



EL PLASTICO A FAVOR DE LA VIDA

INFORMA - ASESORA - ASISTE
EN EDUCACION Y GESTION AMBIENTAL

Boletín Técnico Informativo N° 14

Esteres de Ftalatos:

Su Relación con el PVC

y sus Diferentes Aplicaciones

**CIT - Centro de Información Técnica
Gerencia Técnica**

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introducción.....	3
1.1 ¿Qué son los Ftalatos?	3
1.2 Características de los Esteres de Ftalatos.....	4
1.3 ¿Cómo funcionan los plastificantes?	4
2. Estudio de los ésteres de Ftalatos	4
2.1- ¿Cómo se producen los ésteres de Ftalato?.....	4
3. Principales aplicaciones de los ésteres de ftalatos	5
3.1- Uso de los Esteres de Ftalatos en Dispositivos Médicos	5
3.2- Uso de los Esteres de Ftalatos en Juguetes	6
3.3- Uso de los ésteres de ftalatos en Artículos de Puericultura	7
3.4- Uso de los ésteres de ftalatos en Packaging de Alimentos .	8
4. Ftalatos y salud	8
4.1 Cáncer.....	8
4.2 Toxicidad y efectos reproductivos	11
5. Ftalatos y Medio Ambiente	12
6. Aspectos regulatorios de los ésteres de Ftalatos	12
6.1- Unión Europea.....	12
6.2- Estados Unidos	15
6.3- Argentina.....	15
7. Conclusiones	18
8. Fuentes bibliográficas	19
9. Glosario	20

1. Introducción

El reciente aumento en el interés por los ftalatos es resultado de varias acusaciones por parte de diferentes organizaciones ambientalistas en temas de salud y la subsecuente difusión por los medios. Una de las consecuencias de esto, ha sido que algunos gobiernos han tomado acciones regulatorias (ver apartado 6). El presente documento analiza tres grandes áreas de aplicación de los ftalatos, a saber:

- Aplicaciones médicas
- Envasado de alimentos
- Juguetes
- Artículos de puericultura (mordillos)

¿Qué son los ftalatos?

Los ftalatos son sustancias químicas usadas principalmente como plastificantes, mayormente para otorgar flexibilidad a los plásticos. Aplicaciones típicas son el envasado de alimentos, dispositivos médicos, juguetes y artículos de puericultura.

Otros usos de los ésteres de ftalatos son: cables, film y laminados, tubos y perfiles, productos revestidos, revestimiento de nitrocelulosa, agentes espumados, tintas, barnices, aditivos para caucho, látex, cementos y selladores, aditivos de aceites lubricantes, transportador para el catalizador de la fórmula de peróxido en plásticos reforzados con fibra de vidrio, cosmética, etc. [3]

Los plastificantes son sustancias que se agregan en la fabricación del compuesto de PVC para impartirle blandura y flexibilidad. Debido a su performance y bajo costo, los plastificantes crean productos para el consumidor y la industria que son versátiles, durables y accesibles. No todos los plastificantes son ftalatos. Alrededor del 93% de los plastificantes son ftalatos, quedando aproximadamente un 7% correspondiente a ésteres o poliésteres basados en adipatos, ácido fosfórico, sebácico, etc.,

Los ftalatos principalmente usados como plastificantes son:

- DEHP – Di-etil- hexil- ftalato
- DINP – Di- iso- nonil- ftalato
- DBP – Di-butil- ftalato
- DIDP – Di- iso-decil- ftalato
- BBP – Butil-benzil- ftalato

Los ftalatos más usados como plastificantes para envasado de alimentos son: DEHP, DINP y DIDP. También se utilizan los polímeros adipatos.

El DINP es uno de los ftalatos más usado como plastificante de juguetes y artículos de puericultura tales como mordillos.

El ftalato más usado como plastificante en aplicaciones médicas es el DEHP.

Características de los Ésteres de Ftalatos

Los ésteres de ftalatos son plastificantes líquidos – similar en apariencia a los aceites vegetales que pueden ser agregados a un plástico duro llamado policloruro de vinilo (o PVC). Los ésteres de ftalatos líquidos actúan como ablandadores haciendo que el plástico se vuelva flexible. Por ejemplo, el PVC rígido sin plastificantes podría ser un caño bajo la piletta o los perfiles de una ventana. Cuando se agregan los plastificantes, se pueden crear una amplia gama de productos de PVC flexible, tales como bolsas de sangre, juguetes, pisos, envainado de cables y alambres y cortinas de baño.

¿Cómo funcionan los plastificantes?

El PVC consiste en una larga cadena de polímeros con alto peso molecular. Los plastificantes, como los ésteres de ftalatos, son líquidos. Las condiciones de procesamiento – que involucran calor y a veces presión— hacen que los polímeros y los líquidos se junten. En el nuevo estado, el líquido actúa como un lubricante interno y permite que las cadenas del polímero se muevan las unas hacia las otras, brindando flexibilidad. Entonces este material puede ser moldeado o formado en una variedad de productos útiles.

2. Estudio de los ésteres de ftalatos

Dado su uso generalizado en varias aplicaciones, los ésteres de ftalatos han sido sujetos a un examen minucioso en materia de salud y seguridad. De hecho, están entre los compuestos más estudiados y mejor conocidos desde el punto de vista ambiental y de salud. Los ftalatos en su uso como plastificantes han sido sometidos a tests de toxicidad y seguridad y se vienen usando desde hace 40 años en productos flexibles de PVC sin ninguna evidencia de efectos adversos sobre la salud humana.

2.1- ¿Cómo se producen los ésteres de ftalato?

Los llamados “ftalatos” son ésteres de ácido ftálico con varios alcoholes.

Los ftalatos son sintetizados usando anhídrido ftálico y dos moléculas del alcohol correspondiente. El anhídrido ftálico en general se prepara a través de una oxidación catalítica del naftaleno u o-xileno (ortoxileno) a 400-500°C, usando un catalizador, pentóxido vanadio. [8]

El principal usuario de estos compuestos es la industria plástica, la cual consume alrededor del 87% para producir PVC blando. El 13% restante se usa en la producción de barnices, celulosa, colores, caucho, lubricantes, poliamidas, repelentes de insectos, fijadores para perfumes, agentes congelantes para explosivos y fluidos de arranque para bombas de vacío.

3. Principales aplicaciones de los ésteres de ftalatos

Los principales usos de los ésteres de ftalatos se dan en los plásticos, film, tinta para imprimir sobre plástico, productos empaquetados en láminas y planchas, adhesivos, pisos de PVC y pintura de emulsión.

3.1- Uso de los Esteres de Ftalatos en Dispositivos Médicos

El policloruro de vinilo flexible (o PVC flexible) se viene usando en dispositivos médicos desde hace más de 40 años. De hecho, el PVC flexible es uno de los materiales más comúnmente usado para dispositivos médicos debido a su performance y seguridad.

Los ésteres de ftalatos son agregados al PVC rígido durante la fabricación del compuesto para darle forma de productos flexibles, como las cánulas endovenosas y bolsas de sangre.

Gracias al uso de ftalatos en aplicaciones médicas se ha logrado mejorar y hacer más accesible el cuidado de los pacientes. Además, el uso de PVC flexible ha sido clave en el establecimiento de productos médicos descartables los cuales han reducido drásticamente los índices de infección y de difusión de enfermedades.

El principal ftalato usado en dispositivos médicos, el di-etil-hexil-ftalato (DEHP), ha sido investigado y testeado durante más de 40 años de manera que puede ser usado de forma segura.

El PVC plastificado con DEHP (o Di-octil ftalato-DOP) es el único material flexible aprobado por la Farmacopea Europea para ser utilizado en dispositivos de uso medicinal, en equipamientos para transfusiones de sangre y plasma. [7]

Un panel de expertos convocado por el Consejo Americano de Ciencias y Salud (ACSH) de los Estados Unidos evaluó la evidencia científica sobre los riesgos potenciales asociados con el DEHP. El panel concluyó que el DEHP en los dispositivos médicos no es dañino ni siquiera para las personas más expuestas, es decir aquéllos que están sometidos a ciertos procedimientos médicos en los cuales la sangre del paciente entra en contacto directo con el dispositivo médico, como por ejemplo hemodiálisis.

Además, el panel concluyó que el DEHP imparte características físicas importantes que son claves en la función de los dispositivos médicos y que la eliminación del DEHP de dichos productos podría causar daño a algunos individuos cuya salud depende de tales dispositivos. [10]

Hay un vasto arsenal de dispositivos médicos de PVC usados en hospitales o equipos de laboratorio. Alrededor del 95% de las aplicaciones médicas de PVC plastificado son contenedores, tubos flexibles y guantes médicos.

Envases – la mayoría de los envases están diseñados para llevar soluciones estériles, tales como fluidos nutricionales o sales. Otros se usan como envases estériles vacíos para recolectar sangre u orina. El PVC plastificado

puede mantener la integridad del producto a temperaturas extremas— calor y frío. Esto es vital para la esterilización y el almacenamiento en bancos de sangre, hospitales y otros centros de atención médica.

Ejemplos de contenedores de PVC flexible:

- Los contenedores de soluciones por lo general llevan fluidos endovenosos y nutricionales, soluciones para irrigar los órganos; drogas para diálisis continua ambulatoria peritoneal; o anticoagulantes.
- Los contenedores de sangre se usan durante la recolección de sangre, la preparación de plasma y almacenamiento de componentes. Otros contenedores son ideales para congelar y almacenar plasma humano, o actúan como unidades de drenaje o dispositivos para la recolección de orina.

Tubos y molduras — Los tubos de PVC se usan para conectar bolsas o contenedores con otros dispositivos médicos. Por ejemplo, el tubo de PVC flexible puede usarse para conectar a un paciente con un contenedor lleno de nutrientes o sangre. Los tubos de PVC translúcidos permiten que médicos y enfermeros puedan ver que los fluidos terapéuticos están llegando al paciente. La transparencia de los productos hechos con DEHP, junto con su resistencia al acodamiento o enroscadura, lo hacen posible.

Ejemplos de tubos y molduras flexibles de PVC:

- Tubos endovenosos, Equipos de infusión, Catéteres, Tubos endotraqueales, Tubos de circuito de sangre.

Guantes — Los guantes de PVC flexible son usados por profesionales e investigadores médicos durante las exámenes y procedimientos quirúrgicos. Estos guantes evitan la difusión de la enfermedad y de los gérmenes — una preocupación central para los hospitales y otros centros de atención médica. Los ésteres de ftalatos dan a los guantes de PVC la fuerza y durabilidad para resistir a los desgarros, protegiendo tanto a médicos como a pacientes.

3.2- Uso de los Esteres de Ftalatos en Juguetes

Uno de los ésteres de ftalatos más utilizado como plastificante de juguetes es el DINP.

Los juguetes de PVC deben usar plastificantes, que son excelentes ablandadores y al mismo tiempo maximizan la vida y durabilidad del juguete. El DINP tiene una extensa base de datos sobre toxicidad la cual incluye resultados de estudios de cáncer y toxicidad en el desarrollo, así como investigaciones recientes y en marcha sobre modulación endócrina. Según los datos disponibles, no hay evidencia científicamente validada que muestre que el uso del DINP en los juguetes para niños presenta un riesgo para la salud.

3.3- Uso de los ésteres de ftalatos en Artículos de Puericultura

Los mordillos de plástico blando por lo general contienen DINP como plastificante.

Grupos ambientalistas expresaron su preocupación por el contacto de niños pequeños con los mordillos conteniendo ftalatos. La acusación fue doble: que a través del contacto oral con los mordillos, los niños podían estar extrayendo los ftalatos contenidos en el mordillo, y que los ftalatos una vez en el organismo producían efectos tóxicos sobre el desarrollo. Para la primera acusación no se basaron en ninguna evidencia científica ni antecedente comprobado. En verdad ocurre todo lo contrario (los ftalatos no tienden a desprenderse del mordillo por el sólo hecho de ser chupados por un niño). Para la segunda acusación (que los ftalatos son tóxicos para el ser humano) se basaron en experimentos de laboratorio donde se administraron grandes dosis de ftalatos a roedores y observaron efectos tóxicos. Ni la dosis administrada a roedores guardaba relación con la supuesta dosis que podría recibir un niño por chupar un mordillo, ni los efectos tóxicos sobre el roedor son relevantes para el ser humano.

La Comisión de Seguridad de Productos al Consumidor (CPSC) de EE.UU. realizó un estudio que concluye que los menores de 3 años pasan, en promedio, menos de **1,9 minutos** por día chupando juguetes de plástico blando. Recién a partir de 75 minutos/día todos los días existiría un mínimo riesgo.

Desde 1998 en la Unión Europea está en marcha un plan de investigación científica (principalmente liderado por el CSTE - Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente) para dar respuesta a las acusaciones. Se estudiaron los tiempos de exposición de un niño a los ftalatos del mordillo, la dinámica del chupeteo y mordisqueo del mordillo, las características de la saliva que entra en contacto con el mordillo, etc.

Las últimas conclusiones del CSTE sobre este tema fueron:

Opinión del CSTE sobre los resultados de la evaluación del riesgo del DINP (EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA), expresada en su 27° reunión plenaria, en Octubre de 2001

El DINP no debe clasificarse como irritante ni como sustancia con toxicidad aguda ni como sustancia con toxicidad sobre la fertilidad ni el desarrollo.

El DINP no es genotóxico *in vivo* ni *in vitro*. (es decir no daña el material genético de las células, el ADN).

Las respuestas carcinogénicas observadas en roedores tienen escasa relevancia para humanos.

Además, el CSTE concuerda con la opinión de la IARC (Agencia Internacional de Investigación en Cáncer) respecto de que el efecto producido por DINP en roedores no es relevante en humanos, por lo que **no es clasificable como un carcinógeno humano**.

Para la mayoría de los escenarios de exposición no es necesario más información o testeo ni medidas de reducción del riesgo más allá de las que se ya se están aplicando.

3.4- Uso de los ésteres de ftalatos en Packaging de Alimentos

Los envoltorios plásticos para alimentos son usados de forma segura por cientos de millones de personas cada día para proteger a los alimentos de la descomposición y la contaminación.

El uso del DEHP en materiales de envasado en contacto con alimentos está autorizado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)- Código de Regulaciones Federales, Título 21, Capítulo I, subcapítulo B, Sección 175.105 – 1996) y por el Comité Científico de la Unión Europea.

4. Ftalatos y salud

Algunos de los primeros estudios de los ésteres de ftalatos demostraron que la exposición repetida a dosis extremadamente altas de ftalatos resultaba en efectos adversos para la salud en animales de laboratorio. La investigación entonces se orientó sobre si esos efectos también ocurrían en humanos o incluso en otras especies.

Los niveles de exposición de los humanos al DEHP son 14.000 veces inferiores a los niveles que no producen alteraciones en ratas [6].

4.1 Cáncer

Las Investigaciones Actuales indican que el DEHP en el PVC No presenta un peligro de cáncer para humanos.

Recientemente se ha puesto atención en la cuestión de si los plastificantes ésteres de ftalatos usados en dispositivos médicos presentan un peligro para la salud humana. Las investigaciones realizadas durante las dos últimas décadas muestran que no es probable que el DEHP en el PVC presente un peligro de cáncer para humanos.

Los fundamentos científicos son:

El **DEHP actúa de forma diferente en ratas y ratones que en humanos**. Los científicos y los cuerpos gubernamentales que han revisado los datos de DEHP han reconocido que el DEHP es procesado de forma diferente por humanos que por ratas y ratones.

- Un perfil de datos de toxicidad sobre el DEHP fue preparado en 1993 por el Departamento de Salud y Servicios Humanos del Gobierno de los Estados Unidos (DHHS) y por la Agencia para el Registro de Sustancias Tóxicas y Enfermedades (ATSDR). Este estudio reporta que la mayoría de los datos que conocemos de los efectos del DEHP sobre la salud humana proviene de estudios de ratas y ratones a quienes se les

administró altas dosis de DEHP en su alimento (10.000 o 20.000 ppm) (parte por millón, ver tabla 1). El DEHP parece afectar a las ratas y ratones más de lo que afecta a humanos y algunos otros animales. Entonces, es difícil predecir efectos en la salud en humanos usando información de esos estudios.

- La absorción, metabolismo y eliminación humana del DEHP son diferentes de lo que ocurre en ratas y ratones, ya que se metaboliza en forma distinta. En las ratas el DEHP es metabolizado vía un número mayor de pasos oxidativos que en humanos o en monos. Los principales metabolitos excretados en humanos y monos es el MEHP (mono-etil-hexil-ftalato) sin oxidación (25%) y el MEHP que ha sufrido un paso oxidativo para dar un grupo hidroxilo (65%). En las ratas virtualmente nada de MEHP es excretado y el principal metabolito (75%) es un ácido dicarboxílico formado por dos pasos de oxidación. En humanos y monos alrededor del 80% de los metabolitos son excretados conjugados con ácido glucurónico mientras que en las ratas el nivel de conjugación es virtualmente cero. Por lo tanto, muchos de los efectos vistos en ratas y ratones luego de exposiciones al DEHP pueden no ocurrir en humanos y monos. [6]

Tabla 1. Datos de relaciones pequeñas de mezcla

1% (por ciento)	1/100
1‰ (por mil)	1/1.000
1ppm (parte por millón)	1/1.000.000
1ppb (parte por billón)	1/1.000.000.000
1ppt (parte por trillón)	1/1.000.000.000.000

Científicos independientes han llegado a la conclusión de que NO es probable que los proliferadores de peroxisomas como el DEHP presenten un peligro de cáncer para los humanos. El DEHP es lo que se conoce como un "proliferador de peroxisomas", lo cual significa que causa la multiplicación de un componente presente en el hígado. Si las ratas y ratones son expuestos a grandes cantidades de un proliferador de peroxisomas durante un largo período de tiempo, los cambios de las células del hígado eventualmente llevarían a la formación de un tumor. Los proliferadores de peroxisomas no actúan en humanos de la misma forma que en roedores.

El Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) en un simposio realizado en Diciembre de 1995 concluyó que:

- Es improbable que los proliferadores de peroxisomas sean carcinogénicos para los humanos en determinadas condiciones y niveles de exposición, aunque su potencial carcinogénico no puede ser eliminado bajo condiciones extremas y anormales de exposición.

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) estableció en 1995 que: "Como las células hepáticas humanas son refractarias

[resistentes] a la inducción de proliferación de peroxisomas, la relevancia de los tumores de hígado en roedores inducidos por proliferadores de peroxisomas como el DEHP, parece ser cuestionable en humanos." Además, la EPA sostiene que "el di-etil-hexil-ftalato [DEHP] puede producir tumores [en roedores] a través de procesos no relevantes para humanos." Un documento de la EPA sobre el DEHP ("Bis (2-etil-hexil) ftalato 117-81-7" última revisión 1993), clasifica a este compuesto como '*B2, probable carcinógeno humano de bajo peligro carcinogénico*', basándose fundamentalmente en datos de animales de laboratorio. En cuanto a los datos sobre carcinogenicidad en humanos, este documento dice "DATOS DE CARCINOGENICIDAD EN HUMANOS. INADECUADOS. Thies y col. (1978) realizaron un estudio de mortalidad de 221 trabajadores en la fabricación de DEHP, expuestos a concentraciones desconocidas de DEHP durante un período de 3 meses hasta 24 años. Los trabajadores fueron seguidos por un mínimo de 5 a 10 años. En la población expuesta se reportaron 8 muertes. Las muertes atribuibles a carcinoma de páncreas (1 caso) y a uremia (1 caso en el cual los trabajadores también tenían papilomas uretrales y vesicales) estuvieron significativamente incrementadas en trabajadores expuestos por más de 15 años en comparación con la población general de su misma edad. El estudio está limitado por un corto periodo de seguimiento y por la exposición de los trabajadores no cuantificada. Los resultados se consideraron inadecuados como evidencia de una asociación causal".

La exposición al DEHP de los dispositivos médicos está por debajo de los niveles que causan proliferación de peroxisomas y tumores en roedores. Huber y col. (1996) han revisado extensamente los estudios sobre exposición al DEHP de dispositivos médicos y sobre desarrollo de proliferación de peroxisomas y tumores en animales de laboratorio.

Ellos concluyen que la mayor exposición crónica al DEHP a partir del tratamiento con dispositivos médicos ocurre entre personas que son sometidas a hemodiálisis, y que la exposición crónica máxima para tales personas está bien por debajo de los niveles a los cuales la proliferación de peroxisomas ha sido observada en roedores y aún más por debajo de los niveles a los cuales se ha observado formación de tumores en roedores. El margen real de seguridad para humanos es aún mayor, porque los primates son mucho menos sensibles a la proliferación de peroxisomas que las ratas. El estudio de Huber y col. concluye: "parece improbable que haya un riesgo adicional de cáncer por parte del DEHP en los pacientes máximamente expuestos a hemodiálisis". [3]

Varias agencias de Salud pública acuerdan que el DEHP no es un peligro de cáncer humano. Dadas las diferencias entre roedores y humanos en el procesamiento del DEHP, varias agencias de salud pública han determinado que no es probable que el DEHP sea un carcinógeno humano.

- 'Salud Canadá' declara que el DEHP ha sido clasificado en el Grupo IV ('Improbable carcinógeno para humanos') del esquema de clasificación para carcinogenicidad desarrollado por la evaluación de "tóxicos" según el párrafo 11(c) de CEPA [Ley de Protección Ambiental de Canadá].

- Una decisión oficial de la Comisión Europea del 25 de julio de 1990 declara que el DEHP (Di-etil-hexil-ftalato) no será clasificado o etiquetado como una sustancia carcinógena o irritante
- La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su documento 'Criterios de Salud Ambiental para el DEHP' concluye que la inducción de proliferación de peroxisomas hepáticos y replicación celular están fuertemente asociados con el efecto carcinogénico hepático de ciertos carcinógenos no genotóxicos incluyendo el DEHP. Sin embargo, se han observado marcadas diferencias entre especies animales con respecto a la proliferación de peroxisomas inducida por el DEHP. Luego de evaluar numerosos estudios sobre los mecanismos de toxicidad hepática, la OMS en 1992 concluyó que los hígados de ratas y ratones son exquisitamente sensibles al DEHP mientras que los hígados de cobayos, monos y humanos muestran una respuesta mínima o nula al DEHP.
- Febrero de 2000: "La Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, bajó al DEHP de la categoría Grupo 2B y lo colocó en el Grupo 3, "no clasificable por su carcinogenicidad para humanos".

Al evaluar la posible carcinogenicidad para humanos del DEHP, se tuvo en cuenta que: a) el DEHP produce tumores de hígado en ratas y ratones a través de un mecanismo reactivo no-ADN que involucra la proliferación de peroxisomas; (b) la proliferación de peroxisomas y la proliferación hepatocelular han sido demostradas en las condiciones de los estudios de carcinogenicidad del DEHP de ratas y ratones; y (c) la proliferación de peroxisomas no ha sido documentada en cultivos de hepatocitos humanos expuestos al DEHP ni en los hígados de los primates no humanos expuestos. Por lo tanto, el mecanismo por el cual el DEHP aumenta la incidencia de los tumores hepatocelulares en ratas y ratones no es relevante para los humanos.

Fuente: Monografías del IARC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos para los humanos Algunas sustancias químicas industriales (Volumen 77) (15–22 Febrero de 2000)

4.2 Toxicidad y efectos reproductivos

Grupos ambientalistas han acusado, sin fundamentos científicos validados, que el DINP en los juguetes de PVC blando podría producir efectos adversos sobre la salud de los niños que entran en contacto con dichos juguetes.

Los resultados de las investigaciones para el DINP han mostrado que éste tiene una toxicidad aguda despreciable y no es un irritante o un sensibilizador de la piel. Los resultados de los estudios con dosis repetidas indican que el DINP no presenta una preocupación reproductiva o del desarrollo para los humanos. Además, ninguna agencia de gobierno ha clasificado al DINP como un compuesto con potencial de causar cáncer, y los datos de toxicidad reproductiva y otros estudios muestran que el DINP

no tiene efectos crónicos tóxicos ni reproductivos a niveles realistas de exposición.

El DINP ha sido recientemente testeado para determinar su habilidad de imitar al estrógeno en el cuerpo. Los tests han sido realizados de dos formas, *in vitro* (test en tubo) e *in vivo* (en animal vivo). Los resultados iniciales de la investigación de los tests *in vitro* para el DINP no han sido concluyentes, mostrando resultados positivos en algunos estudios y negativos en otros. La variabilidad de estos resultados refuerza la importancia de los tests *in vivo* para determinar estrogenicidad. Los resultados de las pruebas *in vivo* indicaron que los ésteres de ftalatos, incluyendo el DINP, no tiene efectos estrogénicos sobre el sistema endócrino a niveles realistas de exposición.

En cuanto al DEHP, la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) establece en su documento "Bis (2-etil-hexil) ftalato 117-81-7" que éste exhibe una baja toxicidad aguda (por exposición a corto plazo) y una baja toxicidad crónica (por exposición a largo plazo).

5. Ftalatos y Medio Ambiente

Los ésteres de ftalatos están entre los compuestos más y mejor estudiados y entendidos desde la perspectiva de la salud y el medio ambiente. Evaluar el rol de un compuesto en el medio ambiente ayuda a entender el ciclo de vida y los impactos ambientales de ese compuesto.

Diversos estudios han mostrado que los ésteres de ftalato se biodegradan y metabolizan rápidamente. Estas propiedades disminuyen la posibilidad de que estos compuestos persistan en el medio ambiente o lleven a exposiciones humanas de largo plazo. De todas formas, hay investigaciones en marcha para evaluar a los ésteres de ftalatos desde una variedad de puntos de vista ambientales.

Datos de la EPA indican que los niveles de DEHP en el agua van de los 0,04 a 30 ppb (parte por billón, ver tabla 1. pág. 7) y que la concentración aérea promedio del DEHP es muy baja, menor a 0,002 ppb en áreas urbanas. Por otra parte la EPA estableció que la ruta de exposición más probable al DEHP es a través de los alimentos.

6. Aspectos regulatorios de los ésteres de ftalatos

6.1- Unión Europea

- **En el marco de la Directiva 92/59/EEC sobre Seguridad General de los Productos I el Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) estudia el tema de los ftalatos (migración desde los juguetes y artículos de puericultura de PVC blando) y desde 1998 expresa su opinión científica de acuerdo a los avances producidos.**

La opinión expresada por el CSTEE en Noviembre de 1998 consistió básicamente en:

- 1) La evaluación de los datos del estudio voluntario del “Grupo de Consenso Holandés” sobre la liberación de DINP desde los juguetes de PVC así como sobre la conducta de los niños de mordisquear y chupar juguetes de PVC, junto con los resultados de un estudio austríaco con voluntarios sobre DINP y DEHP, llevó al CSTEE a revisar su opinión expresada el 24 de abril de 1998 con respecto a la exposición de los niños a estos compuestos y por lo tanto la preocupación surgida a partir de dichas exposiciones. (Para más información consultar en Plastivida[®] Argentina: Boletín Técnico Informativo N° 12 – “Juguetes de PVC”)
 - Se estima que los niños que pesan en promedio 8Kg y que están expuestos durante 3 horas a juguetes de PVC que contienen DINP y DEHP, tendrán ingestas diarias máximas de 200 µg/kg. (ver tabla 2) para ambas sustancias. Los nuevos datos sobre la toxicidad del DEHP han llevado al CSTEE a cambiar su previa asignación de valor NOAEL para el DEHP a 3,7 mg/kg./día.

Tabla 2. Datos de Unidades pequeñas de peso

$$1 \text{ mg (miligramo)} = 1/1.000\text{g} = 10^{-3}$$

$$1 \text{ µg (microgramo)} = 1/1.000.000\text{g} = 10^{-6}$$

$$1 \text{ ng (nanogramo)} = 1/1.000.000.000\text{g} = 10^{-9}$$

$$1 \text{ pg (picogramo)} = 1/1.000.000.000.000\text{g} = 10^{-12}$$

- 2) El CSTEE recomendó que se realice un ejercicio de comparación interlaboratorios de manera de documentar la reproductibilidad del método usado por el laboratorio holandés para medir la liberación de ftalatos desde los juguetes de PVC. Además, deberían llevarse a cabo estudios que arrojen luz sobre el tema de la absorción bucal de ftalatos. El CSTEE también recomendó que se realicen estudios adicionales de manera de obtener mayores conocimientos sobre el tiempo total que pasan los niños chupando o mordiendo los juguetes de PVC.

Opinión médica de Plastivida[®] Argentina:

Desde la perspectiva médica no habría motivos de preocupación, puesto que el tiempo diario de exposición de los niños a los juguetes y artículos de puericultura conteniendo ftalatos es realmente bajo, entendiéndose por exposición, el contacto que tienen con estos objetos al chuparlos o morderlos. Esta conducta

de llevarse todo a la boca, característica de los bebés, va desapareciendo a medida que el niño crece, por lo que la exposición es cada vez menor.

- 3) Respecto de los ftalatos como posibles Disruptores Endócrinos, el CSTEЕ concluyó en su Opinión sobre los Disruptores Endócrinos y la Salud Humana, expresada en marzo de 1999, que no ha sido verificado que exista una relación causal entre las llamadas sustancias químicas disruptoras endócrinas y las alteraciones de la salud. Según el CSTEЕ, habría que prestar especial atención a las exposiciones químicas excepcionalmente altas y a las consecuencias sobre la salud de los fitoestrógenos presentes en los alimentos para humanos.
- 4) **Recomendación de la Comisión Europea del 1° de julio de 1998:**

La Comisión Europea recomienda a los Estados Miembros que chequeen el nivel de migración de los ftalatos desde los juguetes y artículos de puericultura de PVC blando.

La Comisión recomienda que los Estados Miembros actúen de manera de asegurar la seguridad y salud de los niños. Asimismo invita a los Estados Miembros a que colaboren con el desarrollo de un método de testeo común a la Comunidad Europea para medir la liberación de ftalatos desde los productos en cuestión.

Actualizaciones tema Ftalatos y Juguetes en la Unión Europea

Fecha	Novedad
7 de Diciembre de 1999	La Comisión Europea adopta la Decisión 1999/815/CE por la cual pide a los Estados Miembros que prohíban la comercialización de determinados juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de 3 años y fabricados con PVC blando que contengan sustancias diisononilftalato (DINP), di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), diisodecilftalato (DIDP), dinocilftalato (DNOP), y butilbencilftalato (BBP). La Validez de esta Decisión duraba 3 meses, con posibilidad de prórroga; efectivamente la misma se fue prolongando a través de sucesivas decisiones hasta el presente.
20 de Julio de 2001	El CSTEЕ (Comité Europeo Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente), que es un comité oficial de la Comisión Europea, da su opinión sobre un Reporte realizado por el Centro de Investigación de la Comisión Europea, titulado “Validación de metodologías para testear la liberación de DINP desde juguetes en simulador de saliva” . El CSTEЕ opinó que, de los 3 métodos estudiados en el Reporte, el denominado “HoH” (Head over heels) sólo puede ser usado como método standard si se aplica un factor de corrección, dado las grandes variaciones entre laboratorios. Por último el CSTEЕ declaró que la reproducibilidad del método HoH no es óptima y que sólo ha sido validado para la liberación de DINP (di-iso-nonilftalato) desde los juguetes de PVC.
21 de Agosto de 2001	Decisión de la Comisión Europea por la cual se prolonga por séptima vez la validez de la Decisión 1999/815/CE sobre medidas

Fecha	Novedad
	<p>relativas a la prohibición de la comercialización de determinados juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de 3 años y fabricados con PVC blando que contenga ciertos ftalatos.</p> <p>Entre los considerandos de la Decisión del 21 de agosto de 2001, se encuentran:</p> <p>5) "Recientemente han tenido lugar algunos progresos pertinentes en relación con la validación de los métodos de prueba de migración de los ftalatos. Sin embargo, un trabajo adicional es aún necesario en este campo para intentar solucionar algunas cruciales dificultades pendientes."</p> <p>6) "Las razones que motivaron la Decisión 1999/815/CE y sus prolongaciones, siguen siendo válidas y por tanto, es necesario mantener la prohibición de comercializar los productos en cuestión."</p>
2001	El CSTEE concluyó que no existe un riesgo serio ni irreversible por el uso de ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura.
Diciembre de 2002	Se prolonga hasta el 20 de febrero de 2003 la validez de la prohibición de la comercialización de determinados juguetes y artículos de puericultura destinados a ser introducidos en la boca por niños menores de tres años y fabricados con PVC blando que contenga ciertos ftalatos.

Opinión de Plastivida[®] Argentina:

Si bien se han hecho avances en cuanto a la validación de un método para testear la liberación de DINP desde juguetes de PVC, aparentemente esto no ha sido suficiente, por ahora, como para poner en marcha una sistemática para testear la migración de DINP desde juguetes de PVC blando, y cotejarlo con límites permitidos (que aún no han sido establecidos, según nuestra información).

Además, el método validado sólo serviría para testear DINP, quedando todavía por resolver el testeo de la migración de los restantes ftalatos cubiertos por la prohibición de la Comisión Europea.

6.2- Estados Unidos

Los ftalatos son sustancias de uso aprobado luego de haber sido testeados y evaluados por organismos internacionales como la Administración de Alimentos y Drogas de los EE.UU. (FDA: Food and Drug Administration) y la Agencia de Protección del Medio Ambiente de los EE.UU. (EPA). Los ftalatos cuentan con la aprobación correspondiente para el uso de los mismos en aplicaciones como juguetes, artículos de puericultura, envases de alimentos, dispositivos médicos, etc.

6.3- Argentina

Los ftalatos en aplicaciones de packaging para alimentos están aprobados por el INAL (Instituto Nacional de Alimentos).

Las aplicaciones de ftalatos como plastificantes de juguetes y mordillos han sido transitoriamente suspendidas por 1 año mediante la Resolución 438/2001 por Ministerio de Salud de la Nación. (Documento de opinión de Plastivida[®] Argentina sobre esta resolución a disposición en sede). Dicha Resolución (438/2001) fue reemplazada por la Resolución 324/2002 del Ministerio de Salud de la República Argentina "Medidas precautorias de restricción en el uso de ésteres de ácido ftálico en mordillos y juguetes pasibles de ser mordidos, destinados a niños menores de tres (3) años. Dase por extendida la aplicación de la Resolución N° 438/2001." (Documento de opinión de Plastivida[®] Argentina sobre esta Resolución a disposición en sede).

Novedad

Actualización Ftalatos en DISPOSITIVOS MÉDICOS en la Unión Europea y Estados Unidos

	ESTADOS UNIDOS	UNION EUROPEA
Organismo	FDA (Administración de Alimentos y Drogas de EE.UU.)	Comisión Europea / Comité Científico sobre Productos Medicinales y Dispositivos Médicos
Documento	Notificación de la FDA: Dispositivos de PVC Conteniendo el plastificante DEHP	OPINION sobre Dispositivos Médicos que contienen PVC plastificado con DEHP; Neonatos y otros grupos tal vez en riesgo a partir de la toxicidad del DEHP
Fecha	12 de Julio de 2002	26 de septiembre de 2002
Resumen	La FDA sugiere tomar precauciones para limitar la exposición a DEHP en varones en desarrollo (es decir fetos y neonatos masculinos).	La Comisión Europea no limita el uso de DEHP en dispositivos médicos
Recomendaciones	SI, pero muy acotado. La FDA recomienda: Utilizar dispositivos de otros materiales que no contengan DEHP, si están disponibles, sólo en los siguientes casos: - en procedimientos de alto riesgo de exposición* a realizarse en neonatos masculinos, mujeres embarazadas de fetos masculinos y varones en etapa peripuberal.	NO "no se pueden hacer recomendaciones específicas para limitar el uso del DEHP en ningún grupo particular de pacientes"
Fundamentos	El riesgo de exposición al DEHP	"no hay reportes sobre efectos adversos en humanos luego de exposición a PVC plastificado con DEHP, incluso en neonatos u otros grupos de exposición relativamente alta."

Visión de Plastivida[®] Argentina

No acordamos con esta posición. Tal como dice incluso el mismo informe de la FDA, "El riesgo de no realizar un procedimiento necesario es, por lejos, mayor al riesgo asociado con la exposición a DEHP".

Además, que exista exposición a una sustancia no implica per se que la misma resulte tóxica para el ser humano.

Acordamos con esta posición. No sólo no hay evidencias que indiquen efectos adversos en humanos luego de exposición a DEHP en dispositivos médicos, sino que gracias a los dispositivos médicos que contienen DEHP se logran salvar muchas vidas cada día, en todo el mundo.

- Los procedimientos médicos que implican el mayor riesgo de exposición a DEHP son:
 - transfusión en neonatos
 - ECMO (Oxigenación por Membrana Extra Corpórea) en neonatos
 - Nutrición Parenteral Total (TPN) en neonatos (con lípidos en bolsa de PVC)
 - múltiples procedimientos en neonatos enfermos (exposición alta acumulativa)
 - hemodiálisis en varones peripuberales
 - hemodiálisis en mujeres embarazadas o amamantando
 - nutrición enteral en neonatos y adultos
 - trasplante cardíaco o cirugía con injerto by-pass coronario (dosis global)
 - infusión masiva de sangre en paciente con trauma
 - transfusión en adultos sometidos a ECMO



7. Conclusiones

Los ésteres de ftalatos se vienen usando de forma segura desde hace alrededor de 40 años en aplicaciones diversas como plastificantes en los juguetes, artículos de puericultura, dispositivos médicos y envasado de alimentos.

Gracias a sus características propias han posibilitado hacer flexible y maleable al plástico, permitiendo la creación de nuevos productos que han marcado un avance en campos como la medicina, la industria de la alimentación, los juguetes y los artículos de puericultura.

Los ésteres de ftalatos cuentan con la aprobación de entes reguladores como la FDA, la EPA, farmacopea europea, comités científicos europeos, además de numerosos estudios científicos que demuestran su uso seguro.

Las acusaciones infundadas por parte de algunos grupos ambientalistas de que los ésteres de ftalatos estarían dañando la salud humana han provocado una intensificación en las investigaciones sobre estas sustancias. Las investigaciones científicas siguen confirmando: que los ésteres de ftalatos son seguros en las aplicaciones actuales.

Lic. Raúl A. Segretin

Director Ejecutivo



8. Fuentes bibliográficas

- 1) Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), página en Internet
- 2) Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), página en Internet
- 3) Asociación de Fabricantes Químicos (CMA) - Panel de Esteres de Ftalatos, Página en Internet.
- 4) Comité Científico de Toxicidad, Ecotoxicidad y Medio Ambiente (CSTEE) de la Comisión Europea, Página en Internet.
- 5) Consejo Americano de Plásticos de los Estados Unidos (APC) / Boletines de noticias semanales, Página en Internet
- 6) Convenciones de Oslo y París para la Prevención de la Polución Marina, Taller de Trabajo sobre Aditivos Plásticos, París 20-21 de mayo de 1997
- 7) "El PVC y los plastificantes", Asociación Argentina de PVC, abril de 1999
- 8) Enciclopedia de Salud y Seguridad Ocupacional, Volumen 2, Oficina Internacional de Trabajo- Ginebra.
- 9) Exxon Chemical, Marzo 1999, "Ftalatos"
- 10) "Seguridad de los ftalatos usados en los juguetes para niños y en dispositivos médicos", del Consejo Americano de Ciencias y Salud (ACSH), Dr. Koop.
- 11) "Temas regulatorios y de seguridad de los ésteres de ftalatos", Laura Keller, Exxon Chemical Company, Febrero de 1999.
- 12) Texto Oficial de la Resolución del Ministerio de Salud N° 324/2002, Boletín Oficial N°29.914 1° sección, Miércoles 5 de junio de 2002.
- 13) Texto Oficial de la Resolución del Ministerio de Salud N° 438/2001, Boletín Oficial N°29.640 1° sección, Jueves 3 de mayo de 2001
- 14) Texto Oficial de la Resolución del Ministerio de Salud N° 978/99, Boletín Oficial N°29.297 1° sección, Martes 21 de diciembre de 1999.
- 15) Comisión de Seguridad de Productos al Consumidor (CPSC) de EE.UU., página en Internet <http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/FOIA02/brief/briefing.html>
- 16) Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC), página en Internet

9. Glosario

Carcinogénico: que genera cáncer

Carcinógeno: que genera cáncer

Estrogenicidad: actividad tipo estrógeno

Estrógeno: hormona secretada por los ovarios en las mujeres, y en menor proporción por los testículos en los hombres, responsable de los caracteres sexuales femeninos de las mujeres, participa en el proceso de la ovulación, entre otras acciones.

Fitoestrógenos: estrógenos presentes en algunos alimentos

Hemodiálisis: proceso por el cual la sangre es filtrada de manera de eliminar las toxinas presentes en ella. Este proceso de filtrado opera externamente al paciente y es similar al filtrado que realizaría un riñón sano.

Hepático: relativo o perteneciente al hígado

No genotóxico: que no es tóxico para el material genético

Peroxisoma: estructura presente dentro de la célula que participa en algunas funciones de detoxificación celular.

Plasma: fracción líquida de la sangre. La sangre está compuesta por células (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, etc.) suspendidas en un líquido llamado plasma.

Proliferador de peroxisomas: agente que causa la proliferación (aumento de la cantidad) de los peroxisomas

Puericultura: crianza de los infantes, que incluye la higiene, la alimentación y otros hábitos como el dormir, jugar, y los elementos adecuados para ello.





EL PLASTICO A FAVOR DE LA VIDA

INFORMA - ASESORA - ASISTE
EN EDUCACION Y GESTION AMBIENTAL

**PUBLICACIONES C.I.T CENTRO DE INFORMACION TÉCNICA
BOLETINES TECNICOS – Títulos a la fecha**

1. Plásticos ignífugos o no inflamables.
2. Residuos Plásticos. Su aprovechamiento como necesidad.
3. Plásticos: su origen y relación con el medio ambiente.
4. ¿Qué hacer con los plásticos cuando concluyen su vida útil?
5. Manejo de los Residuos plásticos en Diferentes partes del mundo.
6. La relación entre los plásticos y los moduladores endocrinos.
7. Informe técnico sobre la performance ambiental de las bolsas plásticas.
8. La relación entre la biodegradación y los residuos plásticos.
9. Guía didáctica de las normas ISO – Serie 14.000.
10. Aportes para el capítulo “Envases” de una eventual Ley de Residuos Sólidos Urbanos.
11. Manual de valorización de los Residuos Plásticos.
12. Juguetes de PVC.
13. Gestión de los Residuos Plásticos Domiciliarios en la Argentina, Estados Unidos y Europa.
14. Esteres de Ftalatos su Relación con el PVC y sus Diferentes Aplicaciones.
15. Plásticos en la Construcción: su contribución a la Salud y el Medio Ambiente.
16. Plásticos de aplicación en el campo de la Salud: Envases Farmacéuticos y Cosméticos.
17. Envases Plásticos: Su relación con el Medio Ambiente
18. Recuperación Energética - a través de la co-combustión de residuos plásticos mixtos domiciliarios y residuos sólidos urbanos.
19. Estudio comparativo: envases descartables de PET vs. retornables de Vidrio.
20. Consideraciones Ambientales de las Bolsas de Comercio de Polietileno.
21. Degradación de los Materiales Plásticos.
22. Posición de Plastivida® Argentina con respecto a los plásticos Biodegradables
23. Seguridad en el uso de recipientes plásticos en hornos a microondas y de botellas de agua en la heladera.

CENTRO DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Reconquista 513 – 5° Piso – Of. B - (C1003ABK) Capital Federal
Tel / Fax: 011 4312-8158/8161 – E-mail: plastividaarg@plastivida.org.ar
www.plastivida.com.ar