

## **FTALATOS en materiales en contacto con alimentos**

Los ftalatos son compuestos químicos de ácido ftálico (ácido 1,2-benzondicarboxílico) con diferentes alcoholes (éster de ácido ftálico) que se utilizan, principalmente, como plastificantes<sup>1</sup> de monómeros para suavizar y dotar de más flexibilidad plásticos como el cloruro de polivinilo (PVC).

También pueden tener otras funciones como agentes de soporte en la producción de materiales plásticos en contacto con alimentos, por ejemplo, como solventes.

Los ftalatos se utilizan en una gama amplia de productos de consumo (cañerías, revestimientos de vinilo para pisos y paredes, material para tejados, cristales de seguridad, componentes de automóviles, aceites lubricantes, detergentes, embalajes de alimentos, adhesivos, pinturas, tintas de impresión, selladores, productos sanitarios como bolsas para el almacenaje de sangre, tubos, catéteres, productos farmacéuticos, calzado, cables eléctricos, artículos de papelería, esmalte de uñas, espuma para el cabello, jabones, champús, perfumes, cremas hidratantes y, hasta hace poco tiempo, juguetes) y, por lo tanto, su presencia en el entorno es omnipresente.

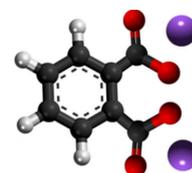
### **Tipo de ftalatos y sus usos**

La estructura de los ftalatos consiste en un anillo de benceno y dos grupos funcionales éster enlazados por dos carbonos consecutivos en el anillo. Las cadenas de hidrocarburos de los grupos éster pueden ser rectas o ramificadas y son las responsables de las diferentes propiedades de los ftalatos.

Según la longitud de su cadena de carbono podemos diferenciar entre ftalatos de alto peso molecular (APM) —como el diisononil ftalato (DINP) y el diisododecil ftalato (DIDP)—, que incluyen los que tienen de 7 a 13 átomos de carbono, y ftalatos de bajo peso molecular (BPM) —como el bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y el di(n-butil) ftalato (DBP)—, que tienen de 3 a 6 átomos de carbono en su cadena.

En la tabla 1 se presentan los principales ftalatos con sus usos y restricciones. Además, se indica la identificación del número CAS, y el número de identificación de la sustancia como material en contacto con alimentos (MCA), en caso de que estén autorizados para hacerse servir en materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

<sup>1</sup> En torno al 90% de todos los plastificantes se utilizan en la producción de PVC flexible; y los ftalatos son el tipo de plastificantes más versátiles utilizados en la producción de PVC blando. Según datos del Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR) del año 2013, la industria química produce, aproximadamente, un millón de toneladas de ftalatos cada año en Europa occidental.



**Tabla 1. Principales ftalatos, usos y regulación en la UE**

Algunos ftalatos y su uso					Marco legal
Nombre y siglas del ftalato	Nº CAS	Nº MCA*	Ejemplos de uso	Restricciones de la UE	
Bis(2-etilhexil) ftalato <a href="#">DEHP</a>	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.	
Butilbencil ftalato <a href="#">BBP</a>	85-68-7	159	Perfumes, fijadores de cabello, adhesivos y colas, productos automotores, recubrimiento de vinilo para tierras.	Prohibidos en todos los juguetes y artículos para el cuidado de los niños así como en los cosméticos.	MCA <a href="#">R.10/2011</a>
Di(n-butil) ftalato <a href="#">DBP</a>	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.		Productos químicos <a href="#">R. REACH</a> <a href="#">R.2018/1513</a>
Diisononil ftalato  Diésteres de ácido ftálico con alcoholes ramificados primarios, saturados C 8 - C 10, más de 60% C 9 <a href="#">DINP</a>	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.	<a href="#">R. 2018/2005</a>  Cosméticos <a href="#">R 1223/2009</a>
Diisodecil ftalato  Diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios, saturados C 9 - C 11, más de 90% C 10 <a href="#">DIDP</a>	26761-40-0	729	Principalmente en PVC como plastificante; sigue presente en gomas de borrar, pinturas anticorrosivas, pinturas antiincrustantes, compuestos adhesivos y tintes para tejidos.	Prohibidos en juguetes que los niños podrían introducirse en la boca y en productos para el cuidado de los niños.	Productos sanitarios <a href="#">R.2017/745</a>
Di(n-octil) ftalato <a href="#">DNOP</a>	117-84-0	-	Tubos para uso médico y bolsas para el almacenaje de sangre, cables, la capa que recubre el dorso de las alfombras, baldosas y adhesivos.		
Diisobutil ftalato <a href="#">DIBP</a>	84-69-5	-	Plástico de nitrocelulosa, esmalte de uñas, material explosivo, laca industrial. Usos y propiedades similares a los de DBP: se utiliza como sustituto, por ejemplo, en PVC, pinturas, tintas de impresión y adhesivos.	A partir del 7 de julio del 2020, prohibidos en todos los juguetes y artículos para el cuidado de los niños.	

\*Núm. MCA: Número de identificación de la sustancia como material en contacto con alimentos.  
Fuente: [Green Facts / Comisión Europea](#)



## Vías de exposición

Los ftalatos son contaminantes ambientales omnipresentes. Se han encontrado ftalatos en varios fluidos humanos, como la orina, la sangre e, incluso, la leche materna.

Los ftalatos no están unidos covalentemente al plástico; la interacción de los ftalatos con los polímeros en que están incrustados es débil, de manera que, si el producto está en contacto, puede migrar del producto plástico al entorno y al cuerpo humano.

La población general puede estar expuesta a los ftalatos por diferentes vías y diferentes fuentes. Las principales vías de exposición a los ftalatos son la vía oral (por la ingesta de polvo y alimentos o por artículos que se introducen en la boca), la vía pulmonar (por inhalación de aire y polvo) y la vía dérmica (por contacto con materiales y polvo).

Las principales fuentes de exposición a los ftalatos son los alimentos, el medio ambiente de espacios interiores y el contacto directo con materiales plásticos que contengan ftalatos. Adicionalmente, también puede contribuir algún material de uso médico y la exposición ocupacional.

Los alimentos se pueden contaminar a causa de la contaminación ambiental y del contacto con diferentes materiales durante el proceso de producción y por contacto con materiales de embalaje.

Algunas fuentes bibliográficas indican que los alimentos son la [fuente principal de exposición](#)<sup>2</sup> de los DHEP. Se ha observado que el aumento de los niveles de ftalatos en humanos está asociado al consumo de determinados grupos de alimentos, especialmente alimentos grasos, ya que los ftalatos son lipofílicos.

En otros casos, la presencia de ftalatos en los materiales también puede provenir de aditivos en adhesivos, tintas de impresión y barnices. Aunque las tintas de impresión no están en contacto directo con los alimentos, se ha encontrado que los plastificantes que las contienen pueden migrar a través del material del envase durante el almacenaje en bobinas (efecto *set-off*).

## Riesgos para la salud y regulación del uso de los ftalatos

La exposición a los ftalatos es motivo de preocupación, dado que varios estudios en animales relacionan estas sustancias con efectos sobre la reproducción y el desarrollo (menor fertilidad, toxicidad reproductiva y toxicidad testicular), el sistema hormonal e inmunitario o daños en el hígado.

Para garantizar la protección de la salud de los consumidores y limitar la exposición a los ftalatos, la Unión Europea ha evaluado y regulado su uso dentro de diferentes marcos legislativos (materiales en contacto con alimentos, productos químicos, cosméticos y productos sanitarios).

- En el caso de los ftalatos autorizados para el uso en materiales en contacto con alimentos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó, en septiembre de 2005, seis dictámenes sobre la evaluación de seguridad de cinco ftalatos. La EFSA estableció ingestas diarias tolerables (IDT) para el DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP, y consideró que la exposición de los seres humanos a determinados ftalatos se encontraba en los mismos niveles que la IDT. En consecuencia, desde el 2008 en Europa se han establecido límites de migración y restricciones y especificaciones para estos ftalatos autorizados para el uso en materiales en contacto con alimentos ([Directiva 2007/19/CE](#)).

<sup>2</sup> [What Are the Sources of Exposure to Eight Frequently Used Phthalic Acid Esters in Europeans?](#)



Actualmente, los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos están regulados por el [Reglamento \(UE\) núm. 10/2011](#). Esta norma autoriza el uso de los ftalatos DEHP, BBP, DBP, DINP y DIDP para la fabricación de capas plásticas para materiales y objetos plásticos y establece límites máximos de migración y especificaciones de uso.

- En el contexto del marco legislativo que regula la fabricación, seguridad y utilización de las sustancias químicas en la Unión Europea –reglamentos CLP<sup>3</sup> y REACH<sup>4</sup>–, la Comisión Europea trabaja con los estados miembros y la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) para evaluar y limitar los riesgos de los productos químicos para la salud humana y el medio ambiente.

En este ámbito desde 1999, la Unión Europea ha limitado la exposición de los niños a ciertos ftalatos, y ha establecido restricciones para la fabricación, comercialización y uso de los DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP y DNOP en juguetes y artículos de puericultura (Decisión 1999/815/CE, Directiva 2005/84/EC).

Desde 2008, DEHP, DBP, BBP y posteriormente el DIBP han sido identificadas como sustancias extremadamente preocupantes (SVCH) por el Reglamento REACH por sus propiedades y clasificación como tóxicos para la reproducción categoría 1B, de acuerdo con el Reglamento CLP (Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas).

En el 2011, DEHP, DBP y BBP y en el 2012 el DIBP se incluyeron en la lista de sustancias sujetas a autorización, anexo XIV de [Reglamento REACH](#). (Reglamento 143/2011 y Reglamento 125/2012).

Posteriormente se ha considerado que los cuatro ftalatos también tienen propiedades de disruptores endocrinos con efectos sobre la salud humana y, en el caso del DEHP, también sobre el medio ambiente, por lo cual también se han identificado como sustancias extremadamente preocupantes, y en el 2017 se han incluido en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) en proceso de autorización por el Reglamento REACH<sup>5</sup> por considerarlos disruptores endocrinos ([Decisión de ejecución \(UE\) 2017/1210](#)) y el anexo XIV del Reglamento REACH (Lista de sustancias sujetas a autorización por parte del ECHA).

Además en el 2018 se ha aprobado una nueva propuesta de restricción para la fabricación, comercialización y uso de estos cuatro ftalatos ([Reglamento 2018/2005](#), que modifica el anexo XVII del [Reglamento REACH](#)).

- En relación a los cosméticos, el [Reglamento 1223/2009](#) prohíbe el uso de algunos ftalatos como el BBP, DBP y DEHP en estos productos. Y la normativa sobre productos sanitarios –[Reglamento 2017/745](#)–, prevé la elaboración, antes del 2020, de unas directrices sobre el uso de los ftalatos en el diseño y uso de los productos sanitarios. En la actualidad la Comisión está elaborando una guía sobre la evaluación de la relación riesgo-beneficio de la presencia de ftalatos en determinados dispositivos médicos.<sup>6</sup>

<sup>3</sup> Reglamento (CE) nº 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas.

<sup>4</sup> Reglamento 1907/2006, o Reglamento REACH (acrónimo de registro, evaluación, autorización y restricciones de sustancias químicas).

<sup>5</sup> <https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/portal-reach-clp/reach/procesos/>.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:02006R1907-20180509>

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/scheer\\_consultation\\_08\\_es](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scheer_consultation_08_es).



## Ftalatos de uso en materiales en contacto con alimentos

Actualmente, los materiales plásticos de uso alimentario que se comercialicen en la Unión Europea se tienen que ajustar a lo que establece el [Reglamento \(UE\) núm. 10/2011](#), sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, y el [Reglamento marco 1935/2004](#), que recoge los requisitos generales. Asimismo, se tienen que fabricar de acuerdo con lo que fija el Reglamento 2013/2006, sobre buenas prácticas de fabricación aplicables a todos los materiales en contacto con alimentos.

Estos materiales no tienen que ceder sus constituyentes a los alimentos en cantidades superiores a las establecidas por esta norma. La norma establece límites de migración globales (LMG) y, para determinadas sustancias, límites de migración específica (LME), así como los ensayos de migración para demostrar la conformidad del material.

Los ftalatos DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP están autorizados e incluidos en la lista positiva del anexo I del Reglamento (CE) 10/2011 para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos, con una serie de restricciones y especificaciones sobre el contenido máximo de estos ftalatos en el plástico. Las reglas que hay que cumplir dependen del tipo de material y de si este material es para uno o múltiples usos. El uso de DIBP no está autorizado en materiales en contacto con alimentos; no obstante, se ha encontrado contaminación en los alimentos.

Para los ftalatos DBP, BBP y DEHP se han establecido límites de migración específica, mientras que DINP y DIDP están autorizados bajo límites de migración de grupo.

Además, estos cinco ftalatos, junto con una serie de otras sustancias –aproximadamente unas veinte en total–, tienen que cumplir un límite de migración específico total del grupo LME (T) de 60 mg/kg. El valor de 60 mg/kg proviene

de consideraciones técnicas más que de consideraciones toxicológicas y es igual al LMG de los plásticos en contacto con alimentos.

Las sustancias que no están en la lista positiva pueden ser usadas en las capas plásticas de materiales multicapas, pero no se pueden usar en capas que estén en contacto directo con el alimento. Tiene que haber una barrera funcional entre el alimento y la capa de plástico para evitar que las sustancias migren al alimento a niveles detectables por encima del límite de migración de 0,01 mg/kg.

## Evaluaciones de la EFSA sobre el riesgo de uso de ftalatos en materiales en contacto con alimentos

El año 2005 la EFSA estableció los siguientes valores de Ingesta Diaria Tolerable (IDT) para cinco ftalatos autorizados para el uso en materiales y objetos en contacto con alimentos.

**Tabla 2. Valores IDT para ftalatos establecidos por la EFSA (2005)**

Ftalatos	IDT, EFSA 2005 mg/kg de pc/día
DEHP	0,05
BBP	0,50
DBP	0,01
BBP	0,50
DINP	0,15
DIDP	0,15

Los efectos sobre el hígado, la reproducción y el desarrollo son los puntos en los cuales se basan las evaluaciones de riesgo de estas sustancias.

La EFSA consideró que no se podía establecer una IDT de grupo para el BBP, DBP, DEHP, DINP y DIDP, y señaló que:

- El DBP y el DEHP tienen principalmente efectos sobre el desarrollo / el agotamiento de las células germinales.
- El DINP y el DIDP tienen principalmente efectos en el hígado.



- El BBP tiene principalmente efectos sobre la concentración de espermatozoides del epidídimo.

El año 2018, la Comisión Europea pidió a la EFSA que actualizara las evaluaciones de riesgo de los ftalatos DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP, mediante la utilización de la misma base de datos que el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) de la ECHA utilizó el año 2017 para la evaluación de un dossier sobre nuevas restricciones para los ftalatos DBP, BBP y DEHP fijadas por el Reglamento REACH.

El 6 de febrero de 2019, el Panel sobre Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas y Auxiliares Tecnológicos (grupo de trabajo CEP) de la EFSA ha publicado el borrador de esta nueva reevaluación científica de los cinco ftalatos DBP, BBP, DEHP, DINP y DIDP autorizados para su uso en materiales plásticos en contacto con alimentos, y ha abierto un periodo de consulta pública<sup>7</sup> para recoger los comentarios de todas las partes interesadas, antes de su adopción definitiva, prevista para julio del 2019

En esta evaluación la EFSA ha estimado la exposición dietética a estos ftalatos. En este cálculo ha utilizado los datos de consumo de la base de datos de la EFSA y los datos de presencia de fuentes bibliográficas.

**Tabla 3. EFSA 2019. Estimación de la exposición dietética a los ftalatos autorizados en materiales plásticos en contacto con alimentos**

Ftalato	Exposición media (mín.-màx.) µg/kg de pc/día	Exposición P95 (mín.-màx.) µg/kg de pc/día	IDT grupo (µg/kg de pc/día)
DBP	0,042 - 0,769	0,099 - 1,503	10
BBP	0,009 - 0,207	0,021 - 0,442	500
DEHP	0,446 - 3,459	0,902 - 6,148	50
DINP	0,232 - 4,270	0,446 - 7,071	150
DIDP	0,001 - 0,057	0,008 - 0,095	150
Grupo ftalatos	0,865 - 7,205	1,640 - 11,738	50

El grupo indica que estas estimaciones están en línea con las informadas en los estudios de dieta total del Reino Unido, Irlanda y Francia, y con los datos de biovigilancia en humanos y los modelos de exposición del ECHA (2017).

La exposición más elevada es para el DINP, con una exposición media entre 0,2-4,3 y 0,4-7,0 µg/kg de pc/día para el percentil 95.

Con respecto a la caracterización del peligro, el informe del 2019 indica que la revisión de los datos toxicológicos se ha centrado principalmente en los efectos sobre la reproducción.

El grupo de trabajo CEP confirma para todos los ftalatos los mismos efectos críticos y valores de las IDT individuales (mg/kg de pc/día) derivadas el año 2005, es decir, efectos reproductivos por DBP (0,01 mg/kg de pc/día), BBP (0,5 mg/kg de pc/día), DEHP (0,05 mg/kg de pc/día) y efectos hepáticos por DINP y DIDP (0,15 mg/kg de pc/día cada uno).

No obstante, con las nuevas evidencias, el grupo de trabajo de la EFSA ha considerado oportuno agrupar el DBP, BBP, DEHP y DINP en una IDT grupal basada en los efectos reproductivos antiandrogénicos similares, como la reducción de la producción de testosterona fetal en ratones, como un modo de acción común y un punto crítico para la toxicidad reproductiva.

<sup>7</sup> Public consultation: phthalates used in food contact materials; <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190221> [21 de febrero de 2019].



La IDT de grupo se calculó mediante factores de potencia relativa tomando el DEHP como compuesto índice, ya que es el ftalato que tiene el conjunto de datos toxicológicos más sólidos, y se estableció una IDT de grupo para DBP, BBP, DEHP y DINP de 0,05 mg/kg de pc/día, expresada como equivalentes de DEHP.

La EFSA también incluye el DINP dentro de la IDT de grupo porque considera que también tiene efectos sobre los niveles de testosterona fetal. No obstante, el valor de seguridad para los efectos reproductivos del DINP se ha ajustado mediante un factor de evaluación adicional de 3,3 para tener en cuenta las diferencias en la potencia entre los efectos sobre el hígado y la reproducción, ya que todavía se considera que para el DNIP el efecto sobre el hígado es el criterio de valoración más sensible.

El DIDP no se ha incluido en la IDT de grupo, ya que sus efectos sobre la reproducción no se consideran asociados a los efectos antiandrogénicos. Por lo tanto, para el DIDP se mantiene la IDT individual por los efectos hepáticos de 0,15 mg/kg de pc/día.

En la caracterización del riesgo, la EFSA también ha estimado la exposición dietética agregada del DBP, BBP, DEHP y DINP. La exposición más alta para el grupo ftalatos está entre 0,9-7,2 y 1,6-11,7 µg/kg de pc/día para medios y grandes consumidores, respectivamente, y contribuye al 23% de la IDT de grupo en el peor de los casos.

Para el DIDP, no incluido en la IDT de grupo, se ha estimado que la exposición dietética estaba siempre por debajo de 0,1 µg/kg de pc/día y, por lo tanto, mucho por debajo de la IDT de 150 µg/kg de pc/día. Esta evaluación abarca a los consumidores europeos de cualquier edad, incluidos los grupos más sensibles.

Con respecto a la contribución de los materiales en contacto con alimentos, el informe indica que no hay bastante información para extraer conclusiones sobre la cantidad de ftalatos que contribuye a la exposición dietética como resultado

de la migración de los materiales en contacto con alimentos.

El grupo de trabajo indica que las estimaciones se refieren a la exposición alimenticia de los alimentos que contienen ftalatos de diferentes fuentes de contaminación –por ejemplo, MCA, medio ambiente, etc. Por lo tanto, la contribución de los plásticos, incluidos los materiales en contacto con alimentos, claramente no excede el 100% de la exposición total para los alimentos, la cual representa el 3% - 23% de la IDT de grupo en el caso de los grandes consumidores.

Finalmente, teniendo en cuenta las limitaciones e incertidumbres relacionadas con esta evaluación, la EFSA hace varias recomendaciones para una futura revisión de estos cinco ftalatos, como investigar otros posibles efectos (inmunotoxicidad, efectos metabólicos, neurotóxicos) posiblemente más sensibles. También recomienda aplicar los modelos benchmark-dose (BMD) para definir el umbral para la acción farmacológica de una sustancia. La BMD es el punto de la curva dosis-respuesta que caracteriza un efecto específico, la llamada benchmark response (BMR). Los valores se basan en los datos a partir de la curva dosis-respuesta y la variabilidad de los datos para el efecto crítico. La EFSA indica que se aplique la BMD en todas las sustancias presentes en los alimentos, independientemente de su categoría y origen, especialmente cuando la identificación de un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) presenta incertidumbres (EFSA, 2009).

El grupo de trabajo CEP es consciente de que el uso del DIBP no está autorizado en materiales de contacto de plástico para alimentos y, por lo tanto, esta evaluación no lo incluye. Sin embargo, valora que el DIBP aumenta sustancialmente la exposición general de los consumidores a los ftalatos, de los alimentos y de las otras fuentes, por lo cual señala que es posible que, en la legislación sobre plásticos en contacto con alimentos, el gestor del riesgo lo pueda tener en consideración.



## Como puede afectar a la legislación actual sobre disruptores endocrinos

Dentro de la Estrategia de la Comisión Europea sobre disruptores endocrinos, la Comisión trabaja en el establecimiento de unos criterios uniformes comunes que permitan identificarlos por adoptar medidas y obligaciones legislativas específicas para su eliminación en aguas, productos químicos industriales, productos fitosanitarios y biocidas.

En la lista de sustancias candidatas o prioritarias para una futura evaluación por su papel como disruptores endocrinos potenciales se incluyen ciertos ftalatos como el BBP, DEHP o DBP.

En el ámbito del Reglamento REACH, el ECHA ha identificado los ftalatos DEHP, DBP, BBP y DIBP como sustancias extremadamente preocupantes (SVCH) a causa de sus propiedades como alteradores endocrinos (Decisión de ejecución (UE) 2017/1210).

El año 2019, la Comisión Europea ha sometido a consulta pública una nueva propuesta de modificación de entradas en el anexo XIV del Reglamento REACH de los ftalatos DEHP, DBP, BBP, DIBP sobre [restricciones](#) a la fabricación, la comercialización y el uso, para reflejar las propiedades de perturbación endocrina de estas sustancias a la [lista de sustancias sujetas a autorización](#) del Reglamento REACH. El plazo para hacer comentarios sobre esta nueva propuesta finalizaba el 12 de marzo de 2019.

Esta propuesta podría afectar a los materiales en contacto con alimentos y los productos sanitarios, ya que algunos usos que hasta ahora han estado exentos de requerimiento de autorización podrían necesitarlo en un futuro.

Por otra parte, y dentro del actual proceso de evaluación de la legislación de la UE relativa a los materiales en contacto con los alimentos, dentro del REFIT, también se está debatiendo si los nuevos criterios sobre disruptores endocrinos se tendrían que completar en la legislación de materiales en contacto con alimentos.

## BIBLIOGRAFÍA

EFSA 2005, [Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food \(AFC\) related to Di-isononylphthalate \(DINP\) for use in food contact materials.](#)

EFSA 2005, [Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food \(AFC\) related to di-Butylphthalate \(DBP\) for use in food contact materials.](#)

FSA 2005, [Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food \(AFC\) related to Butylbenzylphthalate \(BBP\) for use in food contact materials.](#)

EFSA 2005, [Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food \(AFC\) related to Di-isodecylphthalate \(DIDP\) for use in food contact materials.](#)

EFSA 2005., [Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food \(AFC\) related to Bis\(2-ethylhexyl\)phthalate \(DEHP\) for use in food contact materials.](#)

EFSA 2005, [Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission on the possibility of allocating a group-TDI for Butylbenzylphthalate](#) [19 de septiembre de 2005].

EFSA 2019, [Public consultation: phthalates used in food contact materials](#) [21 de febrero de 2019].

JRC [Methods for the Determination of Phthalates in Food](#) 2009.

JRC [Effect of the Nature and Concentration of Phthalates on Their Migration from PVC Materials Under Dynamic Simulated Conditions of Mouthing](#) 2009.

JRC [Guidance document on fat reduction factor, functional barrier concept, phthalates and primary aromatic amines](#) 2011.

JRC [European Union Risk Assessment Report - bis \(2-ethylhexyl\) phthalate \(DEHP\)](#)

UK [COT statement on dietary exposure to phthalates](#) 4 de mayo de 2011.

Hong-Kong 2018, [Phthalates in Food - Centre for Food Safety](#)

ECHA/ [Información sobre sustancias químicas / Endocrine disruptor assessment list.](#)

ECHA - [REACH](#) (<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>)

CDC [Phthalates.](#)

European Parliament, [Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection.](#)