



Restricciones al uso de ftalatos en juguetes y elementos de puericultura para niños: actualización novedosa de la Legislación Nacional

Ariosti, A. ⁽¹⁾; Fernández, M. R. ⁽¹⁾; Fernández, G. ⁽¹⁾; Munizza, G. ⁽¹⁾; Picco, P. ⁽¹⁾; Pato, O. ⁽¹⁾; López Cabana, G. A. ⁽¹⁾; Fernández, A. ⁽¹⁾

⁽¹⁾INTI-Plásticos.

Introducción

Los ftalatos son aditivos usados como plastificantes para flexibilizar determinados materiales sintéticos, como ser poli(cloruro de vinilo) (PVC), cauchos, terpolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), etc., que se usan en la fabricación de ^[1]:

- artículos de puericultura y juguetes, muchos de los cuales o están en contacto con alimentos (biberones para leche, agua, sopas o jugos), o son susceptibles de ser llevados a la boca por bebés y niños;
- vajilla plástica;
- envases y materiales en contacto con alimentos;
- sorbetes para succión de jugos y otras bebidas;
- tetinas de chupetes y biberones;
- guarniciones de tapas de botellas y frascos;
- guantes de PVC para operarios de la industria alimentaria y farmacéutica;
- juguetes usados como promociones en el interior de envases de alimentos (snacks, chocolates, etc.), también susceptibles de ser succionados por bebés y niños;
- recubrimientos vinílicos.

En la última década se ha encontrado en algunos estudios que ciertos ftalatos tienen actividad disruptora endócrina, tanto por mimetización o antagonismo del efecto de hormonas sexuales en animales de laboratorio, como por mecanismos más indirectos. Se piensa que los bebés y niños podrían ser más sensibles a la acción de los ftalatos que los adultos. Estos resultados y estimaciones, así como el desarrollo en Europa de métodos que puedan simular la succión por parte de los bebés y niños, y por lo tanto, determinar las cantidades de ftalatos ingeridas por ellos durante su uso, no cuentan con aceptación universal ^{[1], [2], [3], [4], [5], [6]}.

Aplicando el **principio de cautela**, y a la espera de que las investigaciones que se llevaban a cabo lograran establecer un método validado para estimar la extracción de ftalatos en condiciones reales o simuladas de uso, varios países europeos, por ejemplo Francia (Resolución del 5/7/1999 de la República Francesa, Boletín Oficial del 7/7/1999), así como la Unión Europea (Decisión 1999/815/EC) ^[7], prohibieron temporariamente desde 1999 el uso de ciertos ftalatos como plastificantes de artículos destinados a ser llevados a la boca por niños menores de tres años ^{[1],[7]}. Esta prohibición temporaria a nivel de la Unión Europea fue renovada periódicamente en varias oportunidades, hasta su prohibición definitiva en 2005 por medio de la Directiva 2005/84/CE ^[8], con un alcance ampliado, como se discutirá más adelante. También se ha publicado una guía práctica que facilita la aplicación de esta Directiva ^[9].

Durante 1999 el Ministerio de Salud de la Nación convocó a INTI-Plásticos y a la Dirección General de Aduanas, así como a instituciones de la industria, para la conformación de una Comisión que estudiara el tema y emitiera una propuesta de Legislación a nivel nacional sobre requisitos de ftalatos para juguetes y elementos de puericultura. Como resultado de esta actividad, la Comisión redactó una propuesta que fue la base de la Resolución 978/1999 del ex - Ministerio de Salud y Acción Social.

El Art. 1° de esta Resolución, estableció que se suspendía por el término de un año a partir de la fecha de vigencia de la misma, la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita de artículos de puericultura y juguetes destinados a ser llevados a la boca por niños menores de tres años, especialmente los mordillos y chupetes, fabricados con los siguientes plastificantes:

- di-2-etilhexil-ftalato (DEHP), CAS N° 117-81-7;

—di-isononil-ftalato (DINP), CAS N° 28553-12-0;
—di-n-octil-ftalato (DNOP o DOP), CAS N° 117-84-0;
—di-isodecil-ftalato (DIDP), CAS N° 26761-40-0;
—butil-bencil-ftalato (BBP), CAS N° 85-68-7;
—di-butil-ftalato (DBP), CAS N° 84-74-2.

Por ello fue de fundamental importancia poner a punto en INTI-Plásticos la metodología de control, que se viene aplicando a estos artículos, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de la reglamentación.

El primer paso fue preparar en conjunto con la Aduana, un instructivo conteniendo el procedimiento para evaluar los artículos importados que caen dentro del campo de aplicación de la Resolución 978/1999. La metodología empleada contempla el estudio de la documentación presentada por las empresas interesadas, conteniendo datos de composición química, que se complementa con análisis de verificación visual y química (ensayo de Beilstein y espectrometría de absorción en el infrarrojo), a fin de descartar los materiales rígidos y los materiales flexibles que no son susceptibles de ser plastificados con ftalatos. Según bibliografía, entre los materiales flexibles en cuya composición pueden usarse ftalatos como plastificantes, figuran el PVC, el caucho natural, los cauchos sintéticos, etc.

Para los materiales susceptibles de ser plastificados con ftalatos, se desarrolló en INTI-Plásticos una técnica por medio de la cual se extraen esos plastificantes con éter etílico y el extracto se analiza por cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC) en fase reversa con detector UV de arreglo de diodos (equipo Shimadzu sistema L6A y CLASS M10A), utilizando patrones cromatográficos de los ftalatos en estudio.

El límite de detección del método es de 0.1-0.3 % (m/m) (g/100 g de muestra) (dependiendo de los ftalatos). Este límite de detección permite verificar el cumplimiento de la Legislación vigente y diferenciar las muestras en que se han usado ftalatos como plastificantes, de aquéllas en que se detectan éstos últimos como trazas o impurezas debidas a la materia prima o al proceso de producción.

Con la experiencia adquirida en este proceso de evaluación de una gran variedad de muestras (chupetes, tetinas de biberones, mordillos, sorbetes para vasos de jugos, vajilla plástica, pezoneras, distintos tipos de juguetes, juegos didácticos, etc.), se generó una importante línea de trabajo. Los resultados y las principales conclusiones se describieron en un trabajo

presentado en las 3as. Jornadas de Desarrollo e Innovación del INTI en 2000 ^[10].

Este trabajo se completó con otro, realizado en conjunto con INTI-Contaminantes Orgánicos, donde se complementó la técnica descripta, con el desarrollo de la metodología por cromatografía gaseosa/espectrometría de masa (GC/MS), para verificar el cumplimiento de la Resolución 978/99 en ciertos casos especiales. Los resultados obtenidos y las conclusiones fueron también presentados en dichas Jornadas ^[11].

Consideraciones toxicológicas con antecedentes en la Unión Europea, y con el asesoramiento permanente de INTI-Plásticos, han llevado en nuestro país al Poder Ejecutivo Nacional, a sancionar las siguientes Resoluciones que prorrogan la Resolución 978/1999, por persistir las causas que motivaron la prohibición de los ftalatos:

—Resolución 438/2001 del ex - Ministerio de Salud;

—Resolución 324/2002 del ex - Ministerio de Salud;

—Resolución 180/2004 del ex - Ministerio de Salud;

—y finalmente la Resolución 243/2006 del Ministerio de Salud y Ambiente.

Entre los aspectos sobresalientes de la Resolución 438/2001 del ex - Ministerio de Salud, caben destacar:

— que previo a la importación de artículos de puericultura y juguetes destinados a ser llevados a la boca por niños menores de tres años, los importadores deben presentar ante la Dirección General de Aduanas un informe técnico de INTI-Plásticos, que acredite el cumplimiento de los requisitos referentes a ftalatos (Artículo 2°);

— que los artículos de puericultura y juguetes para niños menores de tres años y no destinados a ser llevados a la boca, fabricados con material flexible, deberán importarse y comercializarse etiquetados sobre sus envases primarios o inmediatos, o en su defecto sobre los mismos artículos, con la leyenda "Fabricado con ftalatos como plastificante" ó "No fabricado con ftalatos como plastificante", según corresponda (Artículo 8°).

Desde 1999 a nivel internacional se continuó el estudio de los aspectos relacionados con la toxicología de los ftalatos y se perfeccionaron los métodos de su determinación en diferentes matrices (tanto alimentos como materiales en

contacto con alimentos, juguetes y elementos de puericultura), y paralelamente se buscaron alternativas tecnológicas, como ser el uso de los adipatos como plastificantes, para las aplicaciones en que aquéllos están prohibidos o cuestionados [12], [13], [14], [15], [16], [17], [18], [19].

En los últimos años, las autoridades sanitarias y la industria han prestado cada vez más atención a la percepción, por parte del público, del riesgo asociado al consumo de alimentos y artículos de los más diversos materiales, así como a su comunicación a la población. El caso de los ftalatos ha sido un caso de estudio por el impacto que ha suscitado en los consumidores [20]. En el momento de normalizar y de legislar (*risk management*), es decir, de establecer requisitos, tanto en el ámbito voluntario como obligatorio, respectivamente, no se debe dejar de tener en cuenta aspectos como ser: la **complejidad técnica** de algunos temas, la **incertidumbre** sobre la posibilidad de ocurrencia de ciertos efectos presumibles, y la **ambigüedad** que surge en muchas ocasiones cuando no existe consenso en el análisis de los mismos cuando se producen [20].

Los objetivos del presente trabajo fueron la mejora del método de determinación de ftalatos por HPLC y la actualización de la Legislación Nacional vigente de acuerdo a estándares internacionales reconocidos.

Metodología

1. Optimización del método de determinación de ftalatos.

A los fines de poder cumplir con los nuevos requisitos exigidos por la Legislación de la Unión Europea, se optimizó el método de determinación de ftalatos en sustratos flexibles susceptibles de ser plastificados con estas sustancias, lográndose disminuir el límite de detección original para los distintos ftalatos.

2. Generación de Legislación Nacional actualizada.

A raíz de una solicitud de la Cámara de Diputados de la Nación para la revisión de un proyecto de Ley para la actualización del tema generado por uno de sus miembros, se preparó una propuesta más amplia de Legislación actualizada. Se tuvieron en cuenta los nuevos requisitos de la Legislación de la Unión Europea, y se trató de clarificar la rotulación de estos productos, para ayudar a su interpretación, a veces errónea, por parte del público y del personal encargado de la fiscalización a nivel oficial.

Resultados

1. Optimización del método de determinación de ftalatos.

Con las modificaciones realizadas al método original, se logró disminuir los límites de detección de ftalatos (Ver Tabla I).

Tabla I. Límites de detección de ftalatos por HPLC.

Ftalato	Límite de detección (% m/m)
di-butil-ftalato (DBP)	< 0,01
butil-bencil-ftalato (BBP)	< 0,01
di-2-etil-hexil-ftalato (DEHP)	< 0,01
di-n-octil-ftalato (DOP)	< 0,01
di-isononil-ftalato (DINP)	< 0,01
di-isodecil-ftalato (DIDP) (*)	< 0,03

(*) corresponde a una mezcla de isómeros de DIDP

2. Generación de Legislación Nacional actualizada.

Los aspectos más importantes de la propuesta de Legislación preparada por INTI-Plásticos, basándose en la Directiva 2005/84/CE, son los siguientes:

— Los requisitos sobre ftalatos en juguetes y elementos de puericultura se establecen para **todos los niños (por definición, personas de entre 0 y 14 años de edad)**, ampliándose el alcance anterior (**artículos para uso por parte de niños menores de 3 años**), atento a las situaciones que pueden ocasionarse cuando los padres o adultos responsables adquieren estos artículos para un niño mayor, pero que convive con niños mas pequeños que pueden acceder al artículo, llevarlo a la boca y succionarlo.

— Los requisitos se aplican a todos los **artículos susceptibles de ser introducidos en la boca** por parte de los niños, ampliándose también el alcance original (**artículos diseñados para ser llevados a la boca** por parte de los niños), ya que lo que realmente importa es la posibilidad de que el niño succione el objeto, independientemente del objetivo original del fabricante, pudiendo así ingerir ftalatos. Esta

ampliación del alcance facilita el control del uso por parte de los padres o adultos responsables, ya que es muy difícil para los mismos diferenciar entre los artículos destinados a ser succionados (que no deben contener los ftalatos prohibidos) y los que no están destinados a tal fin (que sí pueden contenerlos), cuando en realidad el niño se llevará a la boca ambos tipos de artículos, pudiendo succionar algunos de los de la segunda categoría. Por otro lado se tuvo en cuenta que algunos artículos, aunque sean llevados a la boca, no podrán ser succionados por los niños, atento a su área de superficie de exposición, volumen, planaridad de las superficies, etc. (según el documento guía de la Unión Europea, que clasifica los artículos según estas características, y sirve de referencia a la hora de diferenciar ambos tipos de artículos).

— Se establecen requisitos diferenciados para dos grupos de ftalatos, mientras que antes eran iguales para todos. Esto se debe a que por su mayor importancia toxicológica, algunos ftalatos se prohíben en todo tipo de juguetes y elementos de puericultura, mientras que otros se prohíben sólo en el caso de que esos artículos puedan ser introducidos en la boca.

— Se contempla la posibilidad de aparición de otras mezclas de isómeros, por ejemplo, en el caso del di-isononil-ftalato (DINP) (CAS 28553-12-0 y 68515-48-0) y del di-isodecil-ftalato

(DIDP) (CAS 26761-40-0 y 68515-49-1), se agregaron los dos últimos CAS adicionales. Este tipo de mezclas de isómeros han sido encontradas en muestras analizadas en INTI-Plásticos, y esta incorporación a la Legislación, las caracteriza ahora unívocamente, con los mismos requisitos.

— Se disminuye el máximo porcentaje residual de los ftalatos prohibidos del 1% (m/m) de la parte flexible del artículo (según lo establecido en la Resolución 438/01), al 0.1% (m/m) (según lo establecido por la Directiva 2005/84/CE). Esta tolerancia tiene en cuenta la posible presencia de impurezas de ftalatos en otros plastificantes, así como restos de los mismos en diferentes partidas de producción, al procesar distintas formulaciones plásticas en los equipos convencionales de fabricación de juguetes y elementos de puericultura.

— Se establecen requisitos de rotulación diferenciados según el tipo de artículo, sobre la base de la observación del comportamiento frente a la misma, de los niños, de los padres y adultos que los supervisan y del personal encargado de la fiscalización en el mercado, en nuestro país.

Sobre la base de estas consideraciones, los requisitos sobre ftalatos quedaron redactados del siguiente modo:

Sustancia	Restricciones de uso
di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) (CAS 117-81-7) di butil ftalato (DBP) (CAS 84-74-2) butil bencil ftalato (BBP) (CAS 85-68-7)	No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0.1% en masa de la porción flexible del juguete o elemento de puericultura. Rotulación: "NO FABRICADO CON FTALATOS".
di isononil ftalato (DINP) (CAS 28553-12-0 y 68515-48-0 (a)) di isodecil ftalato (DIDP) (CAS 26761-40-0 y 68515-49-1 (b)) di n-octil ftalato (DNOP o DOP) (CAS 117-84-0) (a) corresponde a diésteres de ácido ftálico con alcoholes primarios saturados de C ₈ -C ₁₀ , con más de 60% de C ₉ . (b) corresponde a diésteres del ácido ftálico con alcoholes primarios saturados de C ₉ -C ₁₁ , con más de 90% de C ₁₀ .	No podrán utilizarse como sustancias o constituyentes de preparados en concentraciones superiores al 0.1% en masa de la porción flexible del juguete o elemento de puericultura que puedan ser introducidos en la boca por los niños. Rotulación: "NO FABRICADO CON FTALATOS". Cuando se usen estos ftalatos en la fabricación de artículos que no puedan ser introducidos en la boca por los niños, en la rotulación figurará la siguiente frase: "ARTICULO NO SUSCEPTIBLE DE SER INTRODUCIDO EN LA BOCA POR LOS NIÑOS. EXENTO DE RESTRICCIONES DE FTALATOS".

Conclusiones

Con esta línea de trabajo, iniciada en 1999, se logró colaborar con la protección de la salud de la población, sobre todo la de la franja etaria correspondiente a los bebés y niños, controlando los elementos de puericultura y juguetes comprendidos en el alcance de la Resolución 978/99 del Ministerio de Salud y sus actualizaciones.

En el caso de las muestras con resultados satisfactorios, el Informe Técnico del INTI-Plásticos se presenta en Aduana, para que este organismo autorice el movimiento de mercaderías, tanto en las importaciones como en las exportaciones. Por otro lado, en el ámbito del consumo interno, el seguimiento está a cargo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor, y los grandes mayoristas, supermercados e hipermercados, requieren la presentación de nuestro informe para la compra de los artículos antes mencionados.

El INTI se ha consolidado así como Laboratorio de Referencia reconocido por las autoridades de aplicación.

Para aumentar la seguridad de estos artículos, se ha logrado optimizar el método de determinación de ftalatos, para poder aplicarlo a la verificación de los requisitos más exigentes establecidos por la Directiva 2005/84/CE de la Unión Europea, y por la futura Legislación Nacional que reemplace a la actual Resolución 243/2006 del Ministerio de Salud y Ambiente vigente.

Para ello, se preparó una propuesta de Ley, colaborando con la Cámara de Diputados de la Nación, que contempla los últimos avances legislativos en la Unión Europea, y mejoras en la rotulación de estos productos. Se estima que su tratamiento se efectuará durante 2007.

La propuesta fue también elevada al Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, para su consideración.

Referencias

- [1] Ariosti, A., Fernández, M. R., Riera, M., Fernández, G., Munizza, G., Consiglieri, M., Rosso, A. y Fraga, I. "Desarrollo de la metodología para la determinación de ftalatos en objetos de puericultura y juguetes plásticos". Memorias del Tercer Congreso Iberoamericano de Ingeniería de Alimentos y Primer Congreso Español de Ingeniería de Alimentos. Organizado por la Universidad Politécnica de Valencia y CYTED. Valencia, España, 11 al 15 de marzo del 2001.
- [2] European Union Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment, "Phthalate migration from soft PVC toys and child-care articles. Opinion expressed at the

CSTEE Third Plenary Meeting". Bruselas, Bélgica, 24 de abril de 1998.

- [3] Petersen, J. H. y Breindahl, T. "Specific migration of di-(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) from plasticized PVC film: results from an enforcement campaign". *Food Additives and Contaminants*, 1998, vol. 15, N° 5, pp 600-608.
- [4] Steiner, I., Scharf, L., Fiala, F. y J. Washuttl, J. "Migration of di-(2-ethylhexyl) phthalate from PVC child articles into saliva and saliva simulant". *Food Additives and Contaminants*, 1998, vol. 15, N° 7, pp 812-817.
- [5] Aurela, B., Kulmala, H. y Soderhjelm, L. "Phthalates in paper and board packaging and their migration into Tenax and sugar". *Food Additives and Contaminants*, 1999, vol. 16, N° 12, pp 571-577.
- [6] Petersen, J. H. y Breindahl, T. "Plasticizers in total diet samples, baby food and infant formulae". *Food Additives and Contaminants*, 2000, vol. 17, N° 2, pp 133-141.
- [7] Comisión de la Unión Europea. "Directive 1999/815/EC adopting measures prohibiting the placing on the market of toys and childcare articles intended to be placed in the mouth by children under three years of age made of PVC containing certain phthalates". Bruselas, Bélgica, 7 de diciembre de 1999.
- [8] Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. "Directiva 2005/84/CE relativa a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y uso de sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en los juguetes y artículos de puericultura)". Bruselas, Bélgica, 14 de diciembre de 2005.
- [9] Comisión de la Unión Europea. "Guidance Document on the interpretation of the concept 'which can be placed in the mouth' as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC". Bruselas, Bélgica, 2006.
- [10] Fernández, M. R., Riera, M., Fernández, G., Munizza, G., Consiglieri, M. y Ariosti, A. "Desarrollo de la metodología para la determinación de ftalatos en objetos de puericultura y juguetes plásticos. Parte I". 3as. Jornadas de Desarrollo e Innovación. INTI, 2000.
- [11] Fernández, M. R., Riera, M., Fernández, G., Munizza, G., Consiglieri, M., Fraga, I., Rosso, A. y Ariosti, A. "Desarrollo de la metodología para la determinación de ftalatos en objetos de puericultura y juguetes plásticos. Parte II". 3as. Jornadas de Desarrollo e Innovación. INTI, 2000.
- [12] Hirayama, K., Tanaka, H., Kawana, K., Tani, T. y Nakazawa, H. "Analysis of plasticizers in cap-sealing resins for bottled foods". *Food Additives and Contaminants*, 2001, vol. 18, N° 4, pp 357-362.
- [13] Tsumura, Y., Ishimitsu, S., Saito, I., Sakai, H., Kobayashi, Y. y Tonogai, Y. "Eleven phthalate esters and di(2-ethylhexyl) adipate in one-week duplicate diet samples obtained from hospitals and their estimated daily intake". *Food Additives and Contaminants*, 2001, vol. 18, N° 5, pp 449-460.
- [14] Tsumura, Y., Ishimitsu, S., Kaihara, A., Yoshii, K., Nakamura, Y. y Tonogai, Y. "Di(2-ethylhexyl) phthalate contamination of retail packed lunches caused by PVC gloves used in the preparation of foods". *Food Additives and Contaminants*, 2001, vol. 18, N° 6, pp 569-579.
- [15] Anderson, W.A.C., Castle, L., Scotter, M. J., Massey, R.C. y Springall, C. "A biomarker approach to measuring human dietary exposure to certain phthalate diesters". *Food Additives and Contaminants*, 2001, vol. 18, N° 12, pp 1068-1074.
- [16] Bouma, K. y Schakel, D. J., "Migration of phthalates from PVC toys into saliva stimulant by dynamic extraction". *Food Additives and Contaminants*, 2002, vol. 19, N° 4, pp 602-610.
- [17] Bierdemann-Brem, S., Bierdermann, M., Fiselier, K. y Grob, K. "Compositional GC-FID analysis of the additives to

PVC, focusing on the gaskets of lids for glass jars". *Food Additives and Contaminants*, 2005, vol. 22, N° 12, pp 1274-1284.

[18] López-Espinosa, M. J., Granada, A., Araque, P., Molina-Molina, J. M., Puertollano, M. C., Rivas, A., Fernández, M., Cerrillo, I., Olea-Serrano, M. F., López, C. y Olea, N.

"Oestrogenicity of paper and cardboard extracts used as food containers". *Food Additives and Contaminants*, 2007, vol. 24, N° 1, pp 95-102.

[19] Bradley, E. L., Read, W. A. y Castle, L. "Investigation into the migration potential of coating materials from cookware products". *Food Additives and Contaminants*, 2007, vol. 24, N° 3, pp 326-335.

[20] Renn, O. "Risk perception and communication: lessons for the food and food packaging industry". *Food Additives and Contaminants*, 2005, vol. 22, N° 10, pp 1061-1071.

Para mayor información contactarse con:

Ing. Alejandro Ariosti – ariostia@inti.gov.ar