



RESUMEN DE SALUD PÚBLICA

Di(2-etilhexil) Ftalato

CAS#: 117-81-7

División de Toxicología

septiembre de 2002

Este Resumen de Salud Pública es el capítulo sumario de la Reseña Toxicológica para el di(2-etilhexil) ftalato. El mismo forma parte de una serie de Resúmenes de Reseñas Toxicológicas relacionados a sustancias peligrosas y sus efectos sobre la salud. Una versión más breve, [ToxFAQs™](#), también está disponible. Esta información es importante para usted debido a que esta sustancia podría causar efectos nocivos a su salud. Los efectos a la salud de la exposición a cualquier sustancia peligrosa van a depender de la dosis, la duración, la manera de exposición, las características y hábitos personales, y si están presentes otras sustancias químicas. Si desea información adicional, puede comunicarse con el Centro de Información de la ATSDR al 1-888-422-8737.

Trasfondo

Este resumen de salud pública le informa acerca del di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y de los efectos de la exposición a esta sustancia.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) identifica los sitios de desechos peligrosos más serios en la nación. Estos sitios constituyen la Lista de Prioridades Nacionales (NPL) y son los sitios designados para limpieza a largo plazo por parte del gobierno federal. El DEHP se ha encontrado en por lo menos 737 de los 1,613 sitios actualmente en la NPL o que formaron parte de la NPL en el pasado. Sin embargo, el número total de sitios de la NPL en los que se ha buscado DEHP no se conoce. A medida que se evalúan más sitios, el número de sitios en que se encuentre DEHP puede aumentar. Esta información es importante porque la exposición a esta sustancia puede perjudicarlo y estos sitios pueden constituir fuentes de exposición.

Cuando una sustancia se libera desde un área extensa, por ejemplo desde una planta industrial, o desde un recipiente como un barril o botella, la sustancia entra al ambiente. Esta liberación no siempre conduce a exposición. Usted está expuesto a una sustancia solamente cuando entra en contacto con ésta. Usted puede estar expuesto al inhalar, comer o beber la sustancia, o por contacto con la piel.

Si usted está expuesto al DEHP, hay muchos factores que determinan si le afectará adversamente. Estos factores incluyen la dosis (la cantidad), la duración (por cuanto tiempo) y de la manera como entró en contacto con esta sustancia. También debe considerar las otras sustancias químicas a las que usted está expuesto, su edad, sexo, dieta, características personales, estilo de vida y condición de salud.

1.1 ¿QUÉ ES EL DEHP?

DEHP es la abreviación de di(2-etilhexil) ftalato. El DEHP es una sustancia química manufacturada que se añade comúnmente a los plásticos para hacerlos más flexibles. Otros nombres por los cuales se conoce a esta sustancia son dioctil ftalato (DOP) y bis(2-etilhexil) ftalato (BEHP). (Nótese que di-*n*-octil ftalato es el nombre de una sustancia química diferente.) Algunos nombres registrados para el DEHP incluyen Platinol DOP[®], Octoil[®], Silicol 150[®], Bisoflex 81[®] y Eviplast 80[®]. El DEHP es un líquido incoloro casi sin olor. No se evapora fácilmente y muy poco se encontrará presente en el aire aun cerca de fuentes de producción. Se disuelve más fácilmente en materiales como gasolina, removedores de pintura y aceites que en agua. Se encuentra presente en muchos plásticos, especialmente en materiales fabricados de vinilo, los que pueden contener hasta

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS de los EE.UU., Servicio de Salud Pública
Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades

cerca de 40% de DEHP, aunque es más común encontrar niveles más bajos. El DEHP se encuentra presente en productos de plástico tales como revestimiento de murallas, manteles, baldosas, tapices de muebles, cortinas de baño, mangueras, forros de piscinas, ropa para la lluvia, calzones para bebés, muñecas, ciertos juguetes, zapatos, tapices y techos de automóviles, papel y láminas transparentes para envolver, cubierta de alambres y cables, tuberías para uso médico y bolsas para almacenar sangre.

1.2 ¿QUÉ LE SUCEDE AL DEHP CUANDO ENTRA AL MEDIO AMBIENTE?

El DEHP puede entrar al ambiente desde fábricas que manufacturan o usan DEHP y desde productos domésticos que lo contienen. Con el tiempo, el DEHP puede escapar al ambiente desde los materiales plásticos. Por lo tanto, el DEHP está ampliamente distribuido en el ambiente. Cerca de 291,000 libras fueron liberadas por industrias el año 1997. A menudo se encuentra cerca de industrias, vertederos y sitios de desechos. Una gran cantidad de plásticos que contienen DEHP se encuentran enterrados en vertederos. El DEHP se ha encontrado en el agua subterránea cerca de plantas para la disposición de desechos.

Cuando el DEHP se libera al suelo, generalmente se adhiere firmemente al suelo y no se moviliza muy lejos del lugar en que fue liberado. El DEHP se disuelve muy lentamente en el agua subterránea o en el agua superficial con la que entra en contacto. Tarda varios años para que el DEHP presente en materiales desechados o enterrados desaparezca del ambiente. Debido a que el DEHP no se evapora fácilmente, generalmente muy poca cantidad pasa al aire. El DEHP en el aire se adherirá a partículas de polvo y será transportado nuevamente a la tierra por

la gravedad y la lluvia o la nieve. Aunque pequeñas, las liberaciones de DEHP desde materiales plásticos, revestimientos y pisos en el interior de hogares y lugares de trabajo, pueden producir niveles de DEHP más altos que los que se encuentran al aire libre.

En la presencia de productos químicos, el DEHP puede degradarse a mono(2-etilhexil) ftalato (MEHP) y 2-etilhexanol. Muchas de las propiedades del MEHP son similares a las del DEHP y por lo tanto, su comportamiento en el ambiente es similar. En la presencia de oxígeno, el DEHP en el agua puede ser degradado por microorganismos a dióxido de carbono y a otros productos químicos más sencillos. El DEHP no se degrada muy fácilmente en la profundidad del suelo o en el fondo de lagos o ríos donde hay poco oxígeno. El DEHP se encuentra en pequeñas cantidades en peces y en otros animales, y también se ha descrito incorporación en plantas.

1.3 ¿CÓMO PODRÍA YO ESTAR EXPUESTO AL DEHP?

Usted puede estar expuesto al DEHP a través del aire, el agua o el contacto de la piel con plásticos que contienen DEHP. Los alimentos también pueden contener DEHP, pero no se sabe cuanto.

Aunque no está claro, es probable que una pequeña cantidad de DEHP se transfiera a través del contacto de la piel con vestimentas de plástico o con otros artículos que contienen DEHP. La exposición a través de esta ruta parece ser de poca importancia debido a que las vestimentas, como por ejemplo los impermeables, no hacen contacto con la piel directamente y además, aun si hubiera contacto directo, la cantidad transferida sería muy pequeña.



RESUMEN DE SALUD PÚBLICA

Di(2-etilhexil) Ftalato

CAS#: 117-81-7

División de la Toxicología

Septiembre 2002

Usted puede estar expuesto al DEHP a través del agua potable, sin embargo no se sabe si esto es común. Si usted toma agua de un pozo localizado cerca de un vertedero o de un sitio de desechos, puede exponerse a cantidades de DEHP por sobre lo normal.

Usted puede respirar DEHP que ha sido liberado al ambiente. El nivel promedio de DEHP en el aire de ciudades y áreas industriales es menos de 2 partes de DEHP por trillón de partes de aire (ppt). Los niveles de DEHP en el aire dentro de una habitación donde se ha instalado el piso recientemente pueden ser más altos que los niveles al aire libre. Los trabajadores en fábricas que manufacturan o usan DEHP también respiran niveles de esta sustancia más altos que el promedio.

El DEHP también puede entrar al cuerpo durante ciertos procedimientos médicos. Este tipo de exposición es probablemente más importante que cualquier exposición ambiental. La sangre que se almacena en bolsas de plástico y que se usa para transfusiones contiene entre 4.3 y 1,230 partes de DEHP por millón de partes de sangre (ppm). Otros productos médicos almacenados en envases de plástico también liberan DEHP. Los tubos flexibles usados para administrar líquidos o medicamentos pueden transferir DEHP al paciente. Los tubos plásticos usados para diálisis renal frecuentemente contienen DEHP y liberan DEHP a la sangre del paciente. El DEHP también está presente en los tubos plásticos de respiradores y de esta forma entra a los pulmones.

1.4 ¿CÓMO PUEDE EL DEHP ENTRAR Y ABANDONAR MI CUERPO?

El DEHP entra a su cuerpo cuando usted come alimentos o toma agua que contiene esta sustancia,

o cuando respira aire contaminado. Pequeñas cantidades de DEHP pueden entrar a su cuerpo a través de contacto de la piel con plásticos, aunque los científicos están bastante seguros de que muy poco DEHP penetra de esta forma. La mayor parte del DEHP que entra a su cuerpo en los alimentos, el agua, o el aire pasa de los intestinos y los pulmones a la sangre. El DEHP se puede introducir directamente a la sangre si usted recibe una transfusión o si recibe medicamentos a través de tubos plásticos o si se somete a tratamientos de diálisis.

Después de que el DEHP se ingiere, la mayor parte es degradada rápidamente en el intestino a MEHP y 2-etilhexanol. La degradación es mucho más lenta si el DEHP entra a la sangre directamente a través de una transfusión. Aunque cierta cantidad de MEHP es transportada a la sangre desde el intestino, esta cantidad es muy pequeña, de manera que la mayor parte del DEHP que se ingiere es eliminada del cuerpo en las heces. Los compuestos que entran a la sangre viajan en la corriente sanguínea al hígado, los riñones, los testículos y a otros tejidos, y pequeñas cantidades pueden ser almacenadas en la grasa y podrían ser secretadas en la leche materna. La mayor parte del DEHP, MEHP y 2-etilhexanol abandona el cuerpo en la orina y las heces dentro de las primeras 24 horas.

1.5 ¿CÓMO PUEDE AFECTAR MI SALUD EL DEHP?

Para proteger al público de los efectos perjudiciales de sustancias químicas tóxicas, y para encontrar maneras para tratar a personas que han sido afectadas, los científicos usan una variedad de pruebas.

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS de los EE.UU., Servicio de Salud Pública
Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades

Una manera para determinar si una sustancia química perjudicará a una persona es averiguar si la sustancia es absorbida, usada y liberada por el cuerpo. En el caso de ciertas sustancias químicas puede ser necesario experimentar en animales. La experimentación en animales también puede usarse para identificar efectos sobre la salud como cáncer o defectos de nacimiento. Sin el uso de animales de laboratorio, los científicos perderían un método importante para obtener información necesaria para tomar decisiones apropiadas con el fin de proteger la salud pública. Los científicos tienen la responsabilidad de tratar a los animales de investigación con cuidado y compasión. Actualmente hay leyes que protegen el bienestar de los animales de investigación, y los científicos deben adherirse a estrictos reglamentos para el cuidado de los animales.

Es improbable que los niveles de DEHP que se encuentran en el ambiente causen efectos perjudiciales a la salud en seres humanos. Un hombre que tragó voluntariamente 10 gramos (aproximadamente 0.4 onzas) de DEHP sufrió irritación del estómago y diarrea. La mayoría de la información que tenemos acerca de los efectos a la salud del DEHP proviene de estudios en ratas y ratones a los que se les administró DEHP en los alimentos, o se introdujo en el estómago por la boca con la ayuda de un tubo. En la mayoría de estos estudios, las cantidades de DEHP que se les dio a los animales fueron mucho más altas que las cantidades que se encuentran en el ambiente. Las ratas y los ratones parecen ser especialmente sensibles a ciertos efectos del DEHP. Por lo tanto, es más difícil predecir algunos efectos a la salud en seres humanos basado en la información en estos estudios.

Respirar DEHP no parece tener serias consecuencias de salud. Los estudios en ratas han demostrado que el DEHP en el aire no afecta la mortalidad o la capacidad para reproducirse. Como se mencionó anteriormente, casi nada de DEHP se evapora al aire. Es improbable que usted sufra efectos a la salud a raíz de contacto de la piel con DEHP porque esta sustancia no penetra la piel muy fácilmente.

Las exposiciones orales breves a niveles de DEHP muchos más altos que los encontrados en el ambiente interfieren con la formación de espermatozoides en ratones y en ratas. Estos efectos fueron reversibles, pero los animales alcanzaron la madurez sexual más tarde cuando fueron expuestos antes de la pubertad. Las exposiciones breves a niveles bajos de DEHP no parecieron afectar la fertilidad de los machos.

Los estudios de exposiciones prolongadas en ratas y ratones han demostrado que dosis orales altas de DEHP afectan principalmente el hígado y los testículos. Estos efectos se produjeron a niveles de DEHP mucho más altos que los que se reciben a través de exposiciones ambientales. La toxicidad del DEHP en otros tejidos no está muy bien caracterizada, aunque en algunos estudios en animales se han descrito efectos de la tiroides, los ovarios, los riñones y la sangre. La posibilidad de que afecte el riñón causa especial preocupación porque en seres humanos este órgano está expuesto al DEHP durante diálisis y porque se han observado alteraciones estructurales y funcionales del riñón en algunas ratas expuestas al DEHP. Debido a que las alteraciones de los riñones en pacientes sometidos a diálisis por largo tiempo pueden deberse a la enfermedad renal existente, y regularmente no se han observado alteraciones renales en animales

expuestos al DEHP, el significado de las alteraciones renales en la rata no está claro.

Los seres humanos absorben y degradan el DEHP en el cuerpo de manera diferente que las ratas y ratones. Por lo tanto, muchos de los efectos observados en ratas y en ratones luego de la exposición al DEHP puede que no ocurran en seres humanos y en animales como por ejemplo los monos (primates).

Ningún estudio ha evaluado el potencial del DEHP para producir cáncer en seres humanos. La ingestión de altas dosis de DEHP por un tiempo prolongado produjo cáncer del hígado en ratas y en ratones.

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) ha determinado que es razonable predecir que el DEHP es carcinogénico en seres humanos. La EPA ha determinado que el DEHP es probablemente carcinogénico en seres humanos. Estas determinaciones fueron basadas totalmente en el hallazgo de cáncer del hígado en ratas y en ratones. La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) recientemente cambió su clasificación del DEHP de “posiblemente carcinogénico en seres humanos” a “no clasificable en cuanto a carcinogenicidad en seres humanos,” basado en la manera diferente como responde el hígado de seres humanos y primates comparado al hígado de ratas y ratones.

1.6 ¿CÓMO PUEDE EL DEHP AFECTAR A LOS NIÑOS?

Esta sección discute los posibles efectos sobre la salud en seres humanos expuestos durante el período desde la concepción a la madurez a los 18 años de edad.

Los niños pueden estar expuestos al DEHP si comen alimentos o toman agua contaminada con DEHP o si respiran esta sustancia en el aire. Los niños pequeños también pueden estar expuestos al chupar o tocar objetos de plástico (juguetes) o chupetes que contienen DEHP, como también al ingerir leche materna que contiene DEHP. Los niños también pueden estar expuestos al DEHP si se someten a ciertos procedimientos médicos que requieren el uso de tubos flexibles como los que se usan para administrar líquidos o medicamentos al paciente. Sin embargo, no hay evidencia definitiva de efectos adversos en niños expuestos al DEHP de esta forma.

En estudios de ratas y ratones preñados expuestos oralmente a grandes dosis de DEHP se observaron efectos sobre el desarrollo del feto, incluso defectos de nacimiento y aun muerte de fetos. En animales jóvenes se observaron alteraciones de la estructura de los huesos y de partes del cerebro, del hígado, riñón y los testículos. Estos efectos adversos sugieren que el DEHP o algunos de sus productos de degradación cruzaron la placenta y alcanzaron el feto. Por lo tanto, seres humanos expuestos durante el embarazo a niveles de DEHP suficientemente altos podrían dar a luz a bebés de bajo peso y/o con alteraciones en el desarrollo del esqueleto o el sistema nervioso, aunque no es seguro que esto ocurra. Los estudios en animales también han demostrado que el DEHP o algunos de sus productos de degradación pueden pasar de la madre a los bebés a través de la leche materna y alterar el desarrollo de los animales que lactan. Esto también podría ocurrir en seres humanos porque el DEHP se ha detectado en la leche materna.

No sabemos si los niños difieren de los adultos en su susceptibilidad a los efectos del DEHP. Sin

embargo, hay estudios que sugieren que los animales machos jóvenes son más susceptibles a los efectos adversos del DEHP sobre los órganos sexuales que los adultos.

1.7 ¿CÓMO PUEDEN LAS FAMILIAS REDUCIR EL RIESGO DE EXPOSICIÓN AL DEHP?

Si su doctor encuentra que usted ha estado expuesto a cantidades significativas de DEHP pregunte si sus niños también podrían haber estado expuestos. Puede que su doctor necesite pedir que su departamento estatal de salud investigue. Como se menciona en la Sección 1.8, los exámenes para el DEHP sólo dan una medida de exposición reciente a esta sustancia.

El DEHP es usado en muchos productos de plástico, pero especialmente en un plástico conocido como cloruro de polivinilo (PVC) o vinilo. En productos manufacturados que lo contienen, el DEHP se encuentra en niveles más altos cuando el producto es nuevo. Los productos viejos contienen cantidades más bajas de DEHP. Artículos fabricados de PVC incluyen a muchos juguetes plásticos, algunos muebles de plástico, tapices de automóviles y de muebles, cortinas de baño, algunas mangueras, manteles y ciertos pisos (pisos de vinilo). No todos los productos de PVC contienen DEHP. Debido a que el DEHP puede encontrarse en algunos juguetes, existe preocupación porque los niños que chupan esos juguetes podrían estar expuestos al DEHP. Un estudio demostró que el DEHP puede pasar de los plásticos a saliva artificial producida en el laboratorio.

1.8 ¿HAY ALGÚN EXAMEN MÉDICO QUE DEMUESTRE QUE HE ESTADO EXPUESTO AL DEHP?

El examen más específico que puede usarse para determinar si usted ha estado expuesto al DEHP es medir el MEHP y otros productos de degradación en la sangre y la orina. Este examen sólo es útil para medir exposición reciente, debido a que el DEHP es degradado rápidamente a otras sustancias que son eliminadas de su cuerpo. También se puede medir otro producto de degradación (el ácido ftálico), pero este examen no es específico para el DEHP. Uno ó 2 días después de la exposición sus heces podrían ser analizadas para determinar la presencia de metabolitos del DEHP. Estos exámenes no están disponibles rutinariamente en los consultorios médicos.

1.9 ¿QUÉ RECOMENDACIONES HA HECHO EL GOBIERNO FEDERAL PARA PROTEGER LA SALUD PÚBLICA?

El gobierno federal desarrolla reglamentos y recomendaciones para proteger la salud pública. Los reglamentos pueden ser impuestos por ley. Las agencias federales que desarrollan reglamentos para sustancias tóxicas incluyen a la EPA, OSHA y la Administración de Alimentos y Drogas (FDA). Las recomendaciones proveen instrucciones valiosas para proteger la salud pública, pero no pueden imponerse por ley. Las organizaciones federales que desarrollan recomendaciones para sustancias tóxicas incluyen a la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR) y el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH).



RESUMEN DE SALUD PÚBLICA

Di(2-etilhexil) Ftalato

CAS#: 117-81-7

División de la Toxicología

Septiembre 2002

Los reglamentos y recomendaciones pueden ser expresados como 'niveles-que-no-deben-excederse' en el aire, agua, suelo o alimentos y se basan generalmente en niveles que afectan a los animales. Estos niveles luego se ajustan para la protección de seres humanos. En ciertas ocasiones estos 'niveles-que-no-deben-excederse' difieren entre organizaciones federales debido a las diferentes duraciones de exposición (una jornada de 8 horas al día o de 24 horas al día), el uso de diferentes estudios en animales o a otros factores.

Las recomendaciones y los reglamentos son actualizados periódicamente a medida que se dispone de información adicional. Para obtener la información más reciente, consulte a la organización o agencia federal que la otorga. Los siguientes son algunos reglamentos y recomendaciones para el DEHP:

Existen varios reglamentos federales que regulan la cantidad de DEHP en productos de consumo, el agua potable y el ambiente del trabajo. La FDA limita los tipos de materiales de empaque para alimentos que pueden contener DEHP. La EPA limita la cantidad de DEHP en el agua potable a 6 partes de DEHP por billón de partes de agua (6 ppb). La EPA requiere que derrames de 100 libras o más de DEHP al ambiente sean reportados a la Agencia. La OSHA limita la concentración de DEHP en el aire del trabajo a 5 miligramos de DEHP por metro cúbico (mg/m^3) de aire durante una jornada de 8 horas diarias. El límite de exposición de corta duración (15 minutos) es de $10 \text{ mg}/\text{m}^3$. Las recomendaciones establecidas por la Conferencia Americana de Sanitarios Industriales de Gobierno (ACGIH) para el DEHP en el trabajo son las mismas que los reglamentos establecidos por la OSHA.

1.10 ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Si usted tiene preguntas o preocupaciones adicionales, por favor contacte al departamento de salud y calidad ambiental de su comunidad o estado o a la

Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades
División de Toxicología
1600 Clifton Road NE, Mailstop F-32
Atlanta, GA 30333

Dirección vía WWW:
<http://www.atsdr.cdc.gov/es/> en español

*Línea para información y asistencia técnica

Teléfono: 1-888-42-ATSDR
(1-888-422-8737)
Facsímil: 1-770-488-4178

La ATSDR también puede indicarle la ubicación de clínicas de salud ocupacional y ambiental. Esta clínicas se especializan en la identificación, evaluación y el tratamiento de enfermedades causadas por la exposición a sustancias peligrosas.

*Para solicitar reseñas toxicológicas contacte a

National Technical Information Service
5285 Port Royal Road
Springfield, VA 22161
Teléfono: 1-800-553-6847 ó
1-703-605-6000

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS de los EE.UU., Servicio de Salud Pública
Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades