

Ftaláty - vědecké stanovisko EFSA (zahrnuje DBP, BBP, DEHP, DINP a DIDP)

Materiály a předměty přicházející do styku s potravinou jsou výjimečně regulovány, neboť mohou pro spotřebitele představovat značná zdravotní rizika.

EFSA nyní aktualizoval své hodnocení pro pět nejběžnějších látek ze skupiny ftalátů. Informace zveřejněná v prosinci 2019 je přiložen, včetně uvedení odkazu na informace v EFSA.

Zpráva uvádí konkrétní rizika, které tyto látky vykazují (případ od případu) – zejména negativní účinky na reprodukční systém a účinky na játra, včetně odvození individuálních tolerovatelných denních množství.

S ohledem na omezený mandát a identifikované nejistoty považuje CEP Panel stávající hodnocení pěti ftalátů (jak individuální i skupinové), jako dočasné.

(Únor 2020, LID)

Aktualizované hodnocení rizik pěti ftalátů používaných v FCM

Vydáno: 17.12.2019

Vědecké stanovisko EFSA zahrnuje DBP, BBP, DEHP, DINP a DIDP

EFSA aktualizoval své hodnocení rizik pro pět ftalátů používaných v materiálech a předmětech přicházejících do styku s potravinami ([Zde](#)) (FCM).

Vědecký panel EFSA pro materiály a předměty ve styku s potravinami, enzymy a procesní látky (CEP Panel) byl požádán Evropskou komisí o aktualizaci hodnocení rizik di-butylftalátu (DBP), butyl-benzylftalátu (BBP), bis(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP), di-isononylftalátu (DINP) a di-isodecylftalátu (DIDP) z roku 2005, které jsou povolené pro použití v FCM. Odhady dietární expozice (průměrná a vysoká (P95)) byly získány na základě dat z literatury o výskytu těchto látek v potravinách a na základě dat o konzumaci dotčených potravin z Komplexní databáze spotřeby potravin EFSA (EFSA Comprehensive Database).

Nejvyšší expozice byla zjištěna pro DINP, pohybovala se mezi 0,2 a 4,3 a 0,4 do 7,0 µg/kg tělesné hmotnosti/den při průměrné a vysoké spotřebě. Nebylo možné stanovit, jakou měrou přispívá migrace ftalátů z FCM k dietární expozici. Zkoumání toxikologických dat se zaměřilo pouze na negativní účinky na reprodukční systém. CEP Panel odvodil stejné kritické účinky a individuální tolerovatelná denní množství (TDI - mg/kg tělesné hmotnosti/den) pro všechny ftaláty jako v roce 2005, tzn. účinky na reprodukční systém pro DBP (0,01), BBP (0,5), DEHP (0,05), a účinky na játra u DINP a DIDP (0,15 každý). S ohledem na negativní efekty DEHP, DBP a BBP na reprodukční systém určené na základě všeobecně známých mechanismů (např. jejich redukce ve fetálním testosteronu), považoval CEP Panel za vhodné stanovit skupinové TDI pro tyto ftaláty. CEP Panel zjistil, že DINP také negativně ovlivňuje hladinu fetálního testosteronu a to při trojnásobně vyšších dávkách, než jaké negativně ovlivňují játra. Proto považuje za konzervativní zařazení této látky do skupinového TDI, které bylo stanoveno na 50 µg/kg tělesné hmotnosti/den, vyjádřeno jako ekvivalent DEHP. Agregovaná dietární expozice DBP, BBP, DEHP a DINP byla odhadnuta na 0,9–7,2 a 1,6–11,7 µg/kg tělesné hmotnosti/den při průměrné a vysoké spotřebě, přispívajíc až z 23 % ke skupinovému TDI v případě nejhoršího možného scénáře. Pro DIDP, který není zahrnut do skupinového TDI, byla dietární expozice odhadnuta na méně než 0,1 µg/kg tělesné hmotnosti/den a proto hluboce pod TDI ve výši 150 µg/kg tělesné hmotnosti/den. Provedené hodnocení zahrnuje evropské spotřebitele všech věkových skupin, vč. těch nejcitlivějších.

S ohledem na omezený mandát a identifikované nejistoty považuje CEP Panel stávající hodnocení pěti ftalátů (jak individuální i skupinové), jako dočasné.