

**Análisis de la presencia de disruptores endocrinos en bienes de  
consumo para la población de Castilla-La Mancha**  
**INFORME FINAL**

**Manuel E. Ortiz Santaliestra, Pablo R. Camarero, Carlos E. Palomares**

Instituto de Investigación en Recursos Cinegéticos (IREC) UCLM-CSIC-JCCM

Ronda de Toledo 12, 13005 Ciudad Real

*Fecha del informe: 21 de abril de 2026*

## Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	3
<b>2. Metodología</b> .....	4
<b>2.1. Selección de los bienes de consumo a analizar</b> .....	4
<b>2.2. Determinación de las sustancias a analizar</b> .....	6
<b>2.3. Extracción de las sustancias a partir de los alimentos y materiales</b> .....	8
<b>2.4. Evaluación de la migración</b> .....	8
<b>2.5. Análisis químico</b> .....	9
<b>3. Resultados</b> .....	12
<b>3.1. Alimentos y materiales alimentarios</b> .....	12
<b>3.2. Textiles y calzado</b> .....	12
<b>3.3. Cosméticos y productos de higiene</b> .....	14
<b>3.4. Juguetes</b> .....	14
<b>4. Interpretación y conclusiones</b> .....	14
<b>4.1. Ausencia de EDCs en alimentos y materiales en contacto con alimentos</b> .....	14
<b>4.2. Ftalatos en juguetes, textiles y cosméticos</b> .....	15
<b>4.3. Otros plastificantes en juguetes, textiles y cosméticos</b> .....	18
<b>4.4. Alquifenoles en juguetes, textiles y cosméticos</b> .....	18
<b>4.5. Benzofenona en juguetes, textiles y cosméticos</b> .....	20
<b>5. Conclusión y direcciones futuras</b> .....	21
<b>6. Referencias</b> .....	22
<b>Anexo I – Imágenes de los bienes de consumo analizados</b> .....	25

*Los autores declaran que el presente informe está destinado a uso interno por parte de la institución financiadora del proyecto que en él se describe. Dado que contiene información sensible sobre productos identificados con su denominación comercial y que la publicación de dicha información es susceptible de incurrir en el incumplimiento de la normativa vigente, el uso del presente documento debe mantenerse dentro de la confidencialidad.*

## 1. Introducción

En las últimas décadas, ha crecido la preocupación por la presencia de sustancias químicas capaces de alterar el funcionamiento del sistema hormonal. Estas sustancias, conocidas comúnmente como disruptores endocrinos (EDCs, de sus siglas en inglés) son agentes exógenos que interfieren en la fisiología endocrina normal al influir en la síntesis hormonal, el metabolismo y/o las acciones celulares reguladas por hormonas. Definidos por la Organización Mundial de la Salud como “sustancias exógenas que alteran la función del sistema endocrino y provocan efectos adversos en organismos vivos”, los EDCs abarcan compuestos como ftalatos, bisfenoles, parabenos o ciertos filtros solares, entre otros.

Los EDCs están presentes no solo en entornos industriales o ambientales, sino en diversos productos de consumo, como plásticos, cosméticos y envases de alimentos, lo que provoca una amplia difusión en el medio ambiente (De Paula & Alves, 2024). Esta ubiquidad genera un posible escenario de exposición continuada de la población, con los consiguientes riesgos a largo plazo para la salud (Darbre, 2021). En este sentido, estudios recientes han demostrado que muchos materiales de contacto con alimentos contienen mezclas complejas de químicos con actividad endocrina. Por ejemplo, un análisis de envases plásticos realizado en cinco países de la OCDE (Estados Unidos, Reino Unido, Corea del Sur, Alemania y Noruega) mostró que la mayoría de estos activaban receptores hormonales clave o inhibían otros, lo que evidencia un riesgo real de alteración metabólica u hormonal ante el uso cotidiano de estos productos (Stevens et al., 2024).

La población infantil es especialmente vulnerable a la exposición a EDCs debido al desarrollo de sus sistemas fisiológicos, a su elevada ingesta de alimentos, agua y aire en relación con su peso corporal, y a comportamientos tales como llevarse objetos a la boca que aumentan el contacto con estas sustancias químicas. Además, sus sistemas de desintoxicación inmaduros y su piel más permeable aumentan aún más su vulnerabilidad. La exposición durante esta fase crítica del desarrollo puede alterar las vías hormonales y provocar problemas de salud a largo plazo, como trastornos metabólicos y alteraciones del desarrollo neurológico (Di Pietro et al., 2023).

Aunque existe desde 2018 una estrategia de la Unión Europea para evitar el impacto de los EDCs endocrinos sobre la salud y el medio ambiente ([https://health.ec.europa.eu/endocrine-disruptors/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/endocrine-disruptors/overview_en)), el desarrollo normativo está actualmente limitado por la falta de definiciones legales claras sobre lo que se considera disruptor endocrino. Estas definiciones se han incorporado a los reglamentos de evaluación de riesgos de productos fitosanitarios (Reglamento EC/1107/2009) y biocidas (Reglamento EU/528/2012), pero no a la legislación que regula la producción, importación o uso de otros tipos de sustancias químicas, incluyendo bienes de consumo para la población (Demeneix & Slama, 2109). En consecuencia, es fundamental avanzar en la investigación sobre la presencia de EDCs en bienes de consumo, debido a la diversidad de productos potencialmente contaminantes, la exposición simultánea a múltiples sustancias —con efectos que pueden ser acumulativos o sinérgicos—, y la existencia de escenarios de vulnerabilidad especial, como la infancia o la etapa prenatal.

Por todo ello, el objetivo del estudio es evaluar la presencia de sustancias para las que se ha sugerido un posible como EDCs en diferentes productos y bienes de consumo habituales en los hogares castellanomanchegos y que se pueden adquirir en establecimientos comerciales de la región, especialmente aquellos para los que pueda existir una exposición relevante de la población infantil.

## 2. Metodología

### 2.1. Selección de los bienes de consumo a analizar

La caracterización del escenario de exposición incluye la determinación del proceso o procesos relevantes por los que puede producirse la exposición en la población infantil. En este sentido, el listado de bienes seleccionados incluye alimentos infantiles, materiales alimenticios, textil y calzado, productos de cosmética e higiene personal y juguetes. La Tabla 1 presenta el listado propuesto en el diseño inicial del proyecto.

Tabla 1: listado de bienes de consumo previstos para su inclusión en el estudio.

Categoría	Descripción	Origen	Nº de muestras
Alimentos	Leche de fórmula	Hipermercado	3
	Preparado de cereales para papillas	Hipermercado	3
	Potitos	Hipermercado	3
	Bollería industrial	Hipermercado	3
Materiales alimenticios	Cuencos destinados a contener productos calientes	Hipermercado o comercio especializado	2
	Cubertería de plástico	Hipermercado o comercio especializado	2
Textil y calzado	Ropa interior	Hipermercado o comercio especializado	4
	Ropa exterior	Hipermercado o comercio especializado	4
	Calzado de consistencia blanda	Hipermercado o comercio especializado	4
Productos cosméticos y de higiene	Gel de baño de uso infantil	Parafarmacia	2
	Crema hidratante de uso infantil	Parafarmacia	2
	Protector solar de uso infantil	Parafarmacia	2*
	Colonia de uso infantil	Hipermercado	2
	Esponja	Hipermercado	2
Juguetes	Peluches	Hipermercado o comercio especializado	4
	Muñecos de plástico rígido	Hipermercado o comercio especializado	4
	Otros juguetes plásticos (coches, juegos de construcción, etc.)	Hipermercado o comercio especializado	4
Total muestras			<b>50**</b>

\* Solamente se analizó una crema solar al no haber más opciones diferentes a la venta en el momento de la adquisición de los bienes.

\*\* El número final de bienes analizados fue de 49.

Tabla 2: listado de muestras adquiridas.

Categoría	Bien de consumo	Nº muestra*	Código de barras	Precio
Leches de fórmula	Leche en polvo Nativa 3 Nestlé	1	7613033636530	9,65
	Leche en polvo Nutrasense Classic Hero	2	8410175086471	10,47
	Leche Nativa original Nestlé	3	8410100014289	2,17
Preparados para papillas	Papilla multicereales con galleta Nestlé	4	8445291183834	3,32
	Papilla 8 cereales caco Hero	5	8410175073617	2,94
	Papilla sin gluten con quinoa Smileat	6	8437017636175	2,48
Potitos	Tarrito arroz con pollo Nestlé	7	8445290832917	1,37
	Tarrito frutas variadas Hero	8	8410175083678	1,21
	Papilla verduras con ternera IFA Baby	9	8480012040843	1,41
Bollería industrial	Brazo relleno de cacao Melso	10	8436540921017	1,22
	Cebros de cacao Dulcesol	11	84100870164510	1,00
	Choco Brownie Milka	12	7622210669315	3,50
Cuencos	Bol melamina Bebeconfort	13	3220660342327	4,45
	Bol My Jungle Family Mots d'enfants	14	3603313295520	3,20
Cubertería de plástico	Cucharas plástico Mots d'enfants	15	3603313210530	2,70
	Set 3 cubiertos melamina 4surt	16	8720573904025	1,50
Ropa interior	Calzoncillos boxer Super Mario	17	3614001747481	6,95
	Top Petit-beguín.fr	18	3364402411336	1,79
	Calcetines Le Petit	19	8433669050550	1,72
	Body Mots d'Enfants	20	3603313098169	2,80
Ropa exterior	Guantes Tissaia	21	3617041396138	3,95
	Camiseta Tissaia	22	3614907732635	2,95
	Leggins Tissaia	23	3614907748452	2,95
	Sudadera Mots d'Enfants	24	3601019191337	4,95
Calzados de consistencia blanda	Zapatillas Tissaia negras	25	3617040204144	4,95
	Zapatillas bebé rosas	26	3614900727041	4,95
	Zapatillas bebé azules	27	3614900745854	4,95
	Zapatillas Spiderman	28	3700034060571	7,95
Geles de baño	Gel Sanex cuidado experto for kids	29	8718951595514	2,60
	Jabón líquido Baby IFA Unnia	30	8480012018453	1,81
Cremas hidratantes	Crema de pañal IFA Baby Cuac	31	8480012043462	2,67
	Leche hidratante Nenuco	32	8428076006665	3,74
Protector solar	Spray solar 50+ IFA Unnia suncare	33	8480012039359	6,94
Colonias	Colonia Denees Baby	34	8411135370074	3,19
	Agua de colonia Nenuco	35	8428076006733	2,41
Esponjas	Esponja cuidado bebé Mundo Floral	36	8429871200180	0,55
	Esponja bebé Guía	37	8436039752108	1,00
Peluches	Koala Fisher-Price Koala	38	0194735257997	19,40
	Tigre Beanie Bellies	39	0008421432011	12,95
	Stitch Simbab Toys	40	5400868026788	14,94
	Pelucho Frozen Ana	41	5400868001204	9,99
Muñecos de plástico rígido	Funko Darth Vader Pop	42	0889698675345	14,90
	Barbie La Vie en Rose	43	0194735255580	14,99
	Muñeco Nenuco A walk together	44	8056379141327	19,94
	Muñeco Ma Petite Manon Kidway	45	3601029918030	10,90
Otros juguetes plásticos	Vehículos de metal Kidway	46	3603313224063	3,30
	Puesto de algodón azúcar y moto Lego	47	65702017783727	6,69
	Playmobil vikingo con perro guardián	48	4008789717559	3,95
	Enchantimals Wishing waters cackle	49	0887961840568	1,19

\*Las muestras están identificadas con su número en las fotografías mostradas en el Anexo I.

Todos los bienes para analizar se adquirieron en el hipermercado E.Leclerc de Ciudad Real, el cual contiene una sección de parafarmacia. Para la selección de los productos de cada grupo de objetos indicados en la tabla, se tuvieron en cuenta dos criterios; por una parte, que se tratara de marcas comerciales diferentes, con el fin de evitar redundancias en los resultados que vinieran de aspectos relacionados con los procesos de producción propios de cada compañía. El segundo criterio fue el precio de venta al público, al considerarse de la elección de productos más económicos estaría reflejando un mayor potencial de acceso al consumidor. En la Tabla 2 se presenta el listado definitivo de los bienes adquiridos que son objeto de análisis en este estudio, y en el anexo I se aportan imágenes de dichos bienes.

Para el análisis de cada tipo de producto, se siguió el proceso que se describe a continuación:

- El análisis de los alimentos y de los productos de higiene personal consistió en una determinación directa de la concentración de posibles EDCs en dichos alimentos
- En los materiales alimenticios se realizó un estudio de migración en contacto con líquidos (agua) a alta temperatura, para simular la posibilidad de transferencia de EDCs desde el material plástico hacia el alimento.
- Para el textil, el calzado y los juguetes, se realizó una evaluación de la composición de posibles EDCs sobre el material del producto (raspado o extracción de un trozo de material) así como sobre la liberación de estas sustancias desde estos materiales hacia la saliva, para lo cual se realizó un estudio de migración hacia un líquido con composición similar a la saliva.

## 2.2. Determinación de las sustancias a analizar

*Tabla 3: listado de sustancias a analizar.*

Grupo	Nombre	Abreviatura	Número CAS
Alquilfenoles	2-sec butilfenol	2SBP	89-72-5
	2-tert butilfenol	2TBP	88-18-6
	4-sec butilfenol	4SPB	99-71-8
	4-tert butilfenol	4TPB	98-54-4
	4-tert amilfenol	TAP	80-46-6
	4-cumilfenol	CP	599-64-4
	4-heptilfenol	HP	1987-50-4
	4-octilfenol	OP	1806-26-4
	4-nonilfenol	NP	104-40-5
	4-dodecilfenol	DP	27193-86-8
	2,6-di-tert butilfenol	26DTBP	128-39-2
	2,4,6-tri-tert butilfenol	246DTBP	732-26-3
Bisfenoles	Bisfenol A	BPA	80-05-7
Ftalatos	Dimetil ftalato	DMP	131-11-3
	Dietil ftalato	DEP	84-66-2
	Di-n-butil ftalato	DBP	84-74-2
	Bencil butil ftalato	BBP	85-68-7
	Bis (2-etil hexil) ftalato	DEHP	117-81-7
Adipatos	Bis (2-etil hexil) adipato	DEHA	103-23-1
Citratos	Acetil tributil citrato	ATBC	77-90-7
Cetonas aromáticas	Benzofenona	BP	119-61-9
Triazoles	Propiconazol	PCZL	60207-90-1

Como referencia del listado de las sustancias a analizar, se ha tomado el análisis realizado por Bolívar-Subirats et al. (2020) sobre presencia de estas sustancias en cursos fluviales de la zona metropolitana de Barcelona, centrado en alquilfenoles, bisfenoles, ftalatos y otros plastificantes, a los que se ha añadido un fungicida, el propiconazol. En la Tabla 3, adaptada del trabajo mencionado, se presenta el listado de productos, junto a su número identificativo según el Chemical Abstract Service (CAS). En la Tabla 4 se proporciona información adicional acerca de las sustancias, incluyendo su producción dentro del Espacio Económico Europeo, clasificación de riesgos y principales usos.

**Tabla 4: datos sobre producción en el Espacio Económico Europeo, clasificación de riesgos y usos de los posibles productos a incluir en el estudio.**

Producto	Producción en EEE <sup>1,2</sup>	Clasificación de riesgos <sup>1,3</sup>													Usos <sup>1,4</sup>	
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		13
2SBP	0,01-0,1						X		X	X						D, E, T
2TBP	0,1-1				X		X		X	X	X			X		
4SPB	Sin datos						X		X				X			
4TPB	10-100			Z			X		X					X		A, C, F, G, I
TAP	0,1-1						X	Z	X					X		
CP	0,01-0,1				Z				X	X			X	X		
HP	0,1-1						X	Z	X	X			X	X		
OP	10-100						X		X				X	X		A, C, P
NP	10-100						X		X							A, C, P
DP	Sin datos		Z	Z			X	X	X				X	X		
26DTBP	1-10						X		X				X	X		A, C, D, E, F, G, I, T
246DTBP	0,1-1				X				Z		X			X		D, E
BPA	100-1000			Z					Z	X			Z			N, O, Q, R, S, U
DMP	1-10	0														A, B, C, F, G, H, I, J, K, M
DEP	1-10	0														A, B, F, G, H, I, J, K, P
DBP	0,1-10		Z	Z										X		
BBP	0,001-0,01			X										X	X	A, C,
DEHP	10-100		Z											X		P
DEHA	10-100	0														A, C, E, F, L
ATBC	10-100	0														A, B, C, F, M, P
BP	1-10				X									X		A, E, F, G, H, I, K, L, M
PCZL	Sin datos	0														L

<sup>1</sup> Según datos de la ECHA (<https://echa.europa.eu/es/substance-information>).

<sup>2</sup> En miles de toneladas anuales

<sup>3</sup> Clasificación de riesgos: 0: sin riesgo; 1: daño fetal; 2: efecto sobre la fertilidad; 3: daño orgánico tras exposiciones prolongadas o repetidas; 4: tóxico en contacto con la piel; 5: irritante sobre la piel; 6: corrosivo sobre la piel; 7: provoca reacción alérgica en la piel; 8: daño severo en el ojo; 9: dañino por deglución; 10: dañino por inhalación; 11: irritante por inhalación; 12: muy tóxico para la vida acuática; 13: muy tóxico para la vida acuática con efectos persistentes. X=efecto evidenciado, Z=efecto posible.

<sup>4</sup> Usos: A: pinturas y recubrimientos; B: masillas y rellenos; C: pegamentos y selladores; D: combustibles; E: líquidos de maquinaria y automoción; F: productos de limpieza; G: cosméticos; H: productos de higiene personal; I: ambientadores; J: reactivos de laboratorio; K: productos farmacéuticos; L: fitosanitarios y biocidas; M: tinta y tóner de impresora; N: papel y cartón; O: textiles; P: polímeros; Q: juguetes; R: mobiliario; S: equipos electrónicos; T: calefactores de aceite; U: pavimentos y materiales sólidos de construcción.

### 2.3. Extracción de las sustancias a partir de los alimentos y materiales

Para el análisis de alimentos, cosméticos, textiles y juguetes se realizó una extracción de las sustancias de interés a partir de una alícuota del producto o material empleando el método QuEChERS (*Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged and Safe*) de acuerdo con lo descrito en Chi et al. (2024) con algunas modificaciones. En tubos de vidrio, se añadieron aproximadamente 0,2 g de muestra junto a 2 ml de agua de alta pureza (Milli-Q), 1 ml de acetato de amonio 1M a pH 5,5±0,1 y 80 µl de una mezcla de estándares internos consistente en trifenil fosfato (TPP) a 50 ng/µl y tebuconazol deuterado a 25 ng/µl, para una cantidad final por muestra de 4000 ng de TPP y 2000 ng de tebuconazol deuterado. Estas sustancias se comportan de manera similar a los analitos de interés durante el proceso de extracción y análisis de las muestras, de manera que su cantidad final en la muestra analizada sirve para corregir la cantidad final de los analitos de interés por las posibles desviaciones que haya podido haber durante el análisis. Tras mezclar por agitación en vórtex, se añadieron a cada muestra 10 ml de acetonitrilo, seguido de 10 minutos de mezclado por ultrasonido, adición de 1 g de sulfato de magnesio y 2 g de cloruro sódico, agitación en vórtex durante 4 minutos y centrifugado a 2500 rpm durante 5 minutos. El sobrenadante se transfirió a un nuevo tubo de vidrio que contenía la mezcla de sales específica para QuEChERS (150 mg PSA, 150 mg C18 y 900 mg de MgSO<sub>4</sub>), mezclando en vórtex durante 45 segundos y centrifugando de nuevo a 2500 rpm durante 5 minutos. El nuevo sobrenadante se dividió en dos alícuotas, una para el análisis por cromatografía de gases (GC) y otro para el análisis por cromatografía de líquidos.

La alícuota para GC consistió en 7 ml que se transfirieron a un nuevo tubo donde se evaporó la muestra bajo flujo de nitrógeno gaseoso. Una vez evaporada, la muestra se resuspendió en un volumen de 500 µl de una mezcla etilacetato:ciclohexano en proporción 9:1 y se transfirió a un vial de cromatografía para su análisis. La alícuota para LC consistió en un 1 ml del sobrenadante que se pasó a través de un filtro de Nylon de 0,22 µm, para eliminar impurezas, a otro vial de cromatografía.

### 2.4. Evaluación de la migración

Se han realizado dos estudios de migración. Por una parte, la migración desde los materiales de uso alimenticio hacia un líquido a alta temperatura. Para ello, se empleó agua Milli-Q calentada a 100°C; volúmenes de 10 ml de esta agua caliente se añadieron a los cuencos, mientras que los cubiertos se introdujeron en vasos de precipitados que contenían 10 ml de agua caliente. El contacto con los materiales se mantuvo durante 10 minutos. La extracción de sustancias del líquido en contacto con los materiales se realizó de la misma manera que lo descrito para alimentos y juguetes (ver sección 2.3), empleando 2 ml de este líquido en lugar de los 2 ml de agua Milli-Q en el primer paso de la extracción.

Para la migración hacia saliva, se preparó una saliva sintética con pH 7 siguiendo la receta empleada por Lee et al. (2026), consistente en una mezcla de cloruro potásico (KCl) 15,1 mM, dihidrógeno fosfato potásico (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) 3,7 mM, bicarbonato sódico (NaHCO<sub>3</sub>) 13,6 mM, cloruro de magnesio hexahidratado MgCl<sub>2</sub>(H<sub>2</sub>O)<sub>6</sub> 0,15 mM, ácido hidroclicórico (HCl) 1,1 mM, cloruro de calcio dihidratado CaCl<sub>2</sub>(H<sub>2</sub>O)<sub>2</sub> 1,5 mM, y acetato de amonio (NH<sub>4</sub>C<sub>2</sub>H<sub>3</sub>O<sub>2</sub>) 0,06 mM. Entre 0,3 y 4 g de material se sumergieron en un volumen de 10 ml de esta saliva sintética, incubándose estas muestras a 37°C durante 10 minutos. La extracción de

posibles EDCs de la saliva sintética se realizó de la misma manera que lo descrito para el líquido a alta temperatura en contacto con los materiales alimenticios.

La cantidad de sustancia que migró hacia la saliva se calculó según el procedimiento descrito por Earls et al. (2003), modificado para ajustarlo a las condiciones de nuestro análisis. Este método se basa en calcular una tasa de migración relativa de EDC (en  $\mu\text{g} / \text{cm}^2 \cdot \text{min}$ ) a partir del contacto con una superficie dada del material plástico. Así, asumiendo una densidad promedio de  $\sim 1,4 \text{ g/cm}^3$  para los materiales plásticos a base de PVC (juguetes y muñecos de consistencia rígida) y de  $\sim 1 \text{ g/cm}^3$  para textiles, calculamos la superficie mínima sobre la que se realizó la prueba de migración asimilando todas las piezas analizadas a una forma cúbica, de manera que empleamos la relación superficie/volumen de un cubo (superficie =  $6 \cdot \text{volumen}^{2/3}$ ). Esto nos permitió calcular unos coeficientes de transformación (Q) de la masa de material analizado en una medida de superficie:

- Materiales de plástico rígido:  $1 \text{ g material} \rightarrow 0,714 \text{ cm}^3 \rightarrow 4,794 \text{ cm}^2$
- Textiles:  $1 \text{ g material} \rightarrow 1 \text{ cm}^3 \rightarrow 6 \text{ cm}^2$

De modo que  $Q_{\text{plástico rígido}} = 4,794 \text{ cm}^2/\text{g}$  y  $Q_{\text{textiles}} = 6 \text{ cm}^2/\text{g}$ . Así:

$$\text{Tasa migración relativa } (\mu\text{g} \cdot (\text{cm}^2)^{-1} \cdot \text{min}^{-1}) = \frac{\text{cantidad EDC en la saliva } (\mu\text{g})}{\text{masa muestra (g)} \cdot Q (\text{cm}^2 \cdot \text{g}^{-1}) \cdot \text{tiempo (min)}}$$

El método de Earls et al. (2003) estima que la superficie de material en contacto con la boca de un niño es de unos  $10 \text{ cm}^2$ , de manera que a partir de la tasa relativa se puede calcular una tasa de migración absoluta:

$$\text{Tasa migración absoluta } (\mu\text{g} \cdot \text{min}^{-1}) = \text{Tasa migración relativa } (\mu\text{g} \cdot (\text{cm}^2)^{-1} \cdot \text{min}^{-1}) \cdot 10 \text{ cm}^2$$

## 2.5. Análisis químico

Para la cuantificación de los EDCs considerados en el análisis se desarrollaron dos métodos analíticos, que en su conjunto nos permitieron cuantificar el 73% de las sustancias objetivo. Por una parte, un análisis por cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS), empleando para ello un sistema Agilent 6890 con un detector selectivo de masas modelo 5973. Se empleó una columna de tipo DB-5MS UI 30 m de longitud,  $320 \mu\text{m}$  de diámetro interno y  $0,25 \mu\text{m}$  de espesor de la fase estacionaria. Para la fase cromatográfica, se usó un volumen de inyección de  $1 \mu\text{l}$ ; el flujo de gas fue de  $2,1 \text{ ml/min}$ , con temperatura inicial de  $50^\circ\text{C}$ , la cual se mantuvo durante 3 minutos; posteriormente se incrementó hasta los  $310^\circ\text{C}$  a razón de  $5^\circ\text{C}$  por minuto, y manteniéndose esta condición durante 5 minutos adicionales. El tiempo total de cromatografía fue de 60 minutos. El modo de inyección de las muestras fue de tipo *splitless* (sin división de la muestra vaporizada al entrar en la columna), la temperatura de vaporización fue de  $280^\circ\text{C}$ , la presión de encendido fue de 5 psi, el flujo de gas fue de  $35,2 \text{ ml/min}$  y el de purgado del septum de  $30,2 \text{ ml/min}$ . Los tiempos de retención y las transiciones iónicas de los compuestos detectados por GC-MS se muestran en la Tabla 5.

Por otra parte, se empleó un análisis por cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS), empleando para ello un sistema Agilent 1260 Infinity II con un cuadrupolo triple 6470. Se empleó una columna cromatográfica de tipo ACQUITY PRM BEHC18 de 100 mm de longitud,  $2,1 \text{ mm}$  de diámetro interno y  $1,7 \mu\text{m}$

de tamaño de partícula. Las condiciones cromatográficas consistieron en un volumen de inyección de 10 µl, un flujo de fase móvil de 0,2 µl/min y una temperatura de columna de 30°C. Como fase móvil se empleó una mezcla de dos solventes: (A) agua Milli-Q con formiato de amonio 4,5 mM y un 0,1% de ácido fórmico, y (B) metanol con formiato de amonio 4,5 mM y un 0,1% de ácido fórmico. La condición inicial consistió en una mezcla de A y B al 50% cada solvente, pasando progresivamente a un 100% de B durante los 11 primeros minutos, condición que se mantuvo durante 5 minutos adicionales; posteriormente retorno progresivo durante 2 minutos a la condición inicial y mantenimiento de dicha condición durante 6 minutos adicionales. El tiempo total de cromatografía fue de 24 minutos. En cuanto al análisis, se empleó la ionización por electro spray (ESI) con las siguientes condiciones: temperatura de gas 250°C en el inicio y 300°C en la nebulización, flujo de gas 8 l/min en el inicio y 11 l/min en la nebulización, presión del nebulizador 40 psi, capilaridad 3500 V y voltaje de la boquilla 500 V. El tiempo de retención e iones cuantificadores de la sustancia detectada por LC-MS/MS se muestra en la Tabla 5.

*Tabla 5: transiciones iónicas y tiempos de retención de los compuestos detectados por cromatografía de gases (GC-MS) y de líquidos (LC-MS/MS).*

Método de análisis	Compuesto	Ion principal	Iones secundarios				Tiempo de retención (min)
GC-MS	2TBP	150	107	115	135		15,13
	4TBP	150,2	107	95	135		15,703
	TAP	164	135	107	95		18,36
	CP	212	103	91	197		28,77
	OP	206	77	41	107		27,0
	NP	220	77	41	107		29,19
	26DTBP	206,3	131	57	191		19,345
	246TTBP	262	41	57	247		23,218
	DMP	194,1	92	77	163		19,697
	DBP	278,3	223	205	104	149	30,83
	BBP	312,4	206	150	91	149	37,6
	DEHP	390,6	167	149	71	279	40,765
	DEHA	370,6	112	70	129	147	38,614
	ATBC	402,5	129	185	259	57	36,32
BP	182	105	77	51		23,912	
LC-MS/MS	PCZL	342,1	69,1	158,9			10,543

Para todas las sustancias analizadas, se prepararon rectas de calibrado a partir de estándares comerciales, con cantidades entre 25 y 400 ng totales de cada sustancia. A partir de la regresión lineal entre la cantidad añadida y la señal detectada en el MS/MS, se calcularon los límites de detección (LoD) y cuantificación (LoQ) por sustancia, de acuerdo con el método recomendado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, 1995):

- $LoD = 3,3 * SE(b_0) / b_1$
- $LoQ = 10 * SE(b_0) / b_1$

Donde SE es el error estándar,  $b_0$  es el intercepto de la recta de regresión y  $b_1$  es la pendiente de dicha recta. El LoD indica la menor cantidad de analito que el método puede distinguir de la señal de fondo, aunque no pueda medirse con precisión. El LoQ indica la menor cantidad de analito que el método puede medir con exactitud y precisión aceptables.

Tabla 6: resumen de detección (celdas salmón) o no (celdas verdes) de sustancias por muestra.

Categoría	Nº de muestra	Sustancias detectadas en producto o material	Sustancias detectadas por migración
Alimentos	1 (leche en polvo Nestlé)	-	No aplica
	2 (leche en polvo Nestlé)	-	No aplica
	3 (leche líquida Nestlé)	-	No aplica
	4 (papilla Nestlé)	-	No aplica
	5 (papilla Hero)	-	No aplica
	6 (papilla Smileat)	-	No aplica
	7 (potito Nestlé)	-	No aplica
	8 (potito Hero)	-	No aplica
	9 (potito IFA)	-	No aplica
	10 (brazo cacao)	-	No aplica
	11 (cebras cacao)	-	No aplica
	12 (brownie)	-	No aplica
Materiales alimenticios	13 (bol Bebeconfort)	No aplica	-
	14 (bol Mots d'Enfants)	No aplica	-
	15 (cucharas)	No aplica	-
	16 (set cubiertos)	No aplica	-
Textil y calzado	17 (calzoncillos)	TAP, DBP, ATBC, BP	DBP
	18 (top)	DBP, BBP, DEHP, DEHA	-
	19 (calcetines)	DBP, BBP, BP	TAP
	20 (body)	DBP, DEHA	TAP
	21 (guantes)	ATBC	ATBC
	22 (camiseta)	DEHP, ATBC	-
	23 (leggings)	DBP	-
	24 (sudadera)	DBP, DEHP	TAP, DBP
	25 (zapatillas negras)	TAP, DMP	TAP
	26 (zapatillas rosas)	-	-
27 (zapatillas azules)	-	-	
28 (zapatillas Spiderman)	-	-	
Productos cosméticos y de higiene	29 (gel)	-	No aplica
	30 (jabón líquido)	-	No aplica
	31 (crema pañal)	-	No aplica
	32 (leche hidratante)	-	No aplica
	33 (protector solar)	BP	No aplica
	34 (colonia Denenes)	TAP	No aplica
	35 (colonia Nenuco)	DEHP	No aplica
	36 (esponja M.Floral)	ATBC	No aplica
	37 (esponja Guía)	-	No aplica
Juguetes	38 (peluche koala)	DEHP	-
	39 (peluche tigre)	DBP, DEHP	-
	40 (peluche Stitch)	DBP, DEHP, BP	-
	41 (peluche Frozen)	DEHP, DEHA, BP	TAP
	42 (funko)	-	DEHP
	43 (Barbie)	ATBC	ATBC
	44 (muñeco Nenuco)	ATBC	TAP
	45 (muñeco Kidway)	-	TAP
	46 (coches)	4TBP, DEHP, DEHA	TAP
	47 (Lego)	-	-
	48 (Playmobil)	DEHP	DEHP
	49 (Enchantimals)	ATBC, BP	-

### 3. Resultados

Se han encontrado niveles detectables de alguna de las sustancias analizadas en 24 de los 49 bienes de consumo incluidos en el estudio. La Tabla 6 presenta un resumen de la detección o no de estas sustancias.

#### 3.1. Alimentos y materiales alimentarios

En ninguna de las 12 muestras de alimentos analizadas, ya fueran leches de fórmula, preparados para papillas, potitos o bollería industrial, se han hallado niveles detectables de ninguna de las sustancias analizadas. De la misma manera, tras realizar la prueba de migración por contacto con líquido a alta temperatura, el análisis de dichos líquidos no reveló la presencia de niveles detectables de ninguna de las sustancias ni en los cuencos ni en los cubiertos analizados.

*Tabla 7: concentraciones (en mg/kg) de las diferentes sustancias halladas en las muestras de tejido de la ropa y el calzado.*

Nº muestra (descripción)	4TBP	TAP	DMP	DBP	BBP	DEHP	DEHA	ATBC	BP
17 (calzoncillos)		0,105*		2,420				7,578	10,369
18 (top)				6,351	1,384	4,033	0,154		
19 (calcetines)				5,490	0,863				1,169
20 (body)				3,565			0,562		
21 (guantes)								15015,158	
22 (camiseta)						0,841		8,710	
23 (leggings)				1,088					
24 (sudadera)				2,763		0,633			
25 (zapatillas negras)		0,180*	3,362			1,580			
33 (protector solar)									7721,697
34 (colonia Denenes)		0,124*							
35 (colonia Nenuco)						0,277			
36 (esponja M.Floral)								15,784	
38 (peluche koala)						0,695			
39 (peluche tigre)				0,598		0,999			
40 (peluche Stitch)				0,776		1,839			29,785
41 (peluche Frozen)						2,284	0,061*		5,038
43 (Barbie)								44689,697	
44 (muñeco Nenuco)								130,376	
46 (coches)	27,141					6,882	0,590		
48 (Playmobil)						0,853			
49 (Enchantimals)								980,484	1,669
44 (muñeco Nenuco)								130,376	

\*Niveles inferiores al límite de cuantificación, pero superiores al límite de detección. Este resultado indica que se puede constatar la presencia de la sustancia en la muestra pero que su cuantificación no se puede realizar con la precisión adecuada.

#### 3.2. Textiles y calzado

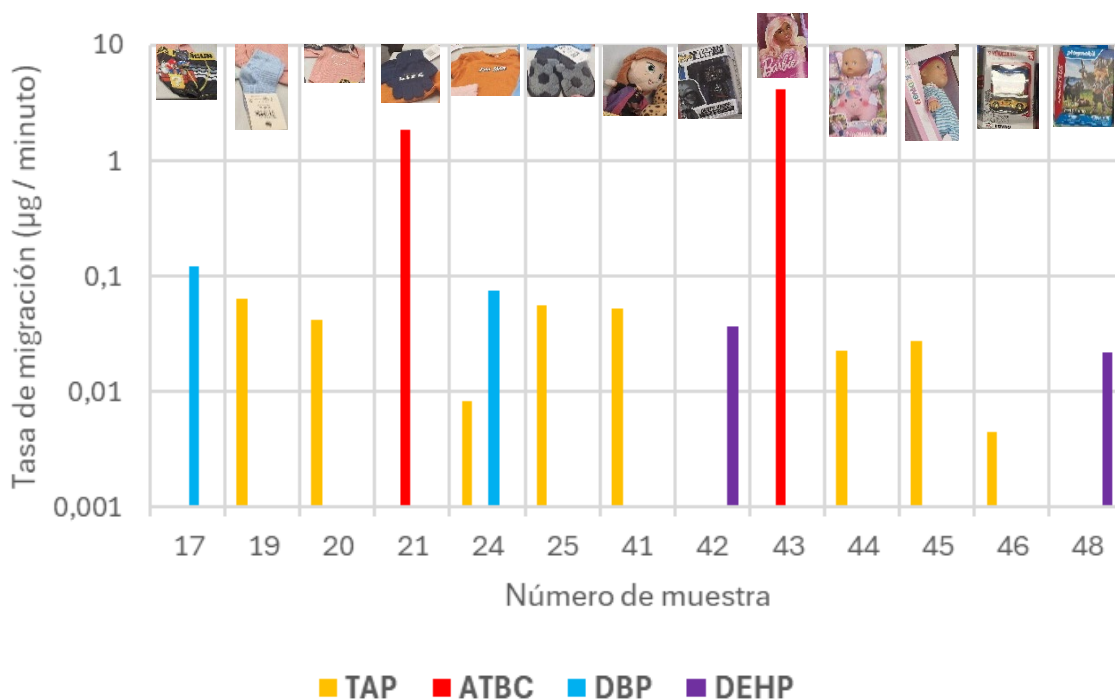
En las cuatro muestras de ropa interior se ha hallado la presencia de alguna de las sustancias, siendo el DBP el que aparece en todas ellas (Tabla 7). El TAP se ha hallado en tres de las cuatro muestras (aunque en una de ellas en niveles no cuantificables), mientras

que otras cinco sustancias han aparecido en una o dos muestras. En las muestras resultantes del análisis de migración hacia la saliva, se han hallado tres positivos (Figura 1); uno de ellos corresponde a la presencia de DBP en los calzoncillos, donde esta misma sustancia fue hallada en el tejido, mientras que las otras dos corresponden a la detección de TAP en dos muestras (calcetines y camiseta interior) en cuyos tejidos no se halló esta sustancia.

También en las cuatro muestras de ropa exterior se han hallado niveles detectables de alguna de las sustancias (Tabla 7). En concreto, DBP, ATBC y DEHP han aparecido en el tejido de dos de las cuatro prendas analizadas. En cuanto a la migración hacia la saliva, DBP y ATBC se liberaron de una de las dos prendas que contenían cada una de estas sustancias; además, al igual que sucedió con la ropa interior, en una de las camisetas exteriores analizadas se han hallado niveles cuantificables de TAP pese a que esta sustancia no se detectó en el tejido (Figura 1).

Finalmente, solamente una de las cuatro muestras de calzado analizadas reveló la presencia de sustancias, en concreto DMP, DEHP y TAP, aunque esta última apareció en niveles por debajo del límite de cuantificación (Tabla 7). En cuanto a la migración hacia la saliva, una vez más fue el TAP la sustancia detectada; este compuesto apareció esta vez, a diferencia de lo que hemos observado en la ropa, en la misma zapatilla en cuyo tejido se halló la sustancia. Sin embargo, mientras que los niveles en el tejido son muy bajos (insuficientes como para cuantificar la cantidad de TAP presente), los niveles en la saliva fueron considerablemente superiores, de manera que el patrón es similar al observado en la ropa (Figura 1).

Figura 1: tasa de migración hacia la saliva de las cuatro sustancias halladas en este tipo de análisis para las muestras que resultaron positivas.



### 3.3. Cosméticos y productos de higiene

Los jabones y cremas hidratantes no presentaron niveles detectables de ninguna de las sustancias analizadas. En la crema de protección solar se detectó BP, mientras que en las colonias se detectó DEHP o TAP en función de la marca, estando los niveles de TAP por debajo del límite de cuantificación (Tabla 7). En cuanto a las esponjas, una de las muestras reveló la presencia de ATBC mientras que en la otra no se detectó ninguna sustancia.

### 3.4. Juguetes

En los cuatro peluches analizados se ha detectado la presencia de DEHP. Además, otras dos sustancias (BP y DBP) aparecieron en dos de estos cuatro peluches (Tabla 7). En cuanto a la migración hacia la saliva, observamos un resultado similar a lo encontrado en las prendas de ropa, consistente en la aparición de niveles detectables de TAP en uno de los peluches en cuyo tejido no había aparecido esta sustancia (Figura 1).

Entre los cuatro muñecos de consistencia rígida analizados, se detectó la presencia de ATBC en dos de ellos (Tabla 7). La migración hacia la saliva sí se analizó en los cuatro muñecos; de los dos muñecos con presencia de ATBC, la sustancia migró a la saliva en uno de ellos (Figura 1). Además, se ha encontrado la presencia de otras dos moléculas que no aparecieron en el raspado de material plástico: TAP (en dos muñecos, incluyendo aquel cuyo plástico no se pudo analizar) y DEHP (en el muñeco en cuyo plástico no se halló ninguna sustancia).

En cuanto a los otros juguetes plásticos, se han hallado niveles detectables de alguna de las sustancias en tres de las cuatro muestras analizadas. EL DEHP aparece en dos de ellas, mientras que 4TBP, BP, ATBC y DEHA aparecen una vez entre las muestras de juguetes de plástico (Tabla 7). El estudio de migración hacia la saliva reveló que el DEHP migra desde una de las dos muestras en que está presente mientras que, una vez más, encontramos la presencia de TAP en una muestra en cuyo material no se detectó esta sustancia (Figura 1).

## 4. Interpretación y conclusiones

### 4.1. Ausencia de EDCs en alimentos y materiales en contacto con alimentos

En los alimentos no se han hallado niveles detectables de ninguna de las sustancias analizadas. Al tratarse de sustancias que no se emplean en las cadenas de producción, la Unión Europea no tiene normativa específica respecto de la presencia de estas sustancias en alimentos, dado que no se espera su presencia en los mismos. El único caso entre las sustancias analizadas en que existe un límite legal máximo de presencia en alimentos es el propiconazol, dado que esta sustancia se emplea como fitosanitario y en consecuencia es susceptible de aparecer en los vegetales tratados. De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2016/452 de la Comisión de 29 de marzo de 2016 que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de captan, propiconazol y espiroxamina en determinados productos*, el nivel máximo permitido (NMP) de propiconazol en productos de origen vegetal (excluidos cítricos) corresponde al arroz, con 1,5 mg/kg alimento. Aunque este nivel, al igual que los NMP en otros alimentos, hacen referencia a la materia prima y no a los productos procesados como los que hemos analizado en el presente estudio, se podría asumir como NMP para los preparados analizados. El límite de detección de propiconazol en los

alimentos calculado en nuestro método (0,059 mg/kg) es lo suficientemente inferior al NMP de propiconazol como para garantizar la ausencia de niveles de preocupación de esta sustancia.

En cuanto a la migración desde materiales alimenticios, tampoco hemos encontrado niveles detectables de ninguna sustancia. Sin embargo, una de las limitaciones que hemos encontrado en este estudio está en este aspecto, ya que los ensayos estandarizados para realizar el seguimiento de la migración desde materiales destinados a entrar en contacto con alimentos consisten en baterías de ensayos con diferentes sustancias eluyentes y tiempos de exposición, cuya complejidad no se ha podido abordar en el marco temporal de este estudio exploratorio, simplificándose esta aproximación a un único ensayo por material, empleando agua como eluyente y con un tiempo fijo de contacto. El *Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos* establece los límites de migración específica (LME) hacia los alimentos de aquellas sustancias que pueden formar parte de la composición de cuencos, cubiertos y otros materiales destinados a uso alimentario. En la Tabla 8 se comparan estos LME con los límites de detección analítica dadas las condiciones de nuestro ensayo simplificado. Como se puede apreciar, nuestro procedimiento no fue lo suficientemente exhaustivo como para alcanzar los LME de aquellas sustancias que, por presentar una mayor toxicidad, tienen LME más bajos. Estos resultados sugieren la necesidad de incidir más en esta parte del estudio, realizando ensayos más complejos que permitan aproximar la metodología a los valores de LME, con el fin de garantizar, si así fuese el caso, que los bienes de consumo cumplen con la normativa en relación con la migración de EDCs desde materiales en contacto con los alimentos.

*Tabla 8: comparativa entre los límites de migración específica (LME) hacia los alimentos de aquellas sustancias que pueden formar parte de la composición de materiales alimentarios y los límites de detección (LoD) calculados en nuestro ensayo de migración. Para las sustancias señaladas con asteriscos (\*), se requeriría un ensayo de migración más complejo que el realizado en este estudio para poder determinar con precisión la existencia o no de riesgo por ingestión de estas sustancias. Datos en mg/kg alimento.*

Grupo	Nombre	Sustancia	LME	LoD
Alquiflenoles	4-tert butilfenol	4TPB*	0,05	2,01
	4-cumilfenol	CP*	0,05	2,45
Bisfenoles	Bisfenol A	BPA*	0,05	1,86
Ftalatos	Di-n-butyl ftalato	DBP*	0,12	1,84
	Bencil butil ftalato	BBP	6,00	2,19
	Bis (2-etil hexil) ftalato	DEHP*	0,60	1,48
Adipatos	Bis (2-etil hexil) adipato	DEHA	18,00	0,99
Cetonas aromáticas	Benzofenona	BP*	0,60	3,12

#### 4.2. Ftalatos en juguetes, textiles y cosméticos

Entre las sustancias de mayor preocupación que hemos detectado en los materiales analizados cabría citar los ftalatos. Los ftalatos son EDCs que se unen a los receptores hormonales, alterando la función de diversas hormonas. Existen evidencias de que algunos ftalatos como el DEHP, DBP y BBP tienen efectos tanto antiandrogénicos como agonistas de los andrógenos, alterando la respuesta de diversos órganos y tejidos a estas

hormonas (Lucaccioni et al., 2021). Además, también afectan a la función de los corticosteroides al unirse a las proteínas encargadas del transporte sanguíneo de estas hormonas (Bae & Kratzsch, 2015), así como al metabolismo de los lípidos al activar los receptores PPAR, que intervienen en la formación de tejido adiposo y absorción de ácidos grasos (Rosen & Spiegelman, 2001).

Dos de las sustancias que con mayor frecuencia ha aparecido en los bienes analizados son dos ftalatos restringidos como son el DEHP y el DBP. El primero de ellos ha aparecido especialmente en juguetes (55% de los bienes analizados) y textiles (33% de los bienes analizados), además de en una de las colonias. El DBP también ha sido hallado con una frecuencia notable entre materiales textiles (50% de los bienes analizados) y juguetes (18% de los bienes analizados). Al DEHP y el DBP se le une la detección de un tercer ftalato restringido, el BBP, que ha sido hallado en dos de las muestras de ropa.

Históricamente, estos ftalatos se usaron como plastificantes añadidos al PVC blando para conferir flexibilidad al plástico, apareciendo como aditivos auxiliares de procesos en tintas, recubrimientos, adhesivos y fragancias. En la actualidad, se trata de sustancia en proceso de retirada en la Unión Europea, aunque es normal que sigan apareciendo como residuos en materiales antiguos, contaminantes resultantes del reciclado del plástico, impurezas técnicas o por migración desde piezas de PVC dentro de productos como los que se analizan en este estudio.

De acuerdo con la entrada 51 del Anexo XVIII de REACH (*Reglamento 1907/2006 de Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea* que regula la producción y el uso de estas sustancias químicas), la concentración máxima grupal de los ftalatos restringidos, entre los que se incluyen DEHP, DBP y BBP, en el material plastificado debe ser como máximo del 0,1% (1000 mg/kg). Ninguno de los bienes en los que hemos encontrado estas sustancias mostró concentraciones cercanas a estos valores, ni individualmente ni de manera agrupada, lo que nos conduce a sugerir que la presencia de ftalatos en los productos analizados está en concordancia con los criterios de seguridad establecidos por la normativa europea.

Uno de los escenarios de preocupación en relación con la presencia de ftalatos restringidos en los bienes analizados es la posibilidad de migración en contacto con la saliva. Nuestras simulaciones reflejan un potencial limitado, aunque no descartable; así, se ha detectado la migración de DEHP desde algunos de los materiales plásticos analizados, pero no desde los textiles, mientras que en el caso del DBP, el patrón ha sido el contrario (migración desde prendas de ropa, pero no desde juguetes plásticos). El DEHP es un plastificante grande (peso molecular  $\sim 390$  g/mol), muy hidrofóbico (su coeficiente de partición octanol-agua o  $K_{ow}$  es  $\sim 7,5$ , lo que significa que es  $10^{7,5}$  veces más soluble en un solvente orgánico que en agua) y con una movilidad muy baja debido a su alta retención en el PVC, de manera que su migración solamente se produce cuanto el plástico está directamente expuesto a saliva. El DBP, por su parte, es más pequeño (peso molecular  $\sim 278$  g/mol), también hidrofóbico, pero no tanto como el DEHP ( $K_{ow} \sim 4,5$ ) y presenta una movilidad media desde el plástico. Estas características lo hacen más compatible que el DEHP con fibras, acabados y adhesivos textiles, por lo que su presencia en la ropa, y también su migración, es más frecuente que en el caso del DEHP.

Para determinar el riesgo de ingestión de sustancias a través de la saliva a partir de la tasa de migración obtenida tras el análisis químico, se empleó el método de Souza et al. (2022), consistente en calcular una ingesta diaria estimada para un niño de menos de tres años. Este método estima dicha ingesta considerando un peso de 8 kg y un tiempo de contacto oral con el juguete de 3 horas diarias (EU-CSTEE, 1998). Así, la ingesta diaria estimada (IDE) se calcularía de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\text{IDE } (\mu\text{g/kg peso}) = \frac{\text{Tasa migración absoluta } (\mu\text{g} \cdot \text{min}^{-1}) \cdot 180 \text{ min}}{8 \text{ kg peso}}$$

Los resultados de la ingesta diaria estimada de ftalatos según este método se muestran en la Tabla 9. Se ha obtenido, para cada uno de los bienes para los que se ha detectado migración hacia saliva, un factor de riesgo comparado la IDE acumulada de ftalatos, expresada en equivalentes de DEHP, con la dosis tolerable de ingesta diaria, que de acuerdo con EFSA Panel on Food Contact Materials et al. (2019), se ha establecido en 50  $\mu\text{g/kg}$  peso. El hecho de que se calcule en equivalentes de DEHP se debe a que no todos los ftalatos restringidos tienen la misma toxicidad, de manera que cada sustancia se corrige por un factor determinado en función de dicha toxicidad. Así, en el caso del DBP (el único ftalato hallado en la prueba de migración aparte del DEHP), su factor para calcular el equivalente de DEHP es 5 (es decir, se asume que la toxicidad del DBP es cinco veces superior a la del DEHP). Como se puede apreciar en el hecho de que todos los coeficientes de riesgo son claramente inferiores a la unidad, ninguno de los bienes de consumo parece revestir un riesgo reseñable derivado de la posible ingesta de ftalatos resultantes de la migración hacia saliva

*Tabla 9: evaluación de riesgo derivado de la ingestión de ftalatos a partir de los resultados del ensayo de migración hacia saliva.*

Muestra	IDE			Coeficiente de riesgo
	DBP ( $\mu\text{g/kg}$ peso)	DEHP ( $\mu\text{g/kg}$ peso)	Total ftalatos ( $\mu\text{g eq DEHP/kg}$ peso)	
17 (calzoncillos)	2,74	<LoD	13,72	0,27
24 (sudadera)	1,69	<LoD	8,43	0,17
42 (Funko)	<LoD	0,84	0,84	0,02
48 (Playmobil)	<LoD	0,49	0,49	0,01

El DMP es también un ftalato, aunque a diferencia de los tres anteriores, no se encuentra incluido en el grupo de los ftalatos restringidos. Así, su presencia en bienes de consumo no está limitada legalmente en la Unión Europea. El DMP no es un plastificante, sino que se usa fundamentalmente como disolvente de resinas, tintas, adhesivos o lacas. Esto explicaría en parte su presencia en la única muestra en la que lo hemos detectado, uno de los pares de zapatillas, al aparecer como residuo o componente auxiliar de los productos empleados en los adhesivos que se usan para unir las diferentes capas o piezas del calzado. Su concentración en la muestra en que se ha detectado (3,4 mg/kg) está dentro del rango de lo que sería normal como residuo técnico derivado del proceso de fabricación de la zapatilla (hasta 10 mg/kg).

### 4.3. Otros plastificantes en juguetes, textiles y cosméticos

La restricción en el uso de ftalatos como plastificantes ha hecho que se empleen plastificantes alternativos como los compuestos de las familias de los citratos o los adipatos. Precisamente, dos compuestos de estas familias químicas han sido también detectados en las muestras analizadas en este estudio. El ATBC es un plastificante de origen cítrico diseñado como sustituto directo de los ftalatos en aplicaciones sensibles, como los bienes de consumo que estamos analizando en el presente estudio. Tiene baja volatilidad, buena estabilidad y una toxicidad significativamente menor que los ftalatos tradicionales. El ATBC se emplea como plastificante en PVC blando, poliuretanos y resinas celulósicas para mejorar la flexibilidad y suavidad de estos materiales. En ropa, es un componente habitual de los recubrimientos flexibles, estampados, etiquetas blandas, tejidos técnicos y vinilos textiles. En juguetes actuales, se emplea ampliamente sobre todo en las piezas blandas. La presencia de ATBC en estos materiales no reviste, en principio, ningún problema, en tanto en cuanto la evaluación de riesgos de esta sustancia en Europa concluyó que los juguetes plastificados con ATBC pueden ser chupados con seguridad por niños (CSTEE, 2004). Por último, su presencia en la esponja también es normal; las esponjas de baño sintéticas suelen ser de poliuretano flexible, PVC blando o espumas técnicas, materiales en los que el ATBC aparece como plastificante del polímero, aditivo para elasticidad y durabilidad, y componente estable frente al agua caliente. El uso de ATBC no está restringido en la Unión Europea, no apareciendo ni como sustancia de alta preocupación (SVHC) ni en los anexos de REACH de sustancias sujetas a restricciones (Anexo XVII) o autorización (Anexo XIV). Tampoco está en el listado de sustancias reguladas por el *Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de noviembre de 2025 relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE*. El hecho de que haya aparecido en concentraciones muy elevadas (4,4 y 1,5% de la composición de la muñeca Barbie y de los guantes, respectivamente), entra dentro de lo normal para materiales plastificados.

Otro de los plastificantes alternativos a los ftalatos, en este caso del grupo de los adipatos, que hemos encontrado en algunas muestras de ropa y juguetes es el DEHA, aunque a diferencia del ATBC, en concentraciones muy bajas (<0,6 mg/kg) en todos los bienes en que se detectó su presencia. El DEHA se utiliza para aportar flexibilidad, mejorar la elasticidad del plástico a baja temperatura y aumentar su resistencia al envejecimiento. Al igual que en el caso del ATBC, el uso de DEHA en la Unión Europea no está restringido ni existen límites en su presencia en la composición de los bienes de consumo. Al igual que algunos de los ftalatos, también hemos observado migración posible del ATBC hacia la saliva desde alguno de los muñecos de plástico rígido y desde alguna de las prendas de ropa en que se encontró esta sustancia.

### 4.4. Alquilfenoles en juguetes, textiles y cosméticos

Dentro del grupo de los alquilfenoles, destaca la presencia de 4TBP en los coches de juguete. Esta sustancia no es un ingrediente como tal de los productos o mezclas industriales empleados en la fabricación de juguetes, sino que aparece de manera secundaria al ser un subproducto de la fabricación de resinas de las que posteriormente se emplean como materiales en los juguetes, o un producto de degradación de algunos antioxidantes fenólicos que sí se usan como ingredientes en estos procesos. El nuevo Reglamento 2025/2509 incluye el 4TBP en su listado de sustancias que no deben aparecer

en juguetes a concentraciones superiores a los 10 mg/kg, lo que contrasta claramente con los 27 mg/kg que hemos hallado en los coches analizados. La posible preocupación derivada de este hallazgo se mitiga en parte por el hecho de no haber observado migración hacia la saliva, lo que limitaría el riesgo de ingestión y en consecuencia de disrupción endocrina. Esto no excluyen, no obstante, la necesidad de investigar este posible incumplimiento de la normativa europea respecto de la presencia de 4TBP en este juguete. Por otra parte, el 4TBP se ha identificado como una sustancia preocupante debido su perfil toxicológico, especialmente debido a su potencial de disrupción endocrina pero también al causar sensibilización e irritación cutáneas si existe un contacto prolongado con la piel (Dendooven et al., 2024). En este sentido, hay que destacar que no existe un valor específico de concentración e 4-TBP en el producto para considerar un riesgo cutáneo por contacto. Para sustancias que se clasifican como irritantes para la piel, el *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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006* sitúa el valor genérico de corte (valor umbral por encima del cual se ha de tener en cuenta a la hora de determinar si la sustancia ha de ser clasificada como de riesgo) en un 1% de la composición, pudiendo este valor ser inferior si, como sucede para el 4-TBP, la sustancia está clasificada como corrosiva. En este sentido, el valor que hemos encontrado en los coches analizados en nuestro estudio (27 mg/kg) está varios órdenes de magnitud por debajo de este valor de corte del 1% (10.000 mg/kg), lo cual no exime del hecho de que los niveles de 4TBP estarían, como se menciona más arriba de este párrafo, por encima del límite establecido por la UE para juguetes.

Otro de los alquilfenoles detectados en las muestras es el TAP. Al igual que el 4TBP, el TAP no es un ingrediente industrial, sino un intermedio químico para fabricar resinas, antioxidantes y estabilizantes UV, de modo que aparece como un componente residual en adhesivos, barnices, tintas y recubrimientos. Esto explicaría su presencia, como sustancia de aparición accidental, en una de las muestras de ropa interior y una de las muestras de calzado (siempre en valores muy bajos, por debajo del límite de cuantificación). También se ha hallado TAP (al igual que en los textiles, en niveles inferiores al límite de cuantificación) en una de las colonias. Aunque el TAP no forma parte de los formulados cosméticos, un nivel tan bajo es explicable por su presencia como impureza, y en ninguno de estos casos existe una situación preocupante, dados los niveles observados, en relación con la presencia de TAP en los bienes analizados.

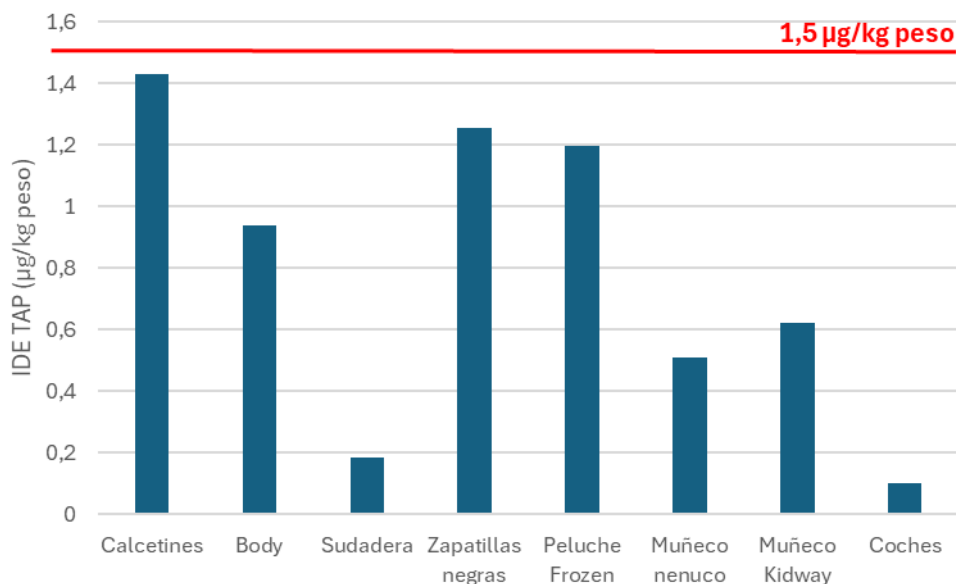
Lo más llamativo del análisis de TAP es su aparición con relativa frecuencia como resultado del estudio de migración desde materiales hacia la saliva. En muchos de los casos en que se ha detectado esta migración (tres de las muestras de ropa, un juguete, un peluche y un muñeco de consistencia rígida), es destacable que el TAP no se detectó en el material en sí. Una de las razones que podrían explicar este hallazgo es que el TAP pueda aparecer como producto de transformación originado a partir de los antioxidantes, resinas o estabilizantes UV de naturaleza alquilfenólica por hidrólisis en el medio acuoso de la saliva y/o escisión secundaria por acción del calor (incubación a 37°C) y el pH de la saliva. Otra posibilidad es que la presencia de TAP en el material original no sea detectable porque se encuentre ligado física o químicamente a otras sustancias de manera que el proceso de

extracción de la muestra no consiga liberarlo, pero que al incubarlo durante un tiempo con la simulación de saliva sí se produjese la liberación de estas moléculas.

Los valores de IDE para TAP calculados de la misma manera que se describe para los ftalatos se presentan en la Figura 2. A diferencia de los ftalatos, la UE no ha publicado un valor de ingesta tolerable para el TAP, dado que no se cuenta con la información toxicológica suficiente como para hacer una caracterización precisa. En este caso, se asume el valor de consideración toxicológica de 1,5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso-día; este es un valor genérico para todas las sustancias que, como el TAP, se incluyen dentro de la clase III en la clasificación de riesgos toxicológicos de Cramer (Cramer, 1978; EFSA Scientific Committee et al. 2019). Se trata, sin embargo, de un valor orientativo, que tiende a ser conservativo; de hecho, los ftalatos también están en la clase III de Cramer, pero como se explica más arriba, tras una evaluación detallada de su toxicidad, la ingesta diaria tolerable se ha establecido en un valor claramente superior, 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso-día.

Si bien ninguna de las sustancias resultó en una tasa de migración hacia saliva que derivara en un valor superior al de consideración toxicológica, hay tres sustancias en particular, calcetines, zapatillas negras y peluche Frozen, cuyos valores se aproximan mucho a este umbral, lo que debería motivar una evaluación más exhaustiva del riesgo, considerando el consumo de estos productos por parte de la población infantil.

*Figura 2: ingesta diaria estimada (IDE) de 4-tert-amilfenol (TAP) calculada a partir de la migración de la sustancia hacia la saliva. Los valores de IDE calculados se comparan con el umbral de 1,5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  peso-día establecido como valor de consideración toxicológica.*



#### 4.5. Benzofenona en juguetes, textiles y cosméticos

La benzofenona aparece habitualmente en textiles y juguetes como consecuencia de tintas, recubrimientos (barnices) o procesos de absorción y estabilización de UV en plásticos y polímeros, además de como producto de degradación de otros filtros UV. En este estudio la hemos encontrado en peluches y juguetes generalmente a niveles muy bajos (<10 mg/kg), pudiendo aparecer como parte de las impresiones, recubrimientos o piezas plásticas que puedan estar expuestas a UV. Aunque no hay restricciones legales, la presencia de benzofenona a una concentración de hasta 29 mg/kg, como la hallada en uno

de nuestros peluches, debería motivar una evaluación de riesgos más profunda. El primer paso sería evaluar la migración desde el producto, como principal vía de posible exposición de la población infantil. Nuestro estudio no ha encontrado evidencia de esta migración, pero la concentración observada en el material, especialmente en este peluche, debería conducir a un estudio más detallado y que se ajuste a la norma de seguridad EN71-3, el cual no hemos implementado en este proyecto porque su complejidad técnica no es compatible con el marco temporal del proyecto.

Además de en estos materiales, hemos encontrado una concentración cercana al 0,8% de benzofenona en la crema de protección solar analizada. La información consultada indica que esta sustancia no se usa en cosméticos, pero puede aparecer, al igual que en los juguetes y textiles, como impureza o producto de degradación de filtros UV. Sin embargo, tratándose de una concentración tan elevada no parece factible que su origen sea una impureza o degradación. En este caso, podría tratarse de una confusión analítica con avobenzona o butil metoxi dibenzoil metano (BMDM), una sustancia que sí está registrada como componente de los protectores solares al tener propiedades de filtro UV y que aparece hasta en un 45% de los protectores solares formulados para uso infantil (Phadungsaksawasdi & Sirithanabadeekul, 2020). La confusión analítica se debe a que tanto benzofenona como BMDM se rompen en especies que contienen benzoil, que, con una relación m/z de 105 (ver Tabla 5) es el fragmento principal empleado en la confirmación de benzofenona en la cromatografía de gases. El límite legal máximo del BMDM en filtros UV, según el Anexo VI del *Reglamento (CE) No 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos* es del 5% de la composición, claramente superior al 0,8% detectado en nuestro estudio.

## 5. Conclusión y direcciones futuras

La principal conclusión que se deriva de los resultados de este estudio exploratorio sobre la presencia de sustancias con potencial de disrupción endocrina en bienes de consumo de uso infantil en Castilla-La Mancha es que no se han identificado escenarios de alto riesgo que reflejen una situación preocupante respecto del contacto de estas sustancias con la población infantil de la región. Sí existen, sin embargo, determinados escenarios que motivarían la necesidad de realizar seguimientos más exhaustivos.

El resultado más relevante es la presencia de 4TBP en los coches de juguete a una concentración casi tres veces por encima del valor máximo permitido para esta sustancia en juguetes de acuerdo con la normativa comunitaria. El 4TBP es una sustancia sensibilizante e irritante para la piel, aunque a concentraciones mucho mayores que las halladas en los coches. Sin embargo, su limitación de presencia en juguetes estaría más relacionada con su potencial como EDC, si bien no se puede establecer una evaluación de riesgo al no haberse detectado la migración de 4TBP hacia la saliva y en consecuencia no existir confirmación de posible ingesta. Es definitivamente necesario revisar la presencia de 4TBP en este tipo de juguetes en relación con la normativa europea, así como investigar más a fondo la posible exposición de la población infantil en casos en los que los niveles en juguetes superen los máximos permitidos.

En general, es necesario profundizar en la determinación de la migración de determinadas sustancias que puedan estar presentes en materiales destinados a entrar en contacto con

alimentos. Aunque nuestros resultados no revelan la presencia detectable de ninguna sustancia en el líquido a alta temperatura con el que hemos realizado este ensayo de migración, no es descartable que el uso de otros líquidos o que diseños experimentales más complejos que impliquen contactos más largos o cambios térmicos puedan conducir a otro tipo de conclusiones. Es fundamental adaptar estos ensayos para poder mejorar la detectabilidad y aproximarse a los límites máximos de migración específica de aquellas sustancias que revisten una mayor preocupación como el BPA y los ftalatos restringidos, especialmente considerando que estos últimos sí se han localizado en varios productos analizados.

Por otra parte, la presencia de TAP por migración hacia la saliva en tres de los productos (1,2-1,4 µg/kg peso·día) se aproxima al valor de consideración toxicológica (1,5 µg/kg peso·día). Esta comparativa suscita la recomendación de hacer una evaluación más exhaustiva de la posible ingesta de TAP en niños que puedan chupar estos productos. Hay que considerar, no obstante, que el valor de consideración toxicológica es genérico para sustancias cuya información toxicológica no es lo suficientemente detallada como para determinar un valor específico refinado, lo cual no exime, en cualquier caso, de prestar más atención a este escenario.

Por último, también es conveniente realizar un seguimiento de la presencia de benzofenona en las sustancias destinadas al uso infantil, dado que, en algunos casos, como uno de los peluches, se ha encontrado su presencia a niveles que motivarían una evaluación específica de riesgos. El hecho de que la benzofenona forme parte de tintes, barnices o estabilizantes puede motivar una presencia muy variada entre los diferentes productos, e incluso una distribución heterogénea dentro del mismo bien de consumo, por lo que se requerirían exámenes exhaustivos, pieza a pieza y parte a parte, para detectar la máxima concentración de exposición posible y realizar así una evaluación de riesgo que resulte suficientemente conservativa.

## 6. Referencias

- Bae YJ, Kratzsch J (2015). Corticosteroid-binding globulin: Modulating mechanisms of bioavailability of cortisol and its clinical implications. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 29: 761-772. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2015.09.001>
- Bolívar-Subirats G, Cortina-Puig M, Lacorte S (2020). Multiresidue method for the determination of high production volume plastic additives in river waters. *Environmental Science and Pollution Research* 27: 41314-41325. <https://doi.org/10.1007/s11356-020-10118-2>
- Chi ZH, Lui L, Zheng J, Tian L, Chevrier J, Bornman R, Obida M, Goodyer CG, Hales BF, Bayen S (2024) Biomonitoring of bisphenol A (BPA) and bisphenol analogues in human milk from South Africa and Canada using a modified QuEChERS extraction method. *Environmental Pollution* 348: 123730. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2024.123730>
- Cramer GM, Ford RA, Hall RL (1978). Estimation of toxic hazard—a decision tree approach. *Food and Cosmetics Toxicology* 16: 255-276. [https://doi.org/10.1016/S0015-6264\(76\)80522-6](https://doi.org/10.1016/S0015-6264(76)80522-6)

- CSTEE (2004). Opinion on the risk assessment for acetyl tributyl citrate (ATBC) plasticizer used in children's toys. Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment. European Commission, Brussels. [https://ec.europa.eu/health/archive/ph\\_risk/committees/sct/documents/out222\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out222_en.pdf) (acceso 18 de abril de 2026).
- Darbre PD (2021). Endocrine disruption and human health. Academic Press.
- De Paula LCP, Alves C (2024). Food packaging and endocrine disruptors. *Journal of Pediatrics* 100: S40-S47. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2023.09.010>
- Demeneix B, Slama R (2019). Endocrine disruptors: from scientific evidence to human health protection. European Union. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL\\_STU\(2019\)608866\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf) (acceso 30 de octubre de 2025).
- Dendooven E, Naessens T, Foubert K, Hermans N, Aerts O (2024). Tert-butylhydroquinone and tert-butylcatechol positivity as warning lights of skin sensitization to tert-butylphenol derivatives in adhesives and diabetes devices. *Contact Dermatitis* 91: 387-391. <https://doi.org/10.1111/cod.14670>
- Di Pietro G, Forcucci F, Chiarelli F (2023). Endocrine Disruptor Chemicals and Children's Health. *International Journal of Molecular Sciences* 24: 2671. <https://doi.org/10.3390/ijms24032671>
- Earls AO, Axford IP, Braybrook JH (2003) Gas chromatography–mass spectrometry determination of the migration of phthalate plasticisers from polyvinyl chloride toys and childcare articles. *Journal of Chromatography A* 983: 237-246. [https://doi.org/10.1016/s0021-9673\(02\)01736-3](https://doi.org/10.1016/s0021-9673(02)01736-3)
- EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP), Silano V, Barat Baviera JM, Bolognesi C, Chesson A, Cocconcelli PS, Crebelli R, Gott DM, Grob K, Lampi E, Mortensen A, Rivière G, Steffensen I-L, Tlustos C, Van Loveren H, Vernis L, Zorn H, Cravedi J-P, Fortes C, Poças MFT, Waalkens-Berendsen I, Wölfle D, Arcella D, Cascio C, Castoldi AF, Volk K, Castle L (2019) Update of the risk assessment of di-butylphthalate (DBP), butyl-benzyl-phthalate (BBP), bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), diisononylphthalate (DINP) and diisodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials. *EFSA Journal* 17: e05838. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5838>
- EFSA Scientific Committee, More SJ, Bampidis V, Benford D, Bragard C, Halldorsson TI, Hernández-Jerez A, Bennekou SH, Koutsoumanis KP, Machera K, Naegeli H, Nielsen SS, Schlatter JR, Schrenk D, Silano V, Turck D, Younes M, Gundert-Remy U, Kass GEN, Kleiner J, Rossi AM, Serafimova R, Reilly L, Wallace HM (2019). Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. *EFSA Journal* 17: e05708. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5708>
- EMA (1995). ICH Topic Q 2 (R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. Step 5. Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology (CPMP/ICH/381/95). European Medicines Agency, London. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-q2r1-validation-analytical-procedures-text-methodology-step-5-first-version_en.pdf) (acceso 15 de abril de 2026).

- EU-CSTEE (1998) Opinion on phthalate migration from soft PVC toys and childcare. European Commission-Scientific Committee on Toxicity, Ecotoxicity and the Environment Articles, Brussels. [https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/opinions/sct-ee/sct\\_out01\\_en.htm](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/sct-ee/sct_out01_en.htm) (acceso 15 de abril de 2026).
- Lee Y, Lim J, Byun E-B, Bak J (2026) Effect of simulated salivary fluid on tribo-rheological properties of fucoïdan-guar gum mixtures and their anti-inflammatory activity after in vitro digestion. *Food Biophysics* 21: 24. <https://doi.org/10.1007/s11483-026-10112-0>
- Lucaccioni L, Trevisani V, Passini E, Righi B, Plessi C, Predieri B, Iughetti L (2021). Perinatal exposure to phthalates: From endocrine to neurodevelopment effects. *International Journal of Molecular Science* 22: 4063. <https://doi.org/10.3390/ijms22084063>
- Phadungsaksawasdi P, Sirithanabadeekul P (2020) Ultraviolet filters in sunscreen products labeled for use in children and for sensitive skin. *Pediatric Dermatology* 37: 632-636. <https://doi.org/10.1111/pde.14170>
- Rosen ED, Spiegelman BM (2001). PPARgamma: a nuclear regulator of metabolism, differentiation, and cell growth. *Journal of Biological Chemistry* 276: 37731- 37734. <https://doi.org/10.1074/jbc.R100034200>
- Souza JMO, Souza MCO, Rocha BA, Nadal M, Domingo JL, Barbosa F (2022) Levels of phthalates and bisphenol in toys from Brazilian markets: Migration rate into children's saliva and daily exposure. *Science of The Total Environment* 828: 154486. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2022.154486>
- Stevens S, McPartland M, Bartosova Z, Skåland HS, Völker J, Wagner M (2024). Plastic food packaging from five countries contains endocrine- and metabolism-disrupting chemicals. *Environmental Science and Technology* 25: 4859-4571. <https://doi.org/10.1021/acs.est.3c08250>

## Anexo I – Imágenes de los bienes de consumo analizados

(Los números hacen referencia al número de muestra según se indica en la Tabla 2)

Alimentos y materiales alimenticios



Textil y calzado



Productos cosméticos y de higiene



Juguetes

