



Maggio 2021

Scheda informativa sui ftalati

I sali e i gli esteri dell'acido ftalico formano la classe di sostanze degli ftalati (acido 1,2 benzendicarbossilico, figura 1). Queste sostanze sono per lo più liquidi poco volatili, generalmente incolori e praticamente inodori, che vengono utilizzati soprattutto come plastificanti nel materiale plastico. Essi possiedono la stessa struttura di base e si differenziano chimicamente per le diverse catene laterali R1 e R2 (figura 1). Nella tabella 1 sono riportati alcuni ftalati di uso comune con le loro catene laterali.

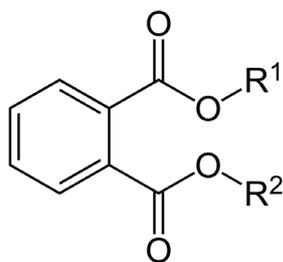


Figura 1. Struttura generale degli ftalati. La struttura di base è costituita da un acido 1,2 benzendicarbossilico con due catene laterali R1 e R2 (vedi tabella 1).

Gli ftalati e il loro impiego

Gli ftalati sono sostanze chimiche importanti per l'industria e sono dunque prodotte in grandi quantità. In passato, lo ftalato più impiegato era il DEHP. Per quantità di produzione e di consumo, sono altresì rilevanti gli ftalati DiBP, DBP e BBP. A causa della loro tossicità riproduttiva, negli ultimi anni l'industria ha sempre più sostituito questi ftalati con catene laterali corte con i meno dannosi ftalati con catene laterali più lunghe (DiNP e DiDP) o con sostituti "non ftalati" (vedi sezione sulle sostanze sostitutive).

Gli ftalati vengono utilizzati soprattutto come plastificanti negli oggetti d'uso in polivinilcloruro (PVC) e in altro materiale plastico. L'aggiunta di ftalati consente al materiale plastico, spesso frangibile, di dilatarsi e diventare flessibile ed elastico. Prodotti tipici cui vengono aggiunti tali sostanze sono pellicole, teloni, rivestimenti per pavimenti, tubi, cavi, vernici, lacche ma anche smalti per le unghie o spray per capelli. Inoltre, gli ftalati sono utilizzati come lubrificanti senza grasso, agenti antischiuma, solventi ma anche come vettori liquidi in pesticidi, cosmetici e profumi. Oltre a ciò, sono utilizzati come sostanze ausiliarie nei medicinali come, per esempio, nel rivestimento gastroresistente dei principi attivi.

Tabella 1. Una selezione degli ftalati più comuni con le rispettive catene laterali e le caratteristiche di pericolo, ordinati in base a dimensioni, complessità e regolamentazione.

Nome della sostanza con abbreviazione	Numero CAS	R1	R2	Caratteristiche di pericolo determinanti*
Dimetilftalato (DMP)	131-11-3	CH ₃	CH ₃	Nessuno
Dietilftalato (DEP)	84-66-2	CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₃	Nessuno
Dipropilftalato (DprP)	131-16-8	CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₃	Nessuno
Bis(2-etiesil) ftalato (DEHP)	117-81-7	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	Repr. 1B, perturbatore endocrino**
Benzil-butil-ftalato (BBP)	85-68-7	CH ₂ C ₆ H ₅	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, perturbatore endocrino**
Dibutil ftalato (DBP)	84-74-2	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, perturbatore endocrino**
Diisobutil ftalato (DIBP)	84-69-5	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B, perturbatore endocrino**
Diisopentilftalato (DiPP)	605-50-5	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6- 8-ramificati, ricchi di C7	71888-89-6	C6- 8, ramificati	C6- 8, ramificati	Repr. 1B
Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C7- 11-ramificati e lineari	68515-42-4	C7-C11, ramificato e lineare	C7-C11, ramificato e lineare	Repr. 1B
Acido 1,2-benzendicarbossilico, dipentilestere, ramificato e lineare	84777-06-0	C5, ramificato e lineare	C5, ramificato e lineare	Repr. 1B
ftalato di bis(2-metossietile) (DMEP)	117-82-8	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	Repr. 1B
Dipentilftalato (DPP)	131-18-0	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
N-pentilisopentilftalato	776297-69-9	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
Acido 1,2-benzendicarbossilico, diesel estere, ramificato e lineare	68515-50-4	C6, ramificato e lineare	C6, ramificato e lineare	Repr. 1B
ftalato di diesel	84-75-3	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
Acido 1,2-benzendicarbossilico, esteri alchilici di-C6-10; acido 1,2-benzendicarbossilico, diesteri misti decilici ed esilici e ottilici con una concentrazione ≥ 0,3 % di ftalato di diesel	68515-51-5; 68648-93-1	C6-C10, misto	C6-C10, misto	Repr. 1B
Dicicloesilftalato (DCHP)	84-61-7	cicloesil (C ₆ H ₁₁)	cicloesil (C ₆ H ₁₁)	Repr. 1B, perturbatore endocrino**
Diisooctilftalato	27554-26-3	Isooctil (C ₈)	Isooctil (C ₈)	Repr. 1B, (Classificazione armonizzata in vigore in Svizzera dal 15.12.2020, vincolante dal 1.3.2022)
ftalato di diottile (DnOP)	117-84-0	(CH ₂) ₇ CH ₃	(CH ₂) ₇ CH ₃	Nessuno
ftalato di diisononile (DiNP)	28553-12-0	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	Nessuno
ftalato di diisodecile (DiDP)	26761-40-0	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	Nessuno
Bis (2-propiletil)ftalato (DPHP)	53306-54-0	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₄ CH ₃	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₄ CH ₃	Nessuno ((attualmente sotto inchiesta per l'alterazione del sistema endocrino nell'UE)

Evidenziati in colori diversi: ftalati già disciplinati in Svizzera.

Aranzone scuro: sottoposti all'obbligo di autorizzazione in Svizzera dal 21 febbraio 2015. Divieto dell'immissione in commercio in articoli in Svizzera dal 7 luglio 2020 secondo l'allegato 1.18 dell'ORRPChim

Aranzone chiaro: sottoposti all'obbligo di autorizzazione nell'UE dal 4.7.2020. Sottoposti all'obbligo di autorizzazione in Svizzera secondo l'allegato 1.17 dell'ORRPChim.

Blu: Per quanto riguarda solo la classificazione armonizzata secondo il regolamento CLP allegato VI come Repr. 1B. Tutte le sostanze evidenziate in arancione (chiaro e scuro) tranne CAS 68515-51-5 e CAS 776297-69-9, hanno attualmente una classificazione armonizzata come Repr. 1B.

Giallo: sostanze con divieti/limitazioni d'uso in giocattoli in Svizzera.

*Caratteristica di pericolo determinante per l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante (Substance of Very High Concern (SVHC) / sostanza candidata all'autorizzazione secondo i regolamenti UE/CH sulle sostanze chimiche).

**Queste sostanze, oltre che tossiche per la riproduzione, sono state identificate come sostanze che perturbano il sistema endocrino secondo l'articolo 57f del regolamento UE sulle sostanze chimiche (REACH).

Abbreviazioni: Repr.= tossico per la riproduzione; 1B = categoria per la quale il pericolo è riconosciuto, che significa una regolamentazione rigorosa per la sostanza. La cat. 2 è una categoria su cui gravano sospetti, vale a dire vi sono alcuni indizi che le sostanze possano possedere la caratteristica. Ciò non è tuttavia confermato da tutte le sperimentazioni effettuate. Per le sostanze di questa categoria, non si ritiene opportuno adottare misure drastiche.

Vie d'assorbimento ed esposizione

Gli ftalati sono impiegati in numerosi settori e sono, quindi, onnipresenti nell'ambiente. Queste sostanze non sono legate al materiale plastico chimicamente, pertanto, al contatto con liquidi o grassi possono essere facilmente estratti. Inoltre, gli oggetti che contengono ftalati come plastificanti rilasciano per molto tempo nell'aria piccole quantità di queste sostanze. Ciò vale soprattutto per gli ftalati più piccoli a catena corta che sono, per questo motivo, più volatili. L'essere umano può dunque assorbire queste sostanze in diversi modi:

- ingestione: derrate alimentari, materiale di confezionamento acqua potabile
- inalazione: aria degli spazi interni (esalazioni provenienti dal pavimento o dal mobilio foderato con materiale plastico, polvere domestica).
- contatto con la pelle: oggetti d'uso (p. es. guanti in PVC, giocattoli)

L'esposizione è diversa a seconda degli ftalati e dipende dal loro utilizzo. Gli ftalati (inclusi il DEHP, il DnOP, il DiNP e il DiDP) contaminano gli alimenti durante la produzione, il trattamento, il confezionamento e l'immagazzinamento. L'utilizzazione di DEHP nei medicinali (per esempio nei tubi e nelle flebo) può ugualmente creare problemi. Il DEP e il DBP possono essere assorbiti a causa del loro utilizzo nelle capsule gastroresistenti per i medicinali. Il composto volatile DEP presenta meno rischi per la salute e, per questo motivo, si trova come sostanza ausiliaria nei prodotti di consumo, per esempio come vettore di profumi nei detersivi e nei cosmetici o come solvente per vernici e colle.

Negli ultimi anni, le autorità europee hanno esaminato soprattutto l'esposizione generale della popolazione a DEHP, BBP, DIBP e DBP, et anche a DiNP, DiDP, et DPHP e sostanze sostitutive raccogliendo dati relativi al contenuto o alla migrazione di questi ftalati nelle derrate alimentari, nell'aria degli spazi interni e negli oggetti di uso quotidiano. A tal fine sono stati utilizzati anche dati provenienti da studi di biomonitoraggio umano, cioè ottenuti analizzando il contenuto di ftalati nel sangue o nell'urina umana (vedi al riguardo anche il sito Web dell'UFSP sul [biomonitoraggio umano](#)).

In linea generale, è emerso che **i residui di DEHP negli alimenti costituiscono la principale fonte di assorbimento di tale sostanza**. Al contrario, l'assorbimento del DEHP attraverso la pelle o la respirazione è trascurabile. Tuttavia, queste vie d'assorbimento possono risultare più significative per gli ftalati più volatili come p. es. il DEP, il DIBP, il DBP e il BBP; le esalazioni nell'aria degli spazi interni di ftalati provenienti dai materiali o la loro trasmissione attraverso la polvere domestica possono aumentare l'esposizione giornaliera agli ftalati.

Le dosi assorbite dai neonati e dai bambini sono anche maggiori, dato che, rispetto agli adulti, ingeriscono una quantità di alimenti maggiore in relazione al peso corporeo e anche perché entrano più spesso in contatto con oggetti di plastica (mettendoli in bocca o gattonando per terra). Comunque, i bambini hanno anche un metabolismo più veloce di quello degli adulti, il che consente loro di eliminare molto più velocemente gli ftalati assorbiti. I neonati, al contrario, hanno un metabolismo più lento, ma entrano meno in contatto con gli ftalati.

Le misure finalizzate a diminuire l'assorbimento di sostanze nocive e a verificarne l'efficacia sono introdotte dalle autorità sulla base del rilevamento del livello di esposizione della popolazione, effettuato mediante biomonitoraggio e valutazione dell'esposizione, e anche sulla base del uso dei prodotti chimici. Il consumo e l'esposizione degli ftalati classici, che rappresentano un rischio per la salute, è diminuito significativamente negli ultimi anni, mentre il consumo di ftalati meno pericolosi e di sostanze alternative ha continuato ad aumentare. Questo indica che le misure sono state efficaci e che i produttori stanno abbandonando sempre più l'uso degli ftalati.

Tossicologia

In generale, gli ftalati presentano raramente una tossicità acuta. Solo alcuni ftalati possono rivelarsi pericolosi in caso di esposizioni prolungate o ripetute causando problemi come

danni alla fertilità e allo sviluppo della prole, indicati più genericamente con il termine «tossicità per la riproduzione» (vedi tabella 1). Sperimentazioni eseguite su animali hanno dimostrato che gli ftalati danneggiano soprattutto la fertilità maschile. Di norma, negli studi eseguiti su mammiferi si parla di «sindrome da ftalati». Tra gli effetti si annoverano una produzione ridotta di spermatozoi, la sterilità, l'influenza del fenotipo maschile (p. es. la distanza anogenitale, ossia la distanza tra l'ano e l'organo genitale, mammelle non del tutto sviluppate, il criptorchidismo, l'ipospadia e altre malformazioni degli organi di riproduzione).

Si è potuto descrivere una sindrome analoga tra le persone e, per questo motivo, molti degli effetti osservati in sperimentazioni su animali sono da ritenersi rilevanti anche per l'essere umano. Bisogna tuttavia notare che finora non sono stati rilevati dati sull'essere umano a suffragio di una diretta relazione tra una simile sindrome e un'effettiva esposizione agli ftalati. Inoltre, dimostrare un tale eventuale collegamento sulla base dei dati relativi agli animali e all'essere umano è tutt'altro che semplice. I risultati della sperimentazione sugli animali, infatti, non sempre trovano un'applicazione diretta nell'essere umano. Per esempio, per molto tempo l'effetto cancerogeno provocato dagli ftalati nel quadro di sperimentazioni su animali e la formazione di tumori al fegato sono stati giudicati pericolosi anche per l'essere umano. Oggigiorno si sa tuttavia che il meccanismo alla base di tale tumore è osservabile unicamente nei roditori. La stessa considerazione vale per il meccanismo alla base del tumore al rene nei ratti maschi.

Per quanto riguarda il pericolo per la salute associato alla maggior parte degli ftalati, la classificazione come tossici per la riproduzione si fonda sull'insieme dei sintomi osservati nell'animale e nell'essere umano. Gli effetti sopra descritti sono sintomatici di un disturbo dell'equilibrio ormonale, pertanto gli ftalati che mostrano questi effetti vengono denominati perturbatori endocrini (PE, vedi anche la scheda informativa interdepartimentale relativa ai [Perturbatori endocrini](#)). Queste sostanze meritano comunque una maggiore attenzione, dato che, nel contesto del carico di sostanze globale insieme alle sostanze affini agli ormoni provenienti dall'ambiente e dagli alimenti, determinano un aumento del rischio per lo sviluppo di effetti simili alla sindrome da ftalati negli esseri umani. Per questo motivo, sulla base di valutazioni scientifiche condotte da esperti dell'UE gli ftalati tossici per la riproduzione (tra gli altri, il DEHP, il BBP, il DIBP, il DBP e il DCHP) sono stati identificati anche come PE.

Da diverso tempo, si è cercato di analizzare in numerosi studi una possibile relazione tra la sovraesposizione a ftalati e altri effetti quali disturbi comportamentali, asma, allergie, obesità e diabete. Finora, però, neanche in questo ambito è stato ancora chiaramente dimostrato che ci sia davvero un legame diretto tra gli ftalati e queste malattie.

Sostanze sostitutive

L'industria chimica ha ridotto l'impiego di ftalati classificati come tossici per la riproduzione (tra gli altri, il DEHP), ricorrendo sempre di più negli ultimi anni all'utilizzo dei gli ftalati a catena laterale lunga meno preoccupanti come DiNP e DiDP. Grazie all'uso di DiNP e DiDP come sostituti del DEHP, l'esposizione al DEHP è diminuita significativamente negli ultimi 2 decenni. Così come avviene per il DEHP, il DiNP e il DiDP possono diffondersi nell'ambiente a partire dalla materia plastica. Per quanto riguarda i pericoli per la salute, sono considerati come non tossici per la riproduzione. Degli studi hanno dimostrato, tuttavia, che esiste il rischio di tossicità epatica soprattutto nei bambini piccoli. Ciò ha portato al divieto d'impiego di queste sostanze nei giocattoli destinati ai bambini o negli articoli per bambini piccoli (vedi Regolamentazione).

Inoltre, da diverso tempo, nei giocattoli e negli articoli per bambini viene impiegato sempre più spesso il bis (2-propylheptyl) ftalato (DPHP) come plastificante. Finora, questa sostanza non è stata né ufficialmente classificata né giuridicamente regolamentata. Tuttavia, da sperimentazioni eseguite su animali è risultata nociva per la tiroide e l'ipofisi. Se questa sostanza debba essere identificata come perturbatore endocrino è al momento oggetto di verifica da parte delle autorità dell'UE.

Le conoscenze sulla loro tossicità e le limitazioni giuridiche hanno fatto sì che oggi si utilizzino sempre più plastificanti alternativi «non ftalati», come per esempio il DINCH (Di - isononil - cicloesano -1,2- dicarbossilato), che presenta una struttura chimica simile a quella del DNP, ma non appartiene alla famiglia degli ftalati. Inizialmente, ne è stato raccomandato l'utilizzo unicamente per prodotti sensibili, come i giocattoli o le attrezzature mediche, ma nel frattempo viene impiegato anche in numerosi altri settori (p. es. come materiale a contatto con le derrate alimentari). A differenza degli ftalati, il DINCH non è classificato come tossico per la riproduzione, tuttavia è noto che si diffonde dai materiali più lentamente del DEHP, il che può portare a un'esposizione maggiore e, di conseguenza, a effetti tossici sconosciuti. Dati ottenuti da sperimentazioni animali eseguite sui roditori indicano un possibile danno alla tiroide e ai reni. Oggi, sulla base dei risultati delle valutazioni di rischio riconosciute a livello internazionale, si presume che il DINCH sia un'alternativa sufficientemente sicura agli ftalati discutibili come il DEHP.

Fino ad alcuni anni fa, per alcuni importanti dispositivi medici come tubi e flaconi per infusioni, dialisi e donazioni di plasma, veniva utilizzato esclusivamente il DEHP. Alcuni fabbricanti hanno tuttavia iniziato a sostituire il DEHP, oltre che con il DINCH, anche con il meno pericoloso bis (2-etilesil) tereftalato (DEHT). Oggi, i derivati degli acidi organici, per esempio il n-butiril-tri-n-esil citrato (BTHC), il triottil-tri mellitato (TOTM) o il dietilesil adipato (DEHA)) sono sempre più utilizzati come alternative "non ftalate".

Del resto, la sostituzione di sostanze pericolose con sostanze meno pericolose è auspicabile. Tuttavia, dato che si tratta di sostanze nuove, il grado di dettaglio delle analisi sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche cui sono state sottoposte è molto diverso, il che non ha ancora permesso l'identificazione completa dei rischi di tutti i succedanei.

Disciplinamenti

Ftalati sotto forma di sostanze nonché in preparati od oggetti

In linea di principio, in Svizzera la consegna a consumatori finali privati di sostanze e preparati tossici per la riproduzione è vietata dall'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81). Gli ftalati classificati come tossici per la riproduzione (categoria 1) sono sottoposte a questa limitazione di consegna. Sono previste deroghe a tale divieto per quanto concerne il loro impiego in medicinali, vernici sintetiche e carburanti.

Il DEHP, il DBP, il DiBP, il BBP e altri ftalati sono stati classificati come tossici per la riproduzione di categoria 1B¹ e successivamente inseriti nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) dell'UE². Alcune delle sostanze sono state anche identificate nell'UE come perturbatori endocrini per la salute umana (il DEHP, il DBP, il DiBP, il BBP e il DCHP). In Svizzera come pure nello Spazio economico europeo (SEE), in generale per le SVHC (elencate nell'allegato 3 dell'ordinanza sui prodotti chimici, OPChim; RS 813.11) presenti negli oggetti sussiste, su richiesta, un obbligo d'informazione nei confronti del consumatore al momento della consegna di oggetti contenenti tali sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 per cento del peso. I fornitori e i produttori devono informare gli utilizzatori professionali e privati sulla presenza di queste sostanze in un oggetto e sull'utilizzazione sicura di quest'ultimo. Maggiori informazioni sull'obbligo d'informazione sulle SVHC sono disponibili [sul sito dell'organo di notifica per prodotti chimici](#).

Nel frattempo, molti ftalati preoccupanti sono inoltre iscritti nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione dell'UE (regolamento REACH, allegato XIV). Recentemente, 10 ftalati tossici per la riproduzione sono stati aggiunti a questa lista, che sarà vietata dal 04.07.2020 (vedi Tabella 1, segnata in arancione chiaro). Dopo una certa data di scadenza,

¹ Classificazione nelle categorie di pericolo (1A > 1B > 2) secondo l'ordinanza CLP (Classification Labelling and Packaging)

² Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti o elenco di sostanze candidate (per l'autorizzazione); o in inglese: Substances of Very High Concern (SVHC). Le sostanze possono essere incluse nell'elenco se presentano le seguenti proprietà: CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione), PBT (persistenti, bioaccumulabili e tossiche), vPvB (molto persistenti e molto bioaccumulabili) e perturbatori endocrini.

nello SEE e in Svizzera, le sostanze soggette ad autorizzazione non possono più essere utilizzate nei prodotti o essere immesse sul mercato, in quanto tali o come preparati, solo in presenza di una relativa autorizzazione per l'uso specifico. In Svizzera, queste 10 sostanze sono state incluse nell'allegato 1.17 del ChemRRV il 01.11.2020. Ciò significa che dopo un periodo transitorio (fino al 02.11.2023), queste sostanze possono essere utilizzate solo se esiste un'autorizzazione per l'uso corrispondente. Vale la pena ricordare che degli ftalati soggetti ad autorizzazione, la maggior parte non è stata notificata nell'UE e in Svizzera, né la loro produzione è ampiamente cessata. Inoltre, non sono state ricevute domande per un ulteriore uso delle sostanze. Si presume quindi che solo piccole quantità di queste sostanze vengano ancora immesse sul mercato, ad esempio per scopi di ricerca o di analisi. Non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione le sostanze contenute negli oggetti importati nello SEE o in Svizzera. Il loro tenore negli oggetti può essere ulteriormente limitato se l'utilizzazione dell'oggetto costituisce un rischio per la salute. Tale limitazione è stata recentemente assuntiva per i quattro ftalati DEHP, DBP, DIBP e BBP sia a livello europeo (regolamento REACH, allegato XVII) sia svizzero (ORRPChim, allegato 1.18). Quindi dal 7 luglio 2020 in Svizzera è vietata l'immissione in commercio di un oggetto che contiene ftalati, o anche solo una parte di essi, con un contenuto in massa uguale o superiore allo 0.1%. È determinante la somma di tutti e quattro ftalati disciplinati. Per tutti oggetti, il divieto non si applica se sono immessi sul mercato per la prima volta entro il 7 luglio 2020.

Questi ftalati sono già regolati nel contesto delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Conformemente alle disposizioni dell'allegato 2.18 dell'ORRPChim, i divieti sono in vigore a partire da luglio 2019, con alcune rare eccezioni). Le disposizioni sono armonizzate con quelle dell'UE (direttiva RoHS-II, 2011/65 / UE).

Ftalati negli oggetti d'uso e nei cosmetici

In Svizzera la presenza di alcuni ftalati in giocattoli e articoli per bambini piccoli e neonati è limitata. Il valore limite della somma dei 4 ftalati DEHP, DBP, BBP e DiBP non deve essere superiore o uguale allo 0,1 per cento. In più, i giocattoli e gli articoli per bambini piccoli che possono essere messi in bocca devono contenere al massimo lo 0,1 per cento di DiNP, DiDP e DNOP (Ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano (OCCU) RS 817.023.41; e Ordinanza sui giocattoli (OSG) RS 817.023.11).

A partire dal 2006, nel settore dei cosmetici è stato vietato l'impiego di ftalati con proprietà tossiche per il ciclo riproduttivo (vedi ordinanza sui cosmetici; RS 817.023.31).

Ftalati nei pesticidi

Sono omologati solo biocidi che non hanno effetti collaterali inammissibili sulla salute umana o su quella di animali da reddito o domestici. I prodotti fitosanitari, se impiegati conformemente alle disposizioni legali, non possono avere effetti collaterali inammissibili sull'essere umano, sugli animali e sull'ambiente.

Ftalati impiegati nei materiali di confezionamento per le derrate alimentari

L'impiego di ftalati come plastificanti per pellicole in PVC e PVDC (polivinilcloruro e polivinilidencloruro), destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari, è generalmente vietato (ordinanza sui materiali e gli oggetti; RS 817.023.21).

Ftalati in medicinali e dispositivi medici

Gli ftalati sono impiegati nei medicinali soprattutto quando occorre una forma particolare di assorbimento, come ad esempio nel caso di capsule resistenti agli acidi prodotti dallo stomaco. I medicinali per uso umano omologati in Svizzera contengono principalmente DBP e DEP; il DEHP non è utilizzato. Gli ftalati sono descritti nella farmacopea europea come sostanze ausiliarie per i medicinali. In Svizzera essi non fanno parte delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione. Generalmente, l'impiego di ftalati nei medicinali è autorizzato in Svizzera. Con una misura cautelare adottata nel 2005, Swissmedic ha deciso di richiedere alle aziende responsabili d'integrare nell'informazione sul medicamento una dichiarazione sulla sostanza ausiliaria DBP e una descrizione dei dati disponibili relativi a sperimentazioni su animali.

L'impiego di ftalati, tra cui il DEHP, è generalmente ammesso nei dispositivi medici come, per esempio, nei flaconi per infusioni, dialisi e sacche per il sangue, sistemi di tubi per una vasta gamma di applicazioni, sacche per l'urina, guanti, tende a ossigeno e cateteri. In Svizzera e nell'UE gli ftalati sono soggetti all'obbligo di dichiarazione.

Per ulteriori informazioni sugli ftalati

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione prodotti chimici, 3003 Berna

Tel: +41(0)31 322 96 40, e-mail: bag-chem@bag.admin.ch

Basi legali

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) / sostanze candidate

- **CH:** ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11); in Svizzera le sostanze estremamente preoccupanti identificate sono elencate [nell'allegato 3 dell'OPChim](#). Questo elenco si basa sull'elenco di sostanze candidate dell'UE (vedi il punto seguente)
- **UE:** elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione (elenco di sostanze candidate o «elenco SVHC»). L'elenco aggiornato è disponibile sul sito web dell'ECHA al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Sostanze soggette ad autorizzazione

- **CH:** ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim; RS 814.81), allegato 1.17
- **UE:** regolamento sui prodotti chimici (regolamento (CE) n. 1907/2006; regolamento REACH), allegato XIV: l'elenco aggiornato è disponibile sul sito web dell'ECHA al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>

Divieti, limitazioni e deroghe

- **CH:** ORRPChim in generale, e in particolare allegato 1.17 e allegato 1.18
- **UE:** regolamento REACH, allegato XVII