



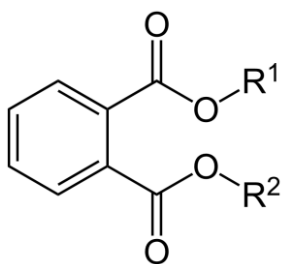
Maggio 2019

---

## 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. Tuttavia, per il rischio di sterilità che rappresentava, l'industria lo ha parzialmente sostituito negli anni scorsi con il DiNP e il DiDP. Per quantità di produzione e di consumo, sono altresì rilevanti gli ftalati DBP e BBP.

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, 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 <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	Nessuno
Diethylftalato (DEP)	84-66-2	CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Nessuno
Dipropilftalato (DprP)	131-16-8	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Nessuno (Reprotox cat. 2, Carc. cat. 2)
Dibutilftalato (DBP)	84-74-2	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox cat. 1B, perturbatore endocrino**
Diisobutilftalato (DiBP)	84-69-5	CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox cat. 1B perturbatore endocrino**
Butilbenzilftalato (BBP)	85-68-7	CH <sub>2</sub> C <sub>6</sub> H <sub>5</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox cat. 1B perturbatore endocrino**
Di (2-etilexil) ftalato (DEHP)	117-81-7	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox cat. 1B perturbatore endocrino**
Dipentilftalato (DPP)	131-18-0	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	Reprotox cat. 1B
Diisopentilftalato (DiIPP)	605-50-5	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox cat. 1B
N-pentil-isopentilftalato (NPIPP)	776297-69-9	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Reprotox cat. 1B
Bis(2-metossietil) ftalato (DMEP)	117-82-8	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OCH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OCH <sub>3</sub>	Reprotox cat. 1B
Di-n-octilftalato (DnOP)	117-84-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH <sub>3</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH <sub>3</sub>	Nessuno (Reprotox cat. 2) <sup>§</sup>
Diisononilftalato (DiNP)	28553-12-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>6</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>6</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Nessuno
Diisodecilftalato (DiDP)	26761-40-0	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	(CH <sub>2</sub> ) <sub>7</sub> CH(CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>	Nessuno
Bis (2-propileptil)ftalato (DPHP)	53306-54-0	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> CH <sub>3</sub>	CH <sub>2</sub> CH(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> )(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> CH <sub>3</sub>	Nessuno

Evidenziati in colori diversi: ftalati già disciplinati in Svizzera.

**Arancione scuro:** sottoposti all'obbligo di omologazione in Svizzera dal 21 febbraio 2015. Divieto dell'immissione in commercio in Svizzera dal 7 luglio 2020.

**Arancione:** sottoposti all'obbligo di autorizzazione nell'UE dal 2020. In Svizzera sono in fase di valutazione.

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

\* Caratteristica di pericolo determinante per l'identificazione come sostanza estremamente preoccupante (Substance of very high concern (SVHC) / sostanza candidata all'autorizzazione/omologazione 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:** Reprotox.= tossico per la riproduzione; Carc. = cancerogeno; cat. = categorie GHS (per es. cat.1 più pericolosa della cat. 2).

<sup>§</sup> 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.

## Possibili 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, ma sono presenti unicamente allo stato soluto. 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. 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 dell'essere umano a DEHP, BBP, DIBP e DBP, 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. La verifica da parte delle autorità ha fatto sì che i fabbricanti di prodotti di uso quotidiano abbiano riconosciuto la problematica e rinunciato sempre di più all'impiego 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 interdipartimentale 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 di una sindrome da ftalati. 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 e il DBP) 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.

## Sucedanei

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 succedanei DiNP e DiDP. 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).

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 no - isononil - cicloesano -1,2- dicarbossilato), che presenta una struttura chimica simile a quella del DiNP, 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 velocemente 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.

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.

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).

Negli ultimi anni è stato immesso sul mercato un numero sempre maggiore di nuovi plastificanti alternativi che non hanno l'acido ftalico come struttura di base. Sono stati impiegati soprattutto derivati degli acidi organici, come per esempio dell'acido citrico o dell'acido adipico.

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 1B<sup>1</sup> e successivamente inseriti nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) dell'UE<sup>2</sup>. 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](#).

I quattro ftalati DEHP, DBP, DiBP e BBP sono inoltre iscritti anche nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione dell'UE (regolamento REACH, allegato XIV). In Svizzera, queste sostanze sono disciplinate dall'allegato 1.17 ORRPChim. Nello SEE e in Svizzera, le sostanze soggette ad autorizzazione possono 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. Recentemente, altri otto ftalati tossici per la riproduzione sono stati inseriti nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione dell'UE (allegato XIV REACH) e dal 2020 sarà in vigore un obbligo di autorizzazione (vedi tabella 1). In Svizzera, l'inserimento di queste sostanze nell'allegato 1.17 dell'ORRPChim è in fase di valutazione.

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 gli 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 entreranno in vigore a breve (in linea di principio a partire dal 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

---

<sup>1</sup> Classificazione nelle categorie di pericolo (1A > 1B > 2) secondo il Globally Harmonised System (GHS)

<sup>2</sup> 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.

In Svizzera la presenza di alcuni ftalati in giocattoli e articoli per bambini piccoli e neonati è limitata (non più dello 0,1 per cento di DEHP, DBP e BBP). 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 (OSG; RS 817.044.1 e OCCU; RS 817.023.41).

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](mailto: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 allegato 1.17
- **UE:** regolamento REACH, allegato XVII