

INFORMATIVO CIENTÍFICO N°5 / 2024

Elaborado por el Área de Evaluación de Riesgos Alimentarios, ACHIPIA.

SUSTANCIAS PERFLUOROALQUILADAS (PFAS): EXPOSICIÓN ALIMENTARIA Y POTENCIALES RIESGOS PARA LA SALUD

Las sustancias perfluoroalquiladas (PFAS) son un grupo de compuestos químicos sintéticos que se utilizan en una variedad de productos y materiales que se encuentran en contacto con alimentos, tales como utensilios de cocina y otros. Son resistentes a la degradación y pueden persistir en el medio ambiente durante mucho tiempo, por lo que se les llaman “químicos para siempre” (*‘forever chemicals’*). Los PFAS pueden ingresar al cuerpo humano a través de los alimentos, el agua potable y otras fuentes medioambientales. Algunos estudios han demostrado que los PFAS pueden tener efectos adversos para la salud tales como el aumento del colesterol total e inmunotoxicidad. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha establecido un límite de ingesta semanal tolerable (IST) para cuatro PFAS. Adicionalmente, a nivel mundial varias investigaciones están en curso, las que permitirán comprender mejor los efectos de los PFAS en la salud humana.

Distribución gratuita. Se autoriza la reproducción total o parcial del presente documento, la distribución, la comunicación pública y la creación de documentos derivados, siempre y cuando se reconozca la autoría original. Santiago, Chile, noviembre 2024.

El presente documento fue generado por los siguientes profesionales del área de Evaluación de Riesgos Alimentarios de ACHIPIA:

- **Elaboración:** Lorena Lorca Ubilla, Ing. Qca., MSc.
- **Formato y edición:** Constanza Avello Lefno, MV, MSc.
- **Revisión:** Paula Rodas Garrido Bq, PhD., y Gustavo Sotomayor Demuth MV, MSc.

Agradecemos a Pablo Soto Herrera, estudiante de Medicina Veterinaria (Universidad Mayor) por su aporte a la elaboración del documento y a Bastián Carrillo Vargas, estudiante de Medicina Veterinaria (Universidad Mayor) por la elaboración del anexo 1.

¿QUÉ SON LOS PFAS?

Los compuestos perfluoroalquilados (PFAS, siglas en inglés) consisten en moléculas que poseen una cadena alquílica hidrofóbica (de longitud variable) y un grupo terminal hidrofílico, la cual puede estar total o parcialmente fluorada (Figura 1). Actualmente abarcan al menos 10.000 compuestos diferentes, de los cuales 4.730 (OECD, 2018) tienen una estructura química conocida (BfR 2023, EFSA 2020). Son un grupo complejo de químicos sintéticos compuestos por ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) y el ácido perfluorooctanoico (PFOA). Cuando están totalmente fluoradas, las moléculas también se denominan sustancias perfluoroalquiladas, en este caso la posición y el número de átomos de flúor determinan sus características. El grupo terminal hidrofílico puede ser neutro, o tener carga positiva o negativa. Las moléculas resultantes son agentes tensioactivos no iónicos, catiónicos o aniónicos debido a su naturaleza anfifílica o anfipáticas (doble naturaleza hidrofílica e hidrofóbica) (Abraham et al 2020, EFSA, 2020; AECOSAN 2017).

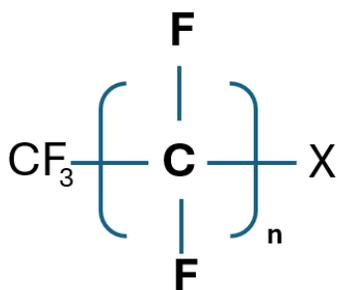
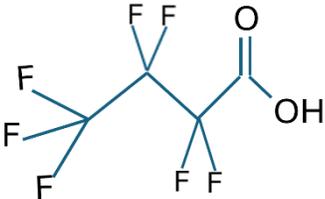
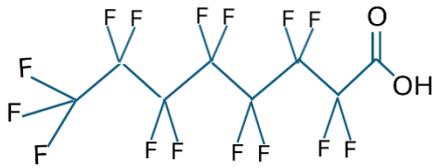
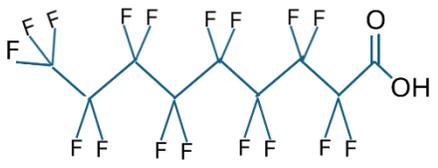
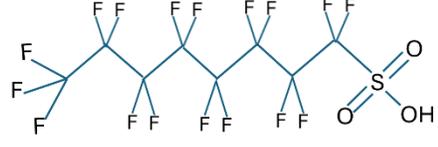
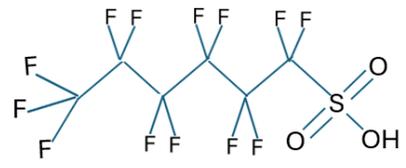
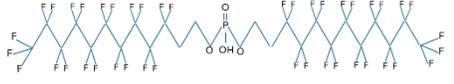


Figura 1 Estructura química general de PFAS, consiste en una cola de carbono perfluorinada (extremo hidrofóbico/lipofóbico) y un grupo de cabeza aniónica (extremo hidrofílico, X) (Abraham et al 2020; EFSA, 2020).

Los diversos PFAS difieren en la longitud de sus cadenas de carbono (C4-C16) y en los grupos funcionales presentes en la molécula (Tabla 1), por ejemplo, un grupo carboxilo en el caso de los ácidos perfluoroalquilcarboxílicos (PFCA) o un grupo sulfonato en el caso de los ácidos perfluoroalquilsulfónicos (PFSA). El ácido perfluorooctanoico (PFOA) y el ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) son los compuestos más estudiados hasta la fecha (EFSA 2020).

Tabla 1 Características químicas de algunos compuestos perfluoroalquilados (PFAS)

Acrónimo	Nombre Químico	Estructura	Usos
PFBA	Ácido perfluorobutanoico		Surfactante
PFOA	Ácido perfluorooctanoico		Surfactante
PFNA	Ácido perfluorononanoico		Surfactante
PFOS	Ácido perfluorooctanosulfónico		Surfactante
PFHxS	Ácido perfluorohexano sulfónico		Surfactante
8:2 diPAP	Diéster de fosfato de fluorotelómero 8:2		Surfactante y producto para protección de superficies

Fuente: Elaboración propia, adaptado de Reporte EFSA (2020).

“QUÍMICOS PARA SIEMPRE” (FOREVER CHEMICALS)

A los PFAS, se les ha dado el nombre de “químicos para siempre” o “sustancias eternas” (‘Forever chemicals’) (Renfrew et al 2021), porque resisten los procesos naturales de degradación, incluso algunos nunca se descomponen por completo: esto se debe a su alta estabilidad térmica, química y actividad superficial, y es por esas características que son utilizados en una gran variedad de productos y materiales, tales como anti manchas para telas y alfombras, pinturas, lacas, muebles, calzado, espumas para extinguir incendios, agentes tensioactivos para la extracción minera o petrolera, productos para el pulido de suelos y formulaciones de insecticidas. En el caso de los que están en contacto con alimentos, sus aplicaciones son como recubrimiento antiadherente; juntas de sellado para equipos de procesamiento de alimentos; auxiliares de fabricación; y agentes antigrasa para envases de alimentos de papel (AECOSAN, 2017; BfR, 2019; FDA, 2024d).

CONTRIBUCIÓN RELATIVA A LA EXPOSICIÓN GENERAL DE PFAS Y SU RELACIÓN CON LA SALUD HUMANA

- **PFAS en la cadena alimentaria: fuentes de exposición para los consumidores**

Los PFAS pueden encontrarse en agua, suelos, plantas y animales, por lo tanto, pueden entrar en la cadena alimentaria (BfR, 2023). Se ha propuesto que la contaminación de los alimentos con PFAS ocurre mediante dos procesos: Bioacumulación en las cadenas alimenticias (acuáticas y terrestres), y migración de PFOS, PFOA y sus precursores desde los materiales de contacto utilizados en el procesamiento y envasado de alimentos (EFSA, 2020; EFSA, 2018). La ingesta de alimentos, agua potable, pescado y mariscos constituye la principal fuente de exposición a PFAS para los consumidores. Otros productos de origen animal, como los despojos, así como la leche, los productos lácteos, los huevos y los alimentos de origen vegetal, también pueden contener niveles detectables de PFAS. En comparación con la carne, los despojos suelen tener concentraciones más altas de estos compuestos (BfR, 2024a, b). La contaminación del envasado y el procesamiento reflejan la producción actual y el uso de estos compuestos, mientras que la bioacumulación en las cadenas alimentarias en general muestra el uso a largo plazo. Para mejorar la efectividad de medidas para reducir la exposición a través de la dieta, es importante cuantificar las fuentes de contribución relativa de ambos grupos (BfR, 2019), aun cuando recientes estudios señalan que los consumidores difícilmente pueden controlar su exposición a través de los alimentos debido a la amplia distribución de los PFAS en el medio ambiente y la cadena alimentaria (BfR, 2024a).

- **Materiales en contacto con alimentos: utensilios de cocina y empaques con recubrimientos antiadherentes.**

Los materiales que entran en contacto con alimentos podrían constituir una fuente permanente de exposición a los PFAS de cadena larga, en particular en los países donde todavía se fabrican y utilizan como el caso de China. En Estados Unidos se están utilizando nuevos PFAS de sustitución, pero la información disponible sobre ellos es limitada. Pruebas preliminares señalaron que los PFAS de cadena corta migran fácilmente desde los envases en comparación con los compuestos de cadena larga y podrían vincularse a efectos adversos en humanos. Un estudio realizado en 2017 en EE. UU. reveló que alrededor del 50% de las envolturas de papel para comida rápida y el 80% de las muestras de cartón no contenían productos químicos fluorados, lo que sugiere que las alternativas sin fluorocarbonos para envases resistentes a grasas son una buena opción (FDA, 2024a, b, d)

Un estudio presentado en el informe de EFSA 2018 reportó que los utensilios de cocina de politetrafluoroetano (PTFE) contenían PFOA residual en un rango bajo de $\mu\text{g}/\text{kg}$. Sin embargo, concentraciones de hasta $300 \mu\text{g}/\text{kg}$ se encontraron en bolsas de papel para la cocción de palomitas de maíz en horno microondas. El análisis de PFOA en tubos hechos de copolímero de etileno-propeno fluorado (FEP, siglas en inglés), en selladores hechos de película de PTFE y en utensilios de cocina que habían sido recubiertos con PTFE, junto con experimentos de migración realizados con película de PTFE, sugirieron que los materiales de fluoropolímero en contacto con alimentos no eran probablemente una fuente importante de PFAS. Estos estudios demuestran que el uso de estos materiales es una potencial fuente adicional de contaminación que puede conducir a un aumento de la exposición a los PFAS, aunque es probable que la contribución adicional sea discreta en comparación con otras fuentes (EFSA, 2018).

Se ha demostrado que los PFCA, en particular PFOA y alcoholes fluorotelómeros (FTOH), son liberados desde los utensilios de cocina recubiertos cuando son expuestos a temperaturas de cocción ($179\text{-}233^\circ\text{C}$ de temperatura superficial) y, por ello, tienen el potencial de migrar hacia los alimentos durante el proceso de cocción. No obstante, los resultados no son concluyentes y muestran que sólo se liberaron cantidades relativamente pequeñas en los alimentos en comparación con las concentraciones de PFA encontradas en alimentos crudos (EFSA, 2020).

Los utensilios de cocina de PTFE pueden contener PFOA residual y los envases de alimentos pueden contener PFAS cuando tienen propiedades de resistencia a grasas. El Panel CONTAM¹ de EFSA (Panel Científico sobre Contaminantes en la Cadena Alimentaria), indica que es probable que el uso de este tipo de materiales contribuya a la exposición a los PFAS en humanos, pero que ésta es pequeña en comparación con otras fuentes de exposición (EFSA, 2008).

¹ Panel on Contaminants in the Food Chain

Si bien se han realizado grandes esfuerzos en estudios de migración de PFAS en materiales de recubrimiento en utensilios de cocina, éstos aún no son totalmente concluyentes. Es por ello, que EFSA en su informe 2020, indicó que se necesita una mayor evidencia científica sobre el efecto de la cocción y el procesamiento de alimentos, en particular en relación con la transferencia de los PFAS a los alimentos de materiales en contacto con alimentos que contienen PFAS (EFSA, 2020).

- **Presencia y exposición de PFAS en la humanos y animales**

El informe de BfR 2023, indica que las concentraciones de PFAS en humanos y las proporciones relativas de los distintos PFAS, pueden diferir significativamente de una persona a otra. Los factores que influyen son variados e incluyen desde el lugar geográfico de residencia, sexo, edad y hábitos alimentarios. Los grupos más afectados por los PFAS son:

- a) Lactantes: la exposición a PFAS a través de la leche materna es una de las vías más significativas para los bebés;
- b) Niños y adolescentes: aumenta su exposición, ya que su ingesta de PFAS, puede ser significativamente mayor, dado que su relación peso/tamaño es menor a un adulto
- c) Personas que viven en regiones con altos niveles de PFAS presentes en el medio ambiente: esto puede deberse a la contaminación industrial o al uso elevado de productos que contienen PFAS. La contaminación del agua potable es una vía importante de exposición en estas áreas.
- d) Consumidores de ciertos alimentos, tales como pescado, mariscos y vísceras, especialmente de animales de caza como el jabalí, que pueden contener niveles más altos de PFAS.

La EFSA indica que siete compuestos, entre ellos PFOA y PFOS, constituyen aproximadamente el 97% de los PFAS que son más frecuentes en muestras de sangre de adultos europeos: las concentraciones más elevadas en plasma sanguíneo y suero de adultos se registran para PFOA, PFNA (ácido perfluorononanoico), PFHxS (Ác. perfluorohexasulfónico) y PFOS. Estos cuatro PFAS representan cerca del 90 % de las concentraciones detectables de PFAS en sangre humana (BfR, 2023; EFSA, 2020).

En el caso de los PFAS de cadena corta, se ha reportado que estos son excretados principalmente por la orina (EFSA, 2020), sin cambios en su estructura o bien son metabolizados en otros PFAS, a diferencia de los de cadena larga (PFOS y PFOA) que son excretados lentamente y, con ello, poseen un tiempo de vida media larga de varios años en los seres humanos. La vida media estimada para PFOS y PFOA en humanos es aproximadamente de 5 años (BfR, 2023). Los PFAS pueden quedar en circulación (sangre) así como alojarse en diferentes tejidos como hígado, páncreas y otros. Adicionalmente, PFOS tiende a unirse específicamente a la proteína (albúmina) que a tejidos adiposos (BfR, 2019; EFSA, 2020).

- **Efectos de los PFAS en la salud humana**

La preocupación de salud pública hacia los PFAS surgió después de que varios estudios experimentales indicaron que PFOS y PFOA tienen efectos adversos para la salud en animales, tales como hepatotoxicidad, toxicidad del desarrollo embrionario, toxicidad neuroconductual, inmunotoxicidad, toxicidad reproductiva, toxicidad pulmonar, alteraciones endocrinas, así como un potencial genotóxico y carcinogénico (Abraham et al 2020; EFSA, 2020).

Estudios en animales² han demostrado que varios PFAS, incluidos PFOA, PFNA, PFHxS y PFOS, pueden causar daño hepático, dependiendo de las dosis, sexo del animal y especie. Además, ciertos PFAS como PFOA y PFOS han mostrado toxicidad en el desarrollo y pueden alterar el metabolismo de lípidos, niveles de hormonas tiroideas y el sistema inmunológico. También es probable que algunos PFAS, podrían inducir cáncer en animales de laboratorio (BfR, 2023, EFSA, 2020).

Estudios en humanos, han reportado varias asociaciones entre los niveles séricos y una serie de resultados. En el dictamen del Panel CONTAM de la EFSA (EFSA, 2018), se seleccionaron cuatro criterios de valoración como posibles efectos críticos para PFOS y/o PFOA. Estos fueron: (i) aumento del colesterol total y LDL en suero (factor de riesgo de enfermedad cardiovascular), (ii) aumento de los niveles de ALT (alanina aminotransferasa, enzima que indica el daño hepático), (iii) reducción del peso al nacer y (iv) efectos sobre el sistema inmunitario, como lo demuestra la disminución de la respuesta de anticuerpos a las vacunas (EFSA, 2020; EFSA, 2018). Se ha observado que los individuos con títulos de anticuerpos más bajos tras las vacunaciones habituales presentan concentraciones más elevadas de los cuatro PFAS en suero, lo que sugiere un impacto de estas sustancias en el sistema inmunológico (EFSA, 2020).

- **Estudios sobre la exposición a PFAS**

En 2008 el Panel Científico CONTAM, luego de una evaluación de riesgo, recomendó monitorear los PFAS en alimentos. En 2012 se recopilaron datos de PFAS de 13 países europeos con un total de 54.195 resultados analíticos, encontrándose PFAS con mayor frecuencia en pescados y otros mariscos, así como en carne y productos cárnicos (EFSA, 2012). El Panel CONTAM fue el primer organismo científico internacional que se basó en los resultados de estudios epidemiológicos relacionados a los efectos críticos antes descritos (aumento del colesterol y disminución de la respuesta de los anticuerpos después de la vacunación) para la derivación de valores orientativos basados en la salud para PFOA y PFOS en 2018. En el marco del debate sobre la implementación de límites máximos de PFAS en alimentos de origen animal en la Unión Europea, en el año 2021 el Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura de Alemania pidió al BfR³ que evaluara datos relacionados con los niveles de PFAS en piensos, con el objetivo de determinar si, el nivel de contaminación de PFAS en ellos puede alcanzar los límites máximos establecidos para los alimentos

² Mamíferos tales como ratones, ratas, conejos, monos.

³ Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos

de origen animal. Para este estudio se consideró evaluar las concentraciones de PFAS⁴ en el pienso completo utilizado para gallinas ponedoras, ganado, ovejas y cerdos de engorda. Los resultados de análisis de los PFAS no superaron los niveles máximos establecidos en el Reglamento (UE) 2023/915. Al estimar los niveles de PFAS en el pienso completo, existen diferencias entre las especies animales y las categorías de producción (aumento de peso, la ingesta de alimento de los animales y el comportamiento de acumulación y excreción de los compuestos), además, los datos no son suficientes para estimar la contribución de cada componente individual del alimento en el total de los PFAS, es por ello que BfR recomienda la recopilación de datos representativos de PFAS en diversos componentes de la alimentación, como parte de los programas de monitoreo, ya que los animales pueden estar expuestos a los PFAS no solo a través de los piensos, sino también del suelo o del agua (BfR, 2024a).

La Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (GENCAT), publicó un estudio que examinó a 10,106 personas con datos detallados sobre sus dietas durante un año, y en paralelo se analizaron muestras de sangre entre 2003 y 2014, con el objeto de investigar la relación entre los niveles de PFAS (PFOA, PFNA, PFDA⁵, PFHxS y PFOS) presentes en suero y su tipo de alimentación (comida rápida, de restaurantes tradicionales, alimentos preparados en casa y palomitas de maíz envasadas para microondas, etc.). Los resultados mostraron que el consumo de comida rápida de restaurantes, pizzerías y otros tipos de locales comerciales estaba asociado con concentraciones ligeramente más altas de PFAS presentes en suero. En contraste, el consumo de palomitas de maíz estaba relacionado con niveles significativamente mayores de PFOA, PFNA, PFDA y PFOS en suero, con un incremento de hasta el 63% en los niveles de PFDA entre quienes comieron palomitas diariamente durante el último año, lo cual podría deberse a la migración de recubrimientos fluorados que suelen aplicarse en las bolsas de palomitas. Por otro lado, las personas que consumían alimentos cocinados en casa mostraron una relación inversa con los niveles de PFAS, probablemente debido al menor contacto entre estos alimentos y los envases que contienen PFAS (GENCAT, 2022).

Otro estudio realizado en el hospital Charité de Berlín, en conjunto con BfR, analizó 101 muestras de sangre de niños de 1 año para determinar si la acumulación de PFAS durante la lactancia afecta las funciones corporales. Los resultados, mostraron una relación inversa entre las concentraciones de PFOA y PFOS con la respuesta de anticuerpos a ciertas vacunas, sugiriendo un impacto negativo en el sistema inmune. Aunque no se observó un aumento en las tasas de cuadros infecciosos en niños con alta exposición a PFAS, se necesitan más estudios para comprender completamente los efectos a largo plazo de los PFAS. La EFSA, utilizando los datos de este estudio, identificó a los niños

⁴ Dado que los cuatro compuestos de PFAS tienen una toxicocinética diferente en cada especie animal, el cálculo de las concentraciones de PFAS en el pienso completo se limita a las sustancias individuales PFOS (PFOA, PFNA y PFHxS).

⁵ Ácido perfluorodecanoico.

alimentados mediante lactancia exclusiva durante un período prolongado como el grupo con mayor exposición a PFAS (BfR, 2020b).

La FDA⁶ (siglas en inglés) ha estado analizando alimentos recolectados como parte del Estudio de la Dieta Total (TDS⁷, siglas en inglés) desde 2019 (FDA, 2024b), y a principios de este año publicó los resultados de los análisis de PFAS en muestras⁸ de alimentos, los cuales señalan que no se detectaron PFAS en el 97% de las muestras, excepto en ocho muestras: dos muestras de carne de res y dos de bacalao, y una muestra de camarón, salmón, bagre y tilapia. Según la FDA, los niveles de PFAS encontrados en estas muestras no son considerados una amenaza para la salud de los niños pequeños ni para el público en general (FDA, 2024b; FoodSafety Magazine, 2024). En el 2022, la FDA realizó un estudio específico en productos marinos (almejas, bacalao, cangrejo, abadejo, salmón, camarones, tilapia y atún), encontraron niveles detectables de PFAS y otros tipos diferentes de PFAS, y dado que los organismos filtradores (almejas u otros moluscos bivalvos, ostras, los mejillones, entre otros) tienen el potencial de bioacumular más contaminantes ambientales que otros tipos de mariscos, es por ello el interés de estudiarlos (FDA, 2024b).

En 2020, la EFSA determinó el límite de sustancias PFAS que se puede consumir sin riesgo para la salud, siguiendo sus directrices para la evaluación de la exposición combinada a múltiples productos químicos. El nuevo valor orientativo es de **4,4 nanogramos por kilogramo de peso corporal por semana (4,4 ng/kg peso/semana)**, conocido como Ingesta Semanal Tolerable (IST), y se aplica para la combinación de cuatro sustancias PFAS (ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), ácido perfluorooctanoico (PFOA), ácido perfluorononanoico (PFNA) y ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS)) (BfR, 2024b; EFSA, 2020).

Finalmente, el BfR llevó a cabo una evaluación de la exposición para la suma de cuatro PFAS antes mencionados (PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS) a través del consumo de hígado de jabalí, cuyas concentraciones medidas fueron del mismo orden de magnitud que las de estudios previos en Alemania para este producto alimenticio. Entre los PFAS analizados, el ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS) es el que contribuye con la mayor parte de la exposición por el consumo de hígado de jabalí, adicionalmente, según esta evaluación la exposición total a largo plazo a la suma de los cuatro PFAS a través del consumo de alimentos en su conjunto (excluida el agua potable) para adultos en Alemania a concentraciones medias está en el rango de la IST⁹, Ingesta Semanal Tolerable (mediana del consumo) o corresponde a aproximadamente dos a cinco veces (media o percentil 95 del consumo) el nivel del IST (BfR, 2024b). La estimación de la exposición total a PFAS sigue sin una

⁶ Agencia Gubernamental de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

⁷ Total Diet Study

⁸ n=95 muestras en total

⁹ En inglés se utiliza TWI, Tolerable Weekly Intake

definición precisa, aun cuando la evaluación de la exposición ha confirmado que el consumo de hígado de jabalí puede contribuir significativamente a la exposición a los PFAS (BfR, 2024b).

- **Regulación sobre uso de PFAS**

Unión Europea

A partir de 2020, tanto PFOA como sus sales y precursores no pueden producirse ni comercializarse en la Comunidad Europea (BfR, 2019). Tal como se mencionó previamente, en septiembre de 2020, la EFSA estableció una Ingesta Semanal Tolerable (IST) de PFAS¹⁰ en alimentos de 4,4 nanogramos (ng) por kilogramo (kg) de peso corporal por semana (BfR, 2021; EFSA, 2020).

Es importante destacar que, a nivel mundial, los límites máximos para contaminantes como los PFAS en los productos alimentarios suelen establecerse a nivel de la Unión Europea. Por ello, desde el 1 de enero de 2023, los Estados miembros de la Unión Europea deben cumplir con los niveles máximos legales para PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS, así como para la suma de estos cuatro PFAS en ciertos alimentos de origen animal, como huevos, productos pesqueros y mariscos, carne y vísceras. Además, desde esa fecha no está permitido comercializar alimentos que superen estos niveles máximos de PFAS (BfR, 2023). El Reglamento 2023/915 de la UE (Anexo 1) sobre contenidos máximos de contaminantes establece los límites máximos ($\mu\text{g}/\text{kg}$) para algunos alimentos de origen animal, como carnes de bovinos, porcinos, aves de corral, pescados, de caza, crustáceos, moluscos bivalvos y huevos (CE, 2023). Por otra parte, en la Recomendación del 24 de agosto 2022, la Unión europea recomienda a los Estados miembros, en colaboración con las empresas alimentarias, deben supervisar durante los años 2022, 2023, 2024 y 2025 la presencia de PFAS (PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS) en los alimentos, entre otras indicaciones.

Estados Unidos

La FDA desde la década del 60 ha autorizado tipos específicos de sustancias que contienen PFAS para su uso en aplicaciones de contacto con alimentos, que se dividen en cuatro categorías de aplicación: aplicaciones de revestimiento antiadherente; juntas de sellado para equipos de procesamiento de alimentos; auxiliares de fabricación; y agentes antigrasa para envases de papel para alimentos, la inocuidad se evalúa en relación al “Uso autorizado y previsto”, “Estructura molecular de una sustancia y proceso de fabricación de un producto” y “Descripción del potencial migratorio” (FDA, 2024d). En el 2020 se anunció que los materiales resistentes a grasas que contienen PFAS, no se venderán para su uso en envases de alimentos, medida que comenzó a regir en febrero 2024, la cual se logró a través de una serie de acuerdos con los fabricantes de dichos productos. Esta medida elimina la principal fuente de exposición alimentaria a los PFAS a través de envases de alimentos, de

¹⁰ El valor se aplica a la suma de los siguientes cuatro compuestos: ácido perfluorooctano sulfónico (PFOS), ácido perfluorooctanoico (PFOA),

comida rápida, bolsas de palomitas de maíz para microondas, recipientes de cartón y bolsas de comida para mascotas (FDA, 2024a,d). La FDA evalúa la seguridad de las sustancias que entran en contacto con los alimentos evaluando la exposición alimentaria prevista del consumidor a la sustancia y sus componentes en cada uso previsto.

Otras organizaciones

Por otro lado, la OCDE¹¹ (Siglas en inglés) está trabajando con los países y las partes interesadas para compartir enfoques y desarrollar mejores prácticas para la gestión de riesgos. Esto incluye actividades sobre selección y sustitución de productos químicos, química sostenible, evaluación socioeconómica, actividades sobre productos químicos específicos como los PFAS y herramientas para la gestión de riesgos (ver lectura sugerida).

Metodología analítica

Los métodos de preparación de muestras para análisis de PFAS pueden diferir sustancialmente entre matrices. Es común hacer uso de la extracción líquido-líquido o la extracción en fase sólida fuera de línea, pero también existen varios laboratorios que aplican análisis directo o tecnología de conmutación de columna en línea después de la precipitación de proteínas (EFSA, 2020).

Los métodos con mejor sensibilidad y control de calidad generalmente involucran dilución de isótopos estables (estándares internos) y consisten en la extracción y limpieza de muestras de alimentos seguida de la determinación mediante cromatografía líquida (LC, siglas en inglés) acoplada a espectrometría de masas en tándem cuadrupolo (LC-MS/MS, siglas en inglés) con ionización por electrospray (ESI, siglas en inglés), mientras que la cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS, siglas en inglés) puede usarse para la determinación de precursores de PFOS y PFOA (EFSA, 2020; EFSA, 2018; FDA, 2024b; FDA, 2024c).

Para finalizar, es muy importante destacar la relevancia del uso de materiales de referencia certificados en las matrices analizadas al momento de realizar los ensayos, personal calificado y con la *expertise* en preparación de muestras y análisis.

¹¹ Organization for Economic Co-Operation and Development

ANEXOS

Anexo 1. Contenidos máximos de contaminantes, Reglamento (UE) 2023/915

4.2. Sustancias perfluoroalquiladas		Límite máximo (µg/kg)					Suma de PFOS, PFOA, PFNA y PFHxS
		PFOS	PFOA	PFNA	PFHxS		
4.2.1.	Carne y despojos comestibles						
4.2.1.1.	Carne de bovinos, porcinos y aves de corral	0,3	0,8	0,2	0,2	1,3	
4.2.1.2.	Carne de ovinos	1	0,2	0,2	0,2	1,6	
4.2.1.3.	Despojos de bovinos, ovinos, porcinos y aves de corral	6	0,7	0,4	0,5	8	
4.2.1.4.	Carne de animales de caza, con excepción de la carne de oso	5	3,5	1,5	0,6	9	
4.2.1.5.	Despojos de animales de caza, con excepción de los despojos de oso	50	25	45	3	50	
4.2.2.	Productos de la pesca y moluscos bivalvos						
4.2.2.1.	Carne de pescado						
4.2.2.1.1	Carne de pescado, excepto los productos que figuran en los puntos 4.2.2.1.2 y 4.2.2.1.3 Carne de los pescados que figuran en los puntos 4.2.2.1.2 y 4.2.2.1.3, en caso de que se destinen a la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad	2	0,2	0,5	0,2	2	

4.2.2.1.2.	Carne de los siguientes pescados, en caso de que no se destinen a la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad: arenque del Báltico (<i>Clupeaharengus membras</i>); bonito (<i>Sarda</i> spp. y <i>Orcynopsis</i> spp.); lota de río (<i>Lota lota</i>); espadín (<i>Sprattus sprattus</i>); platija (<i>Platichthys flesus</i> y <i>Glyptocephalus cynoglossus</i>); mugil (<i>Mugil cephalus</i>); jurel (<i>Trachurus trachurus</i>); lucio (<i>Esox</i> spp.); solla (<i>Pleuronectes</i> spp. y <i>Lepidopsetta</i> spp.); sardina (<i>Sardina</i> spp.); lubina (<i>Dicentrarchus</i> spp.) bagre marino (<i>Silurus</i> spp. y <i>Pangasius</i> spp.); lamprea de mar (<i>Petromyzon marinus</i>); tenca (<i>Tinca tinca</i>); corégono blanco (<i>Coregonus albula</i> y <i>Coregonus vandesius</i>); <i>Phosichthys argenteus</i> ; salmón salvaje y trucha salvaje (<i>Salmo</i> spp. y <i>Oncorhynchus</i> spp. salvajes); Perrito del norte (especie <i>Anarhichas</i>)	7	1	2,5	0,2	8
4.2.2.1.3	Carne de los siguientes pescados, en caso de que no se destinen a la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad: anchoa (<i>Engraulis</i> spp.); barbo común (<i>Barbus barbus</i>); brema (<i>Abramis</i> spp.); salvelino (<i>Salvelinus</i> spp.); anguila (<i>Anguilla</i> spp.); lucio perca (<i>Sander</i> spp.); Perca (<i>Perca fluviatilis</i>); bermejuela (<i>Rutilus rutilus</i>); eperlán (<i>Osmerus</i> spp.); especies de <i>Coregonus</i> distintas de las que figuran en el punto 4.2.2.1.2	35	8	8	1,5	45
4.2.2.2.	Crustáceos y moluscos bivalvos	3	0,7	1	1,5	5
4.2.3.	Huevos	1	0,3	0,7	0,3	1,7

REFERENCIAS

1. Abraham, K., Mielke, H., Fromme, H., Völkel, W., Menzel, J., Peiser, M., ... Weikert, C. (2020). Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) and biological markers in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid (PFOA) and vaccine response. *Archives of Toxicology*. <https://doi.org/10.1007/s00204-020-02715-4>.
2. AECOSAN (2017). Preguntas y respuestas sobre PFAS. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Ficha_FAQs_PFOS_PFOA_marzo_2017.pdf
3. BfR (2024) a. Opinion 033/2024 10 July 2024. "Feed is key to compliance with maximum PFAS levels in food of animal origin". <https://doi.org/10.17590/20240710-153639-0>
4. BfR (2024) b. Opinion 036/2024 of 2 August 2024. "The consumption of wild boar liver contributes to a high intake of PFAS". DOI 10.17590/20240807-160931-0
5. BfR (2023). FAQ 2023. Here to stay: per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) in food and in the environment.
6. BfR (2021). Opinion 037/2021 of 24 November 2021. "PFAS maximum levels in feedstuffs: BfR recommends improved analytical methods". DOI 10.17590/20211124-122122.
7. BfR (2020) a. Communication 011/2020. Perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances (PFAS): European Food Safety Authority draft opinion opens for public consultation.
8. BfR (2020) b. Communication 016/2020 from the BfR of 30 March 2020. New study shows: One-year-old children demonstrate lower concentration of vaccine antibodies with high PFOA concentration in the blood.
9. BfR (2019). opinion 032/2019 of 21 August 2019. New health-based guidance values for the industrial chemicals PFOS and PFOA. DOI 10.17590/20191108-125022.
10. EFSA (2020). Scientific Committee. Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. *EFSA Journal* 2020;18(9):6223. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6223>.
11. EFSA (2018). Journal Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food. *EFSA Journal*, 16(12). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5194>
12. EFSA (2012). Perfluoroalkylated substances in food: occurrence and dietary exposure. *EFSA Journal*, 10(6). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2743>
13. EFSA (2008). Journal Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain. 6(7). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.653>.
14. FDA (2024)a. <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-announces-pfas-used-grease-proofing-agents-food-packaging-no-longer-being-sold-us>
15. FDA (2024) b. <https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/testing-food-pfas-and-assessing-dietary-exposure>

16. FDA (2024)c. Food program Compendium of Analytical Laboratory Methods: Chemical Analytical Manual (CAM). "Determination of 30 Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS) in Food and Feed using Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS)". Method number C-010.03
17. FDA(2024)d.<https://www.fda.gov/food/process-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications#authorized-pfas-table>
18. Food Safety Magazine (Abril 2024). FDA: No PFAS Detected in More Than 97 Percent of Foods Tested in Total Diet Study to Date. <https://www.food-safety.com/keywords/2429-total-diet-study>
19. GENCAT (2022). Les substàncies perfluoroalquíliques (PFAS): gestió del risc. <https://hdl.handle.net/11351/7027>
20. GENCAT (2022, 1 enero). Les substàncies perfluoroalquíliques (PFAS): gestió del risc. <https://hdl.handle.net/11351/7027>
21. Renfrew, D., & Pearson, T. W. (2021). The social life of the "forever chemical": PFAS pollution legacies and toxic events. Environment and Society, 12(1), 146-163. DOI: <https://doi.org/10.3167/ares.2021.120109>
22. Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión de 25 abril 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos.
23. OECD (2018). Summary report on the new comprehensive global database of Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFASs). OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 39 , Paris, <https://doi.org/10.1787/1a14ad6c-en>.
24. RECOMENDACIÓN (UE) 2022/1431 DE LA COMISIÓN de 24 de agosto de 2022 relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022H1431>

LECTURAS SUGERIDAS

- CDC (2021). Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Toxicological Profile for Perfluoroalkyls. (May 2021). <https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp200.pdf>
- OECD. Risk management, risk reduction and sustainable chemistry . <https://www.oecd.org/en/topics/risk-management-risk-reduction-and-sustainable-chemistry.html>
- OECD. Environment, Health and Safety publications, consult the OECD's. www.oecd.org/chemicalsafety/