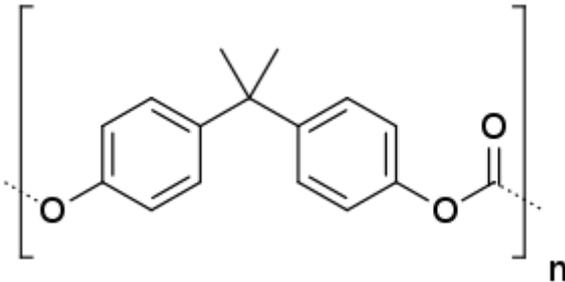


PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE BISFENOL A

¿Qué es el bisfenol A y dónde se encuentra?



El bisfenol A (BPA) es un producto químico que se utiliza desde hace muchos años como componente para la fabricación de policarbonato y resinas epoxi-fenólicas. Esta sustancia está autorizada actualmente para la fabricación de materiales plásticos mediante 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.

El policarbonato es un tipo de plástico rígido transparente que se usa tanto para hacer envases de alimentos como otros muchos objetos no relacionados con la alimentación con los que día a día estamos en contacto, como pueden ser los CDs o DVDs, cristales de gafas, faros de coches, cajones de frigoríficos, juguetes, etc. Por su parte, las resinas epoxi-fenólicas se utilizan en recubrimientos y revestimientos de conservas y depósitos de alimentos y bebidas.

También el bisfenol A está presente en otros muchos objetos de uso cotidiano, como recibos de papel térmico de las cajas registradoras. Existe mucha confusión a la hora de escribir sobre la presencia de bisfenol A en los alimentos y se tiende a decir que forma parte de muchos materiales en los cuales no se emplea. La mayor parte de los envases plásticos que se usan a diario son de PET (polietilentereftalato), PE (polietileno) y PP (polipropileno) y el bisfenol A NO se utiliza en su fabricación.

Evaluación del riesgo para el bisfenol A

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizó una reevaluación completa del riesgo de bisfenol A, que fue publicada el [21 de enero de 2015](#), incluyendo toda la investigación realizada sobre un gran número de estudios toxicológicos recopilados de varias partes interesadas.

Como resultado, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó que el bisfenol A, a dosis altas (más de 100 veces la ingesta diaria tolerable), probablemente podía causar efectos adversos en el riñón y el hígado así como efectos en las glándulas mamarias de los roedores. Sin embargo, el mecanismo de acción que relaciona la exposición y estos efectos no estaba totalmente claro.

En tales estudios además, se concluyó que aunque no era probable que el bisfenol A pudiera tener efectos adversos en el sistema reproductivo, nervioso, inmunológico, metabólico y cardiovascular, ni en el desarrollo de cáncer, tampoco podía descartarse definitivamente su relación.

EFSA reevalúa el bisfenol A y publica el borrador de su nueva opinión en diciembre de 2021 con nuevos datos toxicológicos. Para esta nueva opinión EFSA evaluó los estudios publicados desde 2013 hasta 2018, particularmente aquellos que indican efectos adversos del BPA sobre el sistema inmunológico. En estudios con animales, se observó un aumento en el número de células "T-helper", un tipo de glóbulos blancos que desempeñan un papel clave en los mecanismos inmunitarios celulares y que, cuando se elevan, pueden conducir al desarrollo de inflamación pulmonar alérgica.

¿Qué es la Ingesta Diaria Tolerable y cuál es la calculada para el bisfenol A?

La ingesta diaria tolerable (IDT o TDI en sus siglas en inglés) es la cantidad estimada de una sustancia química que puede ser ingerida diariamente durante la vida sin presentar un riesgo importante para la salud. Se expresa generalmente en miligramos o microgramos (de la sustancia) por kilogramo de peso corporal y por día, ya que se trata de exposiciones repetidas en el tiempo.

El análisis de los estudios presentados a EFSA hasta el momento había dado como resultado la modificación de la ingesta diaria tolerable que se fijó inicialmente para bisfenol A en los alimentos, pasando de 50



microgramos por kilogramo de peso corporal y día a 4 µg/kg pc/día. Para el cálculo del nuevo valor de la TDI se tuvieron en cuenta las incertidumbres que rodean a los efectos potenciales para la salud del bisfenol A.

Esta TDI temporal (t-TDI), estaba pendiente de una nueva reevaluación, en la que se va a considerar el estudio de la U.S National Toxicology Program y mediante la que EFSA esperaba poder establecer una Ingesta Diaria Tolerable definitiva.

Con la nueva opinión, aún preliminar de EFSA, y con los estudios evaluados, se establece una TDI definitiva quedando fijada esta en 0,04 ng/kg pc/día. Esto supone, de confirmarse el contenido íntegro de la nueva opinión, que la TDI disminuye unas 100.000 veces de la que se estaba utilizando y sobre la que están establecidas las actuales medidas de gestión del riesgo.

Como consumidor, ¿cómo de expuesto estoy al bisfenol A en mí día a día?

Por los datos sobre los que trabajó EFSA para elaborar su opinión, se estimó que la exposición a través de la dieta, que es la principal fuente de exposición del consumidor a bisfenol A en todos los grupos de la población y rangos de edad, suponía el 78-99% del global. Detrás vendrían el papel térmico, con el 7-15% en todos los grupos de población de más de 3 años de edad, y el polvo, con el 2,1% en niños menores de 3 años.

La exposición alimentaria al bisfenol A es mayor entre los bebés y niños pequeños (grupo de 0 a 3 años). Esto es debido a la relación desigual que existe entre peso corporal y consumo de alimentos, es decir, esta franja de edad consume una mayor cantidad de alimentos en relación a su peso corporal. Sin embargo, si bien esto pudiera parecer un claro ejemplo de una elevada exposición, el estudio ha puesto de manifiesto que la exposición alimentaria en los lactantes alimentados con biberón se encuentra muy por debajo de la ingesta máxima tolerable para las estimaciones más desfavorables.

Debido a estos datos y contando con proteger a la población más vulnerable, desde el día 1 de junio de 2011, se prohibió la comercialización e importación de biberones de policarbonato para lactantes que contengan bisfenol A.

Los datos preliminares del borrador de la nueva opinión de EFSA muestran que, la comparación de este nueva TDI con las estimaciones de exposición dietética de la opinión de la EFSA de 2015 mostró que, tanto la exposición dietética media como el percentil 95 en todos los grupos de edad excedieron el TDI en dos a cuatro órdenes de magnitud. Incluso considerando la incertidumbre en la evaluación de la exposición, dado que la superación fue tan grande, el Panel de EFSA de materiales en contacto (CEP) concluyó que existe un problema de salud por la exposición al BPA en la dieta para todos los grupos de edad.

Teniendo en cuenta todos estos datos, ¿Son seguros entonces los materiales con bisfenol A?

La conclusión general que EFSA reflejó en su opinión de [21 de enero de 2015](#) sobre bisfenol A, es que dicha sustancia no planteaba ningún riesgo para la salud humana puesto que los niveles de exposición calculados se encontraban muy por debajo (de 3 a 5 veces) de la ingesta diaria tolerable de 4 µg/kg de peso corporal/día establecida para todos los grupos de edad y poblaciones sensibles, como embarazadas y ancianos. Incluso, los expertos de la EFSA llegaron a la conclusión de que aun considerando todas las posibles fuentes de exposición a bisfenol A (productos alimenticios, juguetes, polvo, cosméticos y papel térmico), no se superaría la ingesta diaria tolerable.

Posteriormente, y con motivo de una solicitud remitida en abril de 2016 por el Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte de Holanda, en octubre de 2016, la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria](#) se pronunció sobre el informe publicado por el [Dutch National Institute for Public Health and the Environment \(RIVM\)](#), en el que se reflejaba un análisis crítico de dos publicaciones francesas que describían los efectos pre y perinatales del bisfenol A en el sistema inmune:-

- *Menard, S. et al. (2014) Perinatal exposure to a low dose of bisphenol A 68 impaired systemic cellular immune response and predisposes young rats to 69 intestinal parasitic infection*
- *Menard, S. et al. (2014) Food intolerance at adulthood after perinatal 71 exposure to the endocrine disruptor bisphenol A*



EFSA concluyó que se habían apreciado limitaciones en la forma en que estos estudios fueron diseñados y llevados a cabo y que, además, los datos fueron muy variables como para establecer una nueva TDI para el BPA.

La ECHA (Agencia Europea para Sustancias y Preparados Químicos) en su reunión de 17 de junio de 2017, confirmó por unanimidad que el BPA es una sustancia con propiedades de alteración endocrina y con probables efectos graves para la salud humana, generando un nivel de preocupación similar al de las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción (CMR categoría 1A o 1B).

A la vista de estas informaciones, y con el objetivo principal de aclarar en la medida de lo posible la incertidumbre que ha acompañado al bisfenol A, EFSA redactó un protocolo que sometió a [consulta pública](#) y mediante el que se pretendía valorar si las nuevas pruebas científicas, publicadas a partir del año 2013 y no evaluadas previamente por la EFSA, justificaban la ingesta diaria tolerable (t-TDI) temporal de BPA establecida en 4 µg/kg pc por día o si por el contrario propiciarían una nueva modificación de aquella.

El citado protocolo, desarrollado por un grupo internacional de trabajo de EFSA incluyó expertos de Dinamarca, Francia, Alemania, Países Bajos, Noruega, Suecia y Suiza, así como cuatro científicos independientes nombrados por la EFSA, fue discutido y aprobado en la reunión del Panel CEP de EFSA de noviembre de 2017 y estableció el desarrollo del proceso de reevaluación del riesgo de exposición al BPA durante el año 2018.

Mientras finalizaba la reevaluación, y en aras de garantizar que la exposición al bisfenol A siguiera siendo inferior a la t-TDI fijada por EFSA y no se ponga en peligro la salud humana, el 14 de febrero de 2018 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) [la medida sobre bisfenol A](#) que modificó el Reglamento (UE) Nº 10/2011. Esta medida establece un Límite de Migración Específica (LME) de 0,05 mg de bisfenol A por kg de alimento para los materiales y objetos plásticos. Como novedad, este límite también se aplicó, aparte de a materiales y objetos plásticos, a los barnices y recubrimientos que puedan contener bisfenol A en su composición, aunque no se encontrasen incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) Nº 10/2011.

Además, no se permitiría la migración de BPA desde los barnices o recubrimientos aplicados a materiales y objetos destinados específicamente a entrar en contacto con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a niños de corta edad, en el sentido del Reglamento (UE) Nº 609/2013.

Por otra parte, y según las pautas establecidas en el mencionado protocolo, el 9 de marzo de 2018 EFSA emitió un call for data para recoger la información y documentación generada estos años en relación a datos toxicológicos y de toxicocinética de bisfenol A tras lo cual, en septiembre de 2018 se formó un [nuevo grupo de científicos](#) en el Panel de EFSA que evaluó los estudios toxicológicos recientes (los publicados desde diciembre de 2012) y revisó la t-TDI establecida en 2015.

En diciembre de 2021, EFSA publica el borrador de la nueva opinión del bisfenol A para consulta pública que se extenderá hasta el **8 de febrero de 2022**, publicando a partir de esa fecha la opinión definitiva.

Si los resultados de la consulta pública no modifican el contenido de la opinión final, dada la drástica disminución (100.000 veces) de la TDI que se propone, la Comisión como los Estados miembros, sobre esta nueva evaluación del riesgo, valorarán el establecimiento de nuevas medidas de gestión del riesgo en relación a la presencia de esta sustancia en los materiales en contacto, que podrían ir desde la reducción del límite de migración específico actualmente en vigor hasta la eliminación del bisfenol A de la lista de sustancias autorizadas para la elaboración de plásticos.

Todas las partes interesadas que lo deseen pueden participar en la consulta pública lanzada por EFSA accediendo mediante el [siguiente enlace](#).

Para encontrar más información sobre bisfenol A, estudios y opiniones científicas, le sugerimos consultar la página web de [EFSA](#).