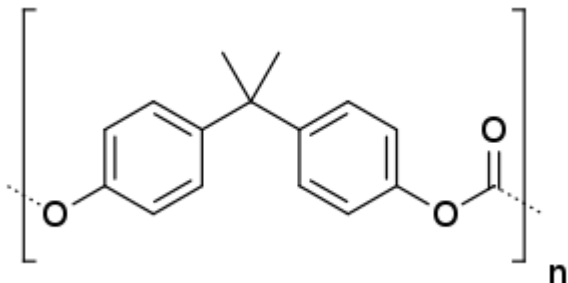




BISFENOL A. EVALUACIÓN DE RIESGO Y REVISIÓN DE SEGURIDAD



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 y está autorizado actualmente para la fabricación de materiales plásticos para contacto con los alimentos.

El policarbonato es un tipo de plástico transparente y rígido, constituido mayoritariamente por bisfenol A, que se utiliza para fabricar dispensadores de agua, recipientes de almacenamiento de alimentos y botellas de bebidas reutilizables. También se utiliza para fabricar 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, juguetes, etc.

Las resinas epoxi-fenólicas, donde el bisfenol A es uno de los componentes minoritarios, se utilizan para fabricar recubrimientos y revestimientos protectores y láminas para conservas y depósitos de bebidas y alimentos.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado el 19 de abril de 2023 su [revaluación del riesgo de la presencia de bisfenol A \(BPA\) en los alimentos](#), en la que concluye que **la exposición alimentaria al bisfenol A (BPA) es un problema de salud para los consumidores de todos los grupos de edad**, al identificar efectos potencialmente nocivos para la salud en el sistema inmunitario y superarse en dos o tres órdenes de magnitud la nueva ingesta diaria tolerable establecida de 0,2 nanogramos por kilogramo de peso corporal y día.

Sobre esta nueva evaluación del riesgo, la Comisión y los Estados miembros establecerán nuevas medidas de gestión del riesgo en relación a la presencia de esta sustancia en los materiales en contacto dirigidas a la protección de los consumidores.

Antecedentes

Aunque ya se empleaba en la fabricación de materiales plásticos, la [primera evaluación](#) de seguridad del bisfenol A fue realizada por EFSA en el año 2006. En dicha evaluación, se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT o TDI en sus siglas en inglés) de 50 microgramos por kilogramo de peso corporal y día ($\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{día}$), aunque ya entonces existían ciertas preocupaciones sobre la exposición a través de la dieta (la IDT 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 estimó que la exposición a través de esta vía, fuente principal de 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 lactantes y niños de corta edad (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. Si bien esto pudiera parecer un claro ejemplo de una elevada exposición, el estudio puso de manifiesto que la exposición alimentaria en los lactantes alimentados con biberón se encontraba muy por debajo de la ingesta máxima tolerable para las estimaciones más desfavorables.



En cualquier caso y en aplicación del principio de precaución, con el fin de proteger a este grupo de población tan 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.

Fruto de la continua revisión científica, EFSA publicó el [21 de enero de 2015](#) una nueva opinión científica en la que se establecía una ingesta diaria tolerable temporal (IDT-t) de 4 µg/kg pc/día debido a que se identificaron ciertas incertidumbres. No obstante, la conclusión general fue 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.

No obstante, también se destacaría la necesidad de disponer de datos adicionales sobre los efectos toxicológicos del BPA respecto al riesgo de la presencia de esta sustancia en los alimentos proveniente de la migración de los materiales plásticos destinados al contacto con los alimentos.

En junio de 2017, la Agencia Europea para Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) 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).

En septiembre de 2018, 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 inició una [recopilación de información y documentación](#) en relación a datos toxicológicos y de toxicocinética de bisfenol A. Esta reevaluación se apoyó en los estudios toxicológicos publicados a partir de 2013 (y no evaluados previamente por la EFSA), para saber si se justificaba la ingesta diaria tolerable temporal de BPA establecida en 4 µg/kg pc por día o si, por el contrario, propiciarían una nueva modificación de aquella.

Para llevar a cabo esta tarea, se elaboró un protocolo de trabajo 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.

Medidas de gestión del riesgo

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 pusiera 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 alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, esto es: 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](#).



Resultados de las últimas evaluaciones

Gracias a la información recogida en el *call for data* de 2018, y tras reunir al panel de científicos que evaluarían las últimas publicaciones e investigaciones disponibles, 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.

Teniendo en cuenta la evidencia de los datos de animales y los estudios observacionales en humanos, el sistema inmunitario fue identificado como el más sensible a la exposición al BPA. El efecto crítico se identificó en un tipo de linfocitos T colaboradores (*T-helper cells*) que juegan un papel fundamental en los mecanismos de la inmunidad celular y se encuentran involucrados en el desarrollo de reacciones inflamatorias, incluyendo autoinmunidad y la inflamación pulmonar alérgica. Asimismo, EFSA también tuvo en cuenta otros efectos sobre el sistema reproductivo, sistemas de desarrollo y metabólicos potencialmente dañinos para la salud.

En diciembre de 2021, como resultado de sus conclusiones, EFSA publicaba el borrador de la nueva opinión del bisfenol A que se sometió a [consulta pública](#) que se extendería hasta el 22 de febrero de 2022. En dicho borrador, se plantearía una IDT de 0,04 nanogramos por kilogramo de peso corporal y día (ng/kg pc/día), esto es, 100.000 veces inferior al valor de t-IDT propuesta en 2015. En esta consulta, Estados miembro, organismos (como el [BfR](#) y [EMA](#)) y demás partes interesadas emitieron comentarios.

Finalmente, la [opinión definitiva](#) sobre bisfenol A se ha publicado el 19 de abril de 2023. En su redacción se han tenido en cuenta los comentarios expresados por los Estados miembros, organizaciones y otros interesados durante la fase de consulta y que han motivado, entre otras cuestiones, que se haya establecido **la IDT final en 0,2 ng/kg pc/ día, 20000 veces inferior a la t-IDT propuesta en 2015.**

Trabajos futuros

Sobre esta nueva evaluación del riesgo, y con el fin de proteger a los consumidores europeos, tanto la Comisión como los Estados miembros, siempre en base a la última información científica disponible, podrán establecer nuevas medidas de gestión del riesgo en relación a la presencia de esta sustancia en los materiales en contacto. **Estas medidas podrán 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.**

Puede encontrar más información en los siguientes enlaces:

[Comisión Europea. Materiales en contacto con los alimentos.](#)