



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



# BISFENOLA.

TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA EL CONTROL DE BPA

07 DE OCTUBRE 2025 | CNA

# AGENDA











# Introducción

#### Reglamento (UE) 10/2011

**Dictamen EFSA** de evaluación del riesgo de BPA (2006).

Prohibición de uso de BPA en fabricación de biberones de policarbonato para lactantes y tazas para niños de corta edad (Principio de precaución)

BPA: **LME = 0,6 mg/kg** 





#### **Reglamento (UE) 2018/213**

Dictamen EFSA de **reevaluación del riesgo** para la salud pública de la presencia de BPA en alimentos en (2015).

**Amplía la prohibición** de uso de BPA en artículos destinados a lactantes y niños de corta edad

Enmienda Reg (UE) 10/2011

BPA: **LME = 0,05 mg/kg** 



### **MARCO ACTUAL**

#### **Reglamento (UE) 2024/3190**

Dictamen EFSA de **reevaluación del riesgo** para la salud pública de la presencia de BPA en alimentos (2023)

**Prohibición de uso en MCA** de BPA y otros bisfenoles y derivados de bisfenoles clasificados como peligrosos

**LD** =  $1\mu g/kg$  (0,001 mg/kg)

Enmienda Reg (UE) 10/2011 Entrada en vigor 20/01/2025







# USO DE BPA EN MCA

**O Fabricación de POLICARBONATO** 







O Fabricación de RESINAS Y BARNICES EPOXÍDICOS











## GRUPOS DE MATERIALES



**ADHESIVOS** 



**CAUCHO** 







**PLÁSTICOS** 

TINTAS DE IMPRESIÓN



**SILICONAS** 













## ALCANCE DE BISFENOLES PELIGROSOS

SUSTANCIA	Nº CAS	CLASIFICACIÓN TABLA 3, ANEXO VI, REG (CE) 1272/2008
Bisfenol S (BPS)	80-09-1	REPRO 1B
2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane	6807-17-6	REPRO 1B
Bisfenol AF (BPAF)	1478-61-1	REPRO 1B
Tetrabromobisfenol-A (TBBPA)	79-94-7	REPRO 1B
Bisfenol F (BPF)	620-92-8	*

<sup>\*</sup> Opinión ECHA RAC publicada en septiembre de 2024. Propuesta clasificación armonizada como Repro 1B

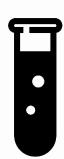






# EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD







#### Declaración de conformidad

#### **Artículo 8**

Materiales aún no en contacto con alimentos Sustancias de partida Excepto en fase de venta al por menor

#### Métodos analíticos

#### **Artículo 9**

Método de extracción

Ensayo de migración

(Excepciones de uso)

LME = 1 μg/kg

LD = 1 μg/kg

#### Períodos de transición

#### **Artículo 11**

(art. un solo uso)

**Artículo 12** 

(art. de uso repetido)

LME = 0.05 mg/kg



# MÉTODOS ANALÍTICOS



#### Ensayos de migración

#### **Excepciones de uso**

- Membranas de polisulfona
- Revestimiento en materiales u objetos autoportantes con capacidad > 1000 L

Condiciones de ensayo según **Reg (UE) 10/2011** 

LME =  $1 \mu g/kg$ 













#### Métodos de extracción

Verificación de presencia de **BPA** y otros BPs peligrosos

No existe actualmente un método recomendado

 $LD = 1 \mu g/kg$ 





# MÉTODO DE EXTRACCIÓN

Llenado

Inmersión (Trituración del material)



Extracción







Concentración / **Purificación** 



**Detección** 



Preparación de . muestra



Disolvente orgánico (ACN)

t y T: 24 h, 24 °C



**Filtración** 







**Extracto final** 

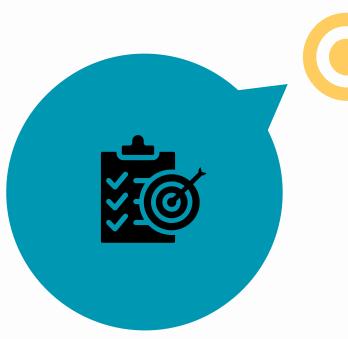


de masas (LC/MS-MS)





#### **CONCLUSIONES**



#### **OBJETIVO**

Sustitución del uso en MCA de BPA y bisfenoles peligrosos y sus derivados por alternativas que minimicen el riesgo para la salud pública







#### **MARCO LEGAL**

Sustancias de partida

 $LD = 1\mu g/kg$ Medidas transitorias (LME = 0.05 mg/kg)





#### **HERRAMIENTAS**

Declaración de conformidad

Ensayos de extracción

Ensayos de migración (excepciones de uso)



# MUCHAS GRACIAS



José Blanca
Jefe de Servicio de
materiales en contacto con alimentos

contaminantes-cna@aesan.gob.es