



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.

¿Cuáles son los efectos tóxicos del 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.

Aunque, EFSA dictaminó que no es probable que el bisfenol A pudiera tener efectos en el sistema reproductivo, nervioso, inmunológico, metabólico y cardiovascular ni en el desarrollo de cáncer, aunque tampoco se podían descartar.

No obstante, EFSA está a la espera de recibir los resultados de la investigación que el U.S. National Toxicology Program está llevando a cabo y espera poder despejar en 2018 todas las incertidumbres de su anterior opinión.

¿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 para la evaluación del riesgo ha dado como resultado la modificación de la ingesta diaria tolerable de 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 han tenido en cuenta las incertidumbres que rodean a los efectos potenciales para la salud del bisfenol A.

Como ya se ha mencionado, esta TDI temporal (t-TDI) está pendiente de la reevaluación que probablemente finalizará en 2018 y en la que se va a considerar el estudio de la U.S National Toxicology Program que estará listo en el año 2017. Gracias a esta reevaluación, EFSA espera poder establecer una Ingesta Diaria Tolerable definitiva para esta sustancia.



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

Por los datos sobre los que trabajó EFSA para elaborar su opinión, sabemos 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 supone 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 suma de la exposición calculada es de 4 a 15 veces menor que la estimada previamente en 2006.

Esta diferencia es debida a que EFSA ha refinado los cálculos en cuanto a las diferentes fuentes de exposición. Es decir, se han concretado las fuentes de exposición.

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 a los lactantes alimentados con biberón se encuentra muy por debajo de la ingesta máxima tolerable para las estimaciones más desfavorables.

Debemos recordar que desde el día 1 de junio de 2011, está prohibida la comercialización e importación de biberones de policarbonato para lactantes que contengan bisfenol A.

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

La conclusión general que EFSA extrae en su opinión de [21 de enero de 2015](#) sobre bisfenol A fue que no plantea ningún riesgo para la salud humana ya que los niveles actuales de exposición calculados están muy por debajo (de 3 a 5 veces) a la ingesta diaria tolerable de 4 µg/kg de peso corporal/día para todos los grupos de edad y poblaciones sensibles, como embarazadas y ancianos.

Además, los expertos de la EFSA han llegado a la conclusión de que la preocupación por la salud de la exposición conjunta al bisfenol A de productos alimenticios, juguetes, polvo, cosméticos y papel térmico es también inferior a la ingesta diaria tolerable.

En cualquier caso, la EFSA y los Estados miembros de la Unión Europea estamos siempre abiertos a recibir nuevas contribuciones de estudios científicos y reevaluar constantemente el riesgo a esta sustancia.

Además, la [Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria](#) se pronunció sobre un informe publicado por el [Instituto Holandés de Salud Pública y Medio Ambiente](#) (RIVM)), en el que se realizó 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*

La conclusión a la que llegó EFSA es que hay muchas limitaciones en la forma en que estos estudios fueron diseñados y llevados a cabo. Además, los datos fueron muy variables como para establecer una nueva TDI para el BPA.

Recientemente 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 disruptoras endocrinas causantes de probables efectos graves para la salud humana y que dan lugar a un nivel de preocupación al nivel de las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción, clasificando el BPA en la categoría 1A o 1B.

Finalmente, EFSA ha emprendido la tarea de elaborar un protocolo, que se somete a [consulta pública](#) y presentará a los actores interesados, para la realización identificación y caracterización del riesgo de la exposición al BPA.

El objetivo general de esta nueva evaluación del riesgo consistirá en valorar si las nuevas pruebas científicas, publicadas a partir del año 2013 y no evaluadas previamente por la EFSA, siguen respaldando la ingesta diaria tolerable (t-TDI) temporal de BPA establecida en 4 µg / kg pc por día.



Los interesados tienen hasta el 3 de septiembre de 2017 para enviar comentarios a este proyecto de protocolo, y EFSA ha organizado una reunión con los mismos para el 14 de septiembre.

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