



Las autoridades confirman la seguridad del Bisfenol A en los productos destinados al consumo

El Bisfenol A (BPA) ha sido sometido a amplias evaluaciones científicas y a revisiones de las administraciones públicas en todo el mundo. Autoridades internacionales tales como la Comisión Europea, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE.UU. y el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón, han evaluado la amplia base de datos relativa al BPA.

De acuerdo con las pruebas categóricas, estas evaluaciones han llegado siempre a la conclusión de que los niveles de exposición humanos al BPA son bajos y dentro de los límites de seguridad establecidos por las autoridades públicas. 50 años de investigación y de amplio uso en todo el mundo proporcionan pruebas convincentes de que los productos hechos con materiales a base de BPA son seguros para las aplicaciones previstas.

Lo indicado a continuación proporciona una descripción de las evaluaciones de control y un conjunto de declaraciones de las autoridades reguladoras en Europa y el mundo con respecto a la seguridad del BPA.



Evaluación de riesgo en la Unión Europea (UE)

2008, evaluación de riesgo actualizada de la UE.

Las evaluaciones de riesgo de la UE, realizadas bajo la dirección de un Estado Miembro de la UE como ponente, son ampliamente reconocidas como una de las evaluaciones científicas más rigurosas del mundo relativas a la seguridad de una sustancia. Una primera evaluación de riesgo del BPA fue publicada en 2003. Para su actualización, publicada en 2008, expertos científicos independientes de Estados Miembros de la UE consideraron la base de datos científica del BPA, incluyendo varios centenares de estudios que han aparecido durante los últimos años.

En la evaluación de riesgo actualizada de la UE (2008) la Comisión Europea y los representantes de los Estados Miembros de la UE no identificaron ningún peligro para los consumidores de productos hechos con materiales a base de BPA. En la evaluación de riesgo de la UE se aborda todo el ciclo del vida del BPA, desde su producción, procesado y uso hasta la eliminación del artículo final, de manera completa, respecto a los riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente. En su actualización, el Organismo Ejecutivo para la Salud y la Seguridad de Reino Unido actuó como ponente para la evaluación del BPA, se centró en los datos científicos recientes que

estaban disponibles desde el último informe. Estos datos incluyen los resultados de los estudios multigeneraciones de pauta a gran escala y comprenden, entre otros parámetros, la endocrinidad, los efectos de dosis bajas y el neurodesarrollo.

Karen Aschberger, Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECB) 2008: **“Observamos que el margen de seguridad es lo suficientemente alto en lo referente a la exposición de los consumidores al BPA en los envases de plástico y, consecuentemente, no es necesaria más información, evaluación o adopción de medidas de reducción de riesgo más allá de las aplicadas actualmente.”**

Risk Assessment Update:

http://ecb.jrc.it/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDENDUM/bisphenola_add_325.pdf



Agencia Europea de Seguridad Alimentaria EFSA

EFSA es un organismo experto independiente responsable de la evaluación y de la comunicación sobre los riesgos potenciales asociados a la cadena de alimentos. Una de sus tareas principales es la evaluación de las sustancias listadas positivamente para la fabricación de los materiales para contacto con alimentos (Directiva 2002/72/EC), por ejemplo el BPA.

2009, EFSA

En junio de 2009, como respuesta a los estudios recientemente publicados sobre BPA, EFSA confirmó de nuevo su posición anterior respecto al BPA: **“Ningunos de los estudios publicados hasta ahora han cuestionado las conclusiones previas de EFSA sobre el BPA.”**

<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/European-safety-watchdogs-reaffirm-belief-in-safety-of-BPA>

2008, opinión actualizada de EFSA

En julio de 2008, en su opinión actualizada, EFSA confirmó su tradicional posición en el sentido de que los productos de policarbonato a base de BPA y las resinas epoxídicas utilizadas en contacto con alimentos son seguros para sus aplicaciones previstas con todos los grupos de edad, incluyendo los fetos y los recién nacidos. Observó que el nivel seguro establecido de ingesta del BPA **“proporciona suficiente margen de seguridad para la protección del consumidor, incluidos fetos y recién nacidos.”**

En su nueva valoración, EFSA consideró explícitamente los datos y estudios recientes de otras autoridades, tales como el NTP de EE.UU, Health Canada, el Joint Research Centre de la Comisión Europea y el Comité Científico para la Seguridad Alimentaria de Noruega. Se prestó especial atención a los mecanismos de eliminación del BPA del cuerpo humano: **“Las conclusiones del panel son que después de la exposición al BPA el cuerpo humano metaboliza y elimina rápidamente**

Resumen y Opinión íntegra de EFSA:

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-117862075_3812_1211902017492.htm

la sustancia. ... el panel llega a la conclusión de que la exposición del feto humano al BPA sería insignificante porque la madre metaboliza y elimina con rapidez el BPA de su organismo. Los científicos también concluyeron que los recién nacidos son igualmente capaces de metabolizar y de eliminar el BPA en dosis inferiores a 1 miligramo por kilogramo de peso corporal al día. Esto implica que los recién nacidos podrían suprimir el BPA en niveles muy superiores a la DDT (dosis diaria tolerable) de 0,05 mg/kg fijados por el panel y por lo tanto su evaluación de riesgo de 2006 sigue siendo válida.”

2007, nueva evaluación de EFSA

En enero de 2007, EFSA publicó su nueva evaluación del BPA. Los expertos evaluaron cerca de 200 estudios aparecidos desde 2002, incluyendo un estudio recientemente publicado de dos generaciones de ratones. Como resultado de la nueva prueba científica, EFSA fijó la DDT permanente en 0,05 miligramos por kilogramo de peso corporal, representando un aumento de un factor de cinco comparado con la DDT temporal anterior fijada en 2002 por el SCF (organismo antecesor de EFSA). En cuanto a efectos de dosis bajas, el equipo de expertos de EFSA concluyó que “eso indica que los efectos endocrinos de las dosis bajas de BPA en roedores no demostró tal actividad de forma significativa o reproducible”. También observaron que la exposición humana realista al BPA por la ingesta de productos alimenticios, incluyendo bebés y niños, es muy baja y muy inferior a la nueva DDT.

Declaración:

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902017373.htm

Evaluación de riesgo actualizada:

http://ecb.jrc.it/documents/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/ADDENDUM/bisfenola_add_325.pdf

Extracto:

http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/afc/afc_opinions/bisfenol_a.Par.0001.File.dat/afc_op_ej428_bpa_op_en.pdf

Resumen:

http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/afc/afc_opinions/bisfenol_a.Par.0002.File.dat/afc_op_ej428_bpa_sum_en.pdf

Declaración:

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178620835386.htm

Evaluaciones nacionales europeas



Alemania

2009, Gobierno Federal de Alemania

En junio de 2009, el gobierno alemán respondió a una pregunta parlamentaria: “... Para casi cualquier producto químico hay datos toxicológicos y de exposición completos y específicos, que permiten una evaluación de riesgo válida y una valoración exacta de la DDT...”

Declaración:

http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2009/2009_178/02.html

Declaración:

http://www.bfr.bund.de/cm/216/neue_studien_zu_bisfenol_a_stellen_die_bisherige_risikobewertung_nicht_in_frage.pdf

2008, Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos BfR

En septiembre de 2008, el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (Bundesinstitut für Risikobewertung BfR), en respuesta a los artículos de los medios de comunicación desencadenados por estudios recientes, confirmó su opinión anterior sobre la seguridad del BPA. El BfR evaluó si los estudios proporcionaron alguna razón para reconsiderar la evaluación de riesgo para la salud del BPA. Concluyó que no hay ninguna razón para cambiar su evaluación actual de riesgo.

Preguntas y respuestas sobre el BPA y los biberones

<http://www.bfr.bund.de/cm/>

El BfR reiteró que no hay riesgo para la salud entre los consumidores si se observa la DDT de 0,05 miligramos de BPA por kilogramo de peso del cuerpo establecida por EFSA en 2007.

2007, Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos BfR

El BfR, como autoridad competente, participó en la nueva evaluación de EFSA, y confirmó la opinión de EFSA. En su lista actualizada de preguntas y respuestas sobre el BPA y los biberones (30.1.2007) el BfR indica: “Tras la comprobación detallada de todos los estudios, particularmente los estudios sobre la gama de dosis bajas de BPA, el BfR realizó una evaluación científica de los resultados y llegó a la conclusión de que la presencia de BPA en los biberones de policarbonato no plantea ningún riesgo para la salud de los bebés y de los niños en su uso normal.”



Reino Unido

2009, Agencia de Normas Alimentaria (FSA)

En junio de 2009, como respuesta a ciertos estudios publicados sobre el BPA, la Autoridad de Seguridad Alimentaria (FSA) del Reino Unido confirmó su posición actual de que los materiales a base de BPA en contacto con los alimentos pueden ser utilizados con seguridad: “La opinión del FSA sobre el BPA no ha cambiado. No creemos que los consumidores británicos estén expuestos a niveles de BPA que se consideren peligrosos.”

Enlace:

<http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/European-safety-watchdogs-reaffirm-belief-in-safety-of-BPA>

2009, gobierno de GB

También en junio de 2009, en respuesta a una pregunta de la Cámara de los Lores británica, el Ministerio de Sanidad británico confirmó que los materiales a base de BPA en contacto con los alimentos se pueden utilizar con seguridad: “... el FSA no considera apropiado, de acuerdo con las pruebas de que disponemos, reclamar controles más estrictos respecto al uso del BPA, o la prohibición de su uso. Los límites aplicados en la Unión Europea, teniendo en cuenta que el FSA ha participado plenamente en su establecimiento y mantenimiento, proporcionan un margen de seguridad preventivo más allá de la evaluación experta de las pruebas científicas.”

Enlace:

<http://services.parliament.uk/hansard/Lords/ByDate/20090615/writtenanswers/parto21.html>



Francia

2009, Gobierno Francés

Respecto a las inquietudes planteadas por algunos medios de comunicación y por Organizaciones No Gubernamentales, la Ministra de Sanidad francesa, Roselyne Bachelot-Narquin, confirmó reiteradamente durante 2009 (marzo, abril, junio) que el BPA no representa un riesgo para la salud: “...los recientes estudios pormenorizados del AFSSA y EFSA concluyeron que los biberones a

Protocolo:

http://www.assemblee-nationale.fr/13/cr/2008-2009/20090209.asp#P229_32159

base de BPA son inofensivos. Cualquier nivel residual de BPA es bastante inferior a los límites máximos establecidos por las autoridades sanitarias... el principio de precaución es aplicable cuando no hay estudios fiables. En este caso (BPA) se dispone de estudios fiables, y los estudios científicos confirman que no hay ningún riesgo [en los biberones producidos con esta sustancia]...”

2008, Autoridad francesa de seguridad alimentaria (AFFSA)

En octubre de 2008, la autoridad francesa de seguridad alimentaria (AFSSA) reevaluó el BPA de acuerdo con la investigación reciente y confirmó que el BPA no plantea ningún riesgo a la salud humana en usos para contacto con alimentos: “... cuando el contenido de los biberones de policarbonato se calienta en el microondas en condiciones realistas (tiempo de calentamiento inferior a 10 minutos), las cantidades del bisfenol A transferibles al alimento son muy bajas, en todo caso muy inferiores al valor máximo de migración adoptado por EFSA en su cálculo de exposición. Por lo tanto, las conclusiones del dictamen de EFSA en 2006 siguen siendo aplicables a los casos específicos del calentamiento de los biberones de policarbonato en horno microondas y no justifican ninguna condición especial de uso.”

Informe:

http://www.afssa.fr/Documents/MCDA_2008sa0141.pdf



2009, Oficina Federal Suiza para la Salud Pública (BAG)

Suiza

En febrero de 2009, la Oficina Federal Suiza para la Salud Pública (BAG) reevaluó el BPA de acuerdo con las investigaciones recientes y confirmó que el BPA no constituye un riesgo para la salud humana cuando se utiliza en usos de contacto con alimentos. BAG también destacó los riesgos potenciales de sustituir los productos a base de BPA con alternativas menos estudiadas: “... Después de evaluar los informes científicos de varias autoridades de seguridad alimentaria, BAG considera que el bisfenol A incorporado en los alimentos no representa ningún riesgo para el consumidor. Esto también se aplica a los bebés y a los niños. ... La prohibición del BPA obligaría inevitablemente a los fabricantes de envases y de productos de consumo (materiales en contacto con los alimentos) a cambiar a otras sustancias, cuya toxicidad se conoce peor. Esto significaría que un riesgo bien caracterizado sería sustituido por un riesgo claramente impredecible.”

Declaración:

<http://www.bag.admin.ch/themen/lebensmittel/04861/06170/index.html?lang=de>



2008, Autoridad para la seguridad de los alimentos y de los productos de consumo VWA

Países Bajos

En noviembre de 2008, la autoridad para la seguridad de los alimentos y de los productos de consumo de Países Bajos publicó los resultados de su estudio de migración y confirmó la seguridad de los biberones a base de BPA: “Los biberones de policarbonato analizados no sufren ninguna migración demostrable de BPA en los simulantes de zumo de fruta y leche. Esto significa que el uso por bebés y niños de biberones a base de BPA es seguro.”

Declaración:

http://www.vwa.nl/portal/page?_pageid=119,1639827&_dad=portal&_schema=PORTAL&p_file_id=31842



2009, Gobierno Belga

Bélgica

En junio de 2009, ministra de salud belga, Laurette Onkelinx, confirmó en el Parlamento Belga que no se necesitan medidas adicionales para el BPA: “En su último informe publicado el 22 de octubre de 2008, EFSA tomó en consideración los últimos estudios, así como más de 650 estudios diversos relacionados con el BPA. Las conclusiones indican claramente que los criterios de seguridad aplicados actualmente en la UE son suficientes para garantizar la seguridad de los consumidores, incluso los más débiles. ... Los resultados de los análisis de AFSCA (Agencia Belga de Seguridad Alimentaria)... demuestran que todos los valores medidos eran muy inferiores a los límites de migración. ... De acuerdo con estas conclusiones y datos, no se contempla ninguna medida complementaria, ni en la UE ni entre los Estados miembros...”

Protocolo:

<http://www.lachambre.be/doc/CCRI/pdf/52/ics75.pdf>



2008, Folketinget, agencia de protección ambiental danesa

Dinamarca

En noviembre de 2008, la Agencia de Protección Ambiental danesa reevaluó el BPA a tenor de la investigación reciente y confirmó que el BPA no constituye un riesgo para la salud humana en aplicaciones para contacto con alimentos: “La agencia de protección ambiental ha llegado a la conclusión, de acuerdo con la evaluación, que estos estudios no alteran la decisión de evaluación de la UE. Se entiende por lo tanto que las diferencias de datos a efectos de evaluación en la UE y particularmente en Estados Unidos y Canadá no tienen ninguna incidencia en la evaluación general del bisfenol A.”

Declaración:

<http://www.folketinget.dk/samling/20081/spoergsmaal/52148/svar/supplerende/20081112/609601.htm>



2009, Autoridad para la Seguridad Alimentaria

Irlanda

En junio de 2009, Rhodri Evans, el principal especialista en toxicología de la Autoridad para la Seguridad Alimentaria irlandesa, confirmó que los materiales a base de BPA para contacto con alimentos pueden ser utilizados con seguridad: “El consejo es que no procede evitar el uso del BPA.”

Enlace:

<http://www.independent.ie/health/battle-of-the-bottles-1783079.html>



2009, Estado de California

EE.UU.

En julio de 2009, el equipo de expertos científicos de la oficina californiana de evaluación de peligros del entorno para la salud (OEHHA, una oficina de la Agencia de Protección Ambiental californiana) concluyó que el BPA no es un tóxico reproductivo o de desarrollo. En una reunión pública, el panel votó unánimemente no incluir el BPA en la propuesta 65 (lista de sustancias químicas considerados con efectos peligrosos).

Enlace:

http://www.oehha.ca.gov/prop65/public_meetings/darto71509synop.html

2008, evaluación relativa al BPA de la Agencia de Medicamentos y Alimentos

En agosto de 2008, la FDA de EE.UU. publicó su proyecto de evaluación sobre la seguridad del BPA en los materiales para contacto con los alimentos. La autoridad de EE.UU. **“consideró que existe un margen de seguridad adecuado para el BPA en los niveles actuales de exposición en aplicaciones de contacto con alimentos.”** En su declaración tras la emisión del informe del subcomité científico a finales de octubre de 2008, aun confirmando que está emprendiendo un análisis adicional del BPA, el FDA indica claramente que **“De acuerdo con toda la evidencia disponible, el actual consenso entre las agencias reguladoras en Estados Unidos, Canadá, Europa y Japón, es que los niveles de exposición actuales al BPA resultantes del envasado de los alimentos no plantea un riesgo inmediato para la salud de la población en general, incluidos bebés y niños.”**

Informe:

http://www.fda.gov/ohrms/dockets/AC/o8/briefing/2008-0038b1_01_02_FDA%20BPA%20Draft%20Assessment.pdf



2009, Estudios sobre Migración de Health Canada (Health Canada migration studies)

Canadá

En marzo y julio de 2009, Health Canada publicó cuatro estudios que investigaban la migración del BPA en el agua embotellada, los alimentos para niños, fórmulas en polvo para niños y sodas enlatadas. Todos los estudios confirman con insistencia que los niveles de migración son muy bajos y que el uso de los productos es seguro. **“La contribución de los niveles de BPA en agua embotellada a la exposición total es insignificante para la población en general, y el consumo de agua en garrafas de policarbonato no plantea problemas de seguridad”.** No se detectó BPA en ninguna de las muestras pulverizadas infantiles analizadas. El nivel de BPA encontrado en los alimentos envasados en tarros para niños indica claramente una exposición al BPA extremadamente baja y muy inferior a la dosis diaria tolerable del producto a lo largo de la vida fijada en Canadá. Health Canada indica lo siguiente: **“ los beneficios nutricionales de los productos alimenticios para niños compensan con mucho cualquier riesgo posible”.** Para las sodas enlatadas Health Canada indicó **“un adulto tendría que consumir aproximadamente 940 latas de bebida en un día para acercarse a la DDT provisional fijada Health Canada.”**

Soda enlatada:

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/secureit/bpa_survey-enquete-can-eng.pdf

Agua embotellada:

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/secureit/packag-emball/bpa/bpa_survey-summ-enquete-bot-bou-eng.php

Alimentos para niños:

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/secureit/packag-emball/bpa/bpa_survey-summ-enquete-eng.php

2009, Health Canada

Canadá prevé restringir la utilización de materiales a base de BPA en usos de contacto con alimentos para los niños pequeños. En relación con estos planes, la Ministra de Sanidad francesa, Roselyne Bachelot-Narquin, indicó: “Las autoridades canadienses han decidido la prohibición del BPA como resultado de la presión pública y no de acuerdo con estudios científicos válidos. El principio de cautela es un principio racional, no emocional.”

El propio Canadá indica en la Canada Gazette en junio de 2008: “La evaluación de control final confirmó que los niveles de exposición al bisfenol A están por debajo de lo que podría causar efectos en la salud general de la población. ... Aunque los niveles de exposición al bisfenol A en recién nacidos y niños pequeños están por debajo de lo que podría causar efectos en la salud según los estudios realizados en animales, se considera apropiado aplicar un enfoque preventivo al caracterizar el riesgo para la salud de esta subpoblación sensible.” (Canada Gazette, 27 de junio de 2009)

Fórmula infantil:

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/packag-emball/bpa/bpa_survey-summ-enquete-pow-pou-eng.php

Protocolo:

http://www.assemblee-nationale.fr/13/cri/2008-2009/20090209.asp#P229_32159

<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2009/2009-06-27/html/regs-eng.html>

2008, Health Canada - evaluación de riesgo

En octubre de 2008, Health Canada publicó su evaluación final de riesgo relativa al BPA. Según sus conclusiones “el público en general no debe preocuparse” por la exposición al BPA. “El bisfenol A no plantea un riesgo a la población en general, incluyendo adultos, adolescentes y niños. Por lo tanto, los consumidores pueden continuar utilizando las botellas de agua de policarbonato y consumir los alimentos y bebidas enlatadas, pues el nivel de exposición de estos productos es muy bajo. Asimismo, los consumidores pueden continuar utilizando vajilla y envases hechos de policarbonato.”

Ficha analítica de Health Canada relativa al BPA - 17.10.08:

http://www.chemical-substanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/bisphenol-a_fs-fr_e.html

Informe de evaluación de riesgo:

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2008/2008_167-eng.php

**Nueva Zelanda y Australia****2009, Australia, Nueva Zelanda, FSANZ - normas alimenticias**

En marzo de 2009: “FSANZ evaluó el riesgo de los niños ante la exposición al BPA y coincidió con las conclusiones alcanzadas por FDA de EE.UU. y EFSA de que los niveles de exposición son muy bajos y no plantean riesgos significativos para la salud la medida de fabricantes extranjeros de suprimir el uso del BPA en biberones es una acción voluntaria y no el resultado de una acción específica de los organismos reguladores.” En la misma declaración, FSANZ confirmó lo observado por otras autoridades reguladoras: “El BPA no provoca cáncer.”

Enlace:

<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/factsheets/factsheets2009/bisphenolabpaandfood4218.cfm>



2005, Ministerio de Economía, Comercio e Industria – METI, evaluación de riesgo

Japón

En noviembre de 2005, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología Industrial Avanzada (AIST) de Japón, una de las agencias administrativas del Ministerio de Economía, Comercio e Industria (METI) japonés, concluyó su evaluación de riesgo sobre el BPA. El instituto llegó a la siguiente conclusión “...los niveles de exposición actuales al BPA no presentan riesgos para la salud humana” y desestimó la hipótesis de dosis bajas, puesto que: “los resultados de los estudios de dosis bajas no eran consistentes, mientras que los resultados de los estudios negativos sí lo eran.” Los ministerios japoneses consideraron improcedente realizar declaraciones adicionales sobre el BPA.

Contacto

Jasmin Bird
Directora de Comunicación
PC/BPA-Group PlasticsEurope
Tel: +32 2 676 1738
jasmin.bird@plasticseurope.org
www.bisphenol-a-europe.org