



### BISFENOL A (BPA)

El bisfenol A (2,2-bis[4-hidroxifenil] propano) es una sustancia química utilizada en la elaboración de materiales plásticos y resinas.

Se utiliza en la fabricación del policarbonato, un tipo de plástico rígido y transparente utilizado en diferentes envases alimentarios, como botellas, biberones, vajilla y otros contenedores para conservar alimentos. También se encuentra en las resinas epoxídicas utilizadas en el recubrimiento interno protector de latas de alimentos y bebidas. El BPA puede migrar a los alimentos y bebidas.

La utilización del BPA como monómero para fabricar plásticos que se utilizan en contacto con los alimentos está permitido en la Unión Europea de acuerdo con el Reglamento (UE) 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, en el cual se establece un límite máximo de migración para esta sustancia de 0,6mg/kg de alimento. Dicho Reglamento mantiene la prohibición de fabricar biberones con BPA y, a diferencia de la anterior norma sobre materiales y objetos plásticos, no permite su uso como aditivo.

El riesgo para la salud humana está asociado a la capacidad del BPA de actuar sobre el sistema hormonal como disruptor endocrino. Sobre estos efectos endocrinos no existe un consenso científico, vista la limitación de los estudios al respecto. Estas propiedades endocrinas se asocian a

efectos nocivos sobre el desarrollo neuronal, psíquico y físico, de los niños, perturbaciones fisiológicas en los animales y personas, como obesidad, trastornos reproductivos, cardiovasculares y del sistema inmune, y cáncer de la glándula mamaria.

#### Evaluaciones anteriores a 2015

En la última década, numerosos organismos internacionales han evaluado el BPA. En 2002 el Comité Científico de la Alimentación Humana de la Comisión Europea estableció una ingesta diaria tolerable provisional de BPA de 0,01 mg/kg de peso corporal y día, aplicando un factor de seguridad de 500, por ausencia de datos completos de estudios sobre reproducción, a un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL, por las siglas en inglés) de 5 mg/kg/día por sus efectos sobre el riñón.

En 2006, con los nuevos datos científicos publicados en este periodo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizó una nueva evaluación científica, en la cual, aplicando un margen de seguridad menos restrictivo de 100, se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 0,05 mg/kg. El grupo científico de la EFSA llegó a la conclusión de que la exposición dietética de la población al BPA, incluyendo a los niños, se encuentra muy por debajo de este nivel de seguridad.

En 2010, la EFSA confirmó la IDT de 2006, pero manifestó que existían estudios técnicamente incom-

**Actualización**  
**Marzo/Abril**  
**2015**  
Página 1





pletos que indicaban posibles efectos adversos del BPA asociados a una actividad endocrina a dosis inferiores al NOAEL estimado.

En 2011, el Instituto Japonés de Ciencia Industrial Avanzada y Tecnología (AIST) estableció un NOAEL de 3 mg/kg por los efectos hepáticos en los ratones (hipertrofia de los hepatocitos centrolobulares). Estimó que la exposición de la población japonesa al BPA era 750 veces (niños de 1 a 6 años) y 60 mil veces (adultos) inferior al NOAEL estimado.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Mundial de la Agricultura publicaron conjuntamente un informe en 2011. El informe identifica a los niños hasta 6 meses de edad que toman leche infantil con biberón de policarbonato como el grupo de población más expuesto al BPA, con una ingesta media de 0,024 mg/kg y de 0,045 mg/kg en el P95. Además, el informe descarta efectos sobre la reproducción y sobre el desarrollo físico a dosis bajas, pero indica que se tienen que realizar estudios más completos con respecto a los efectos del BPA sobre el desarrollo neuronal y psíquico, cambios pre-neoplásicos en la glándula mamaria y la prostática y de la calidad seminal.

La Agencia Francesa de la Seguridad de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ASAS) evaluó en 2011 los efectos sobre la salud y los usos del BPA. La conclusión fue que el BPA causa efectos adversos demostrados en animales y efectos sospechosos en las personas a niveles más bajos que

los establecidos. En el 2013 completó el informe identificando los fetos como el grupo de población más vulnerable al BPA y estableciendo unos niveles de seguridad (NOAEL) de 0,05 mg/kg/día para efectos neuronales; de 0,1 mg/kg/día para efectos sobre el sistema reproductivo femenino; de 0,025 mg/kg/día para efectos sobre la glándula mamaria, y de 0,26 mg/kg/día (LOAEL) para efectos sobre el metabolismo y la obesidad.

La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América declaró en 2013 que los estudios recientes en los animales indican que el BPA puede producir efectos potencialmente nocivos sobre el cerebro, el comportamiento y la próstata del feto y de los niños. También reconoció que no existe unanimidad científica a la hora de interpretar las implicaciones sobre la salud humana de dichos estudios. Para aclarar las dudas, inició un estudio de larga duración. Mientras tanto, considera vigente el NOAEL de 5 mg/kg/día.

### La evaluación de la EFSA de 2015

La EFSA ha realizado una evaluación de la exposición por los alimentos y otras fuentes y de la toxicidad del BPA para las personas, en especial las más vulnerables, como las mujeres embarazadas, los recién nacidos y los niños.

Los datos de la evaluación se han obtenido de la literatura científica y de una petición de datos de la EFSA sobre la presencia del BPA





en los alimentos y bebidas, y del contenido de BPA en todos los materiales en contacto con alimentos y de migración.

Se ha observado claramente que los alimentos envasados tienen una concentración de BPA más alta que los no envasados. Las categorías con más BPA, con concentraciones superiores a 30 µg/kg, son los cereales y derivados, legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas, carne y derivados, pescado y derivados, especias y aperitivos, postres y platos preparados. En cambio, la concentración de BPA en las bebidas enlatadas no superó los 3 µg/kg. Entre los alimentos no enlatados, destaca la categoría de carne y derivados y pescado y derivados con concentraciones medias de BPA de 9,4 y 7,4 µg/kg, respectivamente. Se desconoce el origen de estas concentraciones relativamente elevadas de BPA en alimentos de origen animal no enlatados. Estos datos se observan también en otros países no europeos.

La exposición al BPA a través de los alimentos estimada en 2015 es bastante inferior a la estimada en 2006, ya que se dispone de más datos reales de alimentos y de migración y no ha sido necesario realizar extrapolaciones. Por ejemplo, en el 2006 se estimó la exposición de los niños de 1 a 3 años en 5,3 µg/kg/día y en 2015 se ha estimado en 0,85 µg/kg/día. La de los recién nacidos ha pasado de 11 µg/kg/día a 0,03-0,22 µg/kg/día. Ningún grupo de población ha tenido una exposición al BPA superior a 1 µg/kg/día. Si se tiene en cuenta las otras fuentes, sólo los

adolescentes que están altamente expuestos llegan a una ingesta de 1 µg/kg/día.

La EFSA ha adoptado el método del peso de la prueba para clasificar los peligros toxicológicos según la importancia de las pruebas experimentales de los estudios. Para determinar el nivel de seguridad, sólo se han tenido en cuenta los peligros que se han clasificado en las categorías de muy *probable* o *probable*. Los clasificados en la categoría de *tanto probable* como *no probable* se han tenido en cuenta para determinar un factor de seguridad que incluyera la incertidumbre de la evaluación.

El BPA hace que se incremente el peso de los riñones y el hígado de las ratas y ratones tanto de la primera generación como de todas las generaciones siguientes que se han examinado en los estudios generacionales. Se ha establecido una dosis de BPA de 609 µg/kg/día. La EFSA considera que éste es el efecto más importante.

Estudios recientes en animales indican que el BPA causa un cambio morfológico del tejido mamario. Dicho cambio podría aumentar la sensibilidad de este tejido para las sustancias carcinógenas, aunque no se ha demostrado una relación con el cáncer. Se ha determinado un intervalo de BPA entre 100 y 1.000 µg/kg/día para este efecto y se ha clasificado en la categoría de *probable*.

El BPA produce trastornos sobre la reproducción a dosis altas. Pero a dosis bajas existen estudios que muestran efectos y otros que no. Por lo tanto, estos efectos se han





clasificado en la categoría de *tanto probable como no probable*.

Para los efectos metabólicos neuroendocrinos, neurológicos e inmunológicos, el tipo de estudios efectuados en personas no permiten demostrar una relación causal entre la exposición y el efecto, sino solamente de asociación. Los estudios en los animales en general presentan resultados contradictorios y limitaciones metodológicas, como un tamaño pequeño de la muestra o un análisis estadístico inadecuado. Estos efectos se han clasificado en la categoría de *tanto probable como no probable*.

En cuanto a los efectos cardiovasculares, se han clasificado en la categoría de *probablemente no*, ya que el tipo de estudios efectuados en personas y animales no son los adecuados para demostrar relaciones o asociaciones.

Se ha demostrado que el BPA no es genotóxico ni cancerígeno y estos peligros se han clasificado en las categorías *improbable* y de *improbable a probablemente no*, respectivamente.

Finalmente, la EFSA ha establecido una ingesta diaria tolerable provisional de BPA de 4 µg/kg de peso corporal y día, tomando como referencia la dosis de 609 µg/kg/día y aplicando un factor de seguridad de 150 (6 por no sobrepasar el valor bajo del intervalo que produce efectos morfológicos sobre la glándula mamaria; 2,5 por las diferencias toxicocinéticas entre personas y animales y 10 por las diferencias individuales entre personas).

La EFSA concluye que la exposición al bisfenol A por los alimentos y otras fuentes no representa un riesgo para la salud de la población europea, incluidos los recién nacidos y los niños, incluso para los más expuestos.

**Actualización**  
**Marzo/Abril**  
**2015**  
Página 4



### Més informació

- *Scientific Opinion on the risk to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. EFSA, 2015*
- *Bisphenol A. FDA, 2014.*
- *Bisphénol A. ANSES, 2015*
- *Updated Hazard Assessment of Bisphenol A. Research Center for Chemical Risk Management. AIST, 2011*