INFORMATIVO DEL **OBSERVATORIO** InfOBIC **EN INOCUIDAD Y CALIDAD ALIMENTARIA**

ESPECIAL INFOBIC N°2 / MAYO 2023

Exposición a BISFENOL A: ¿UN RIESGO PARA LA SALUD?

Imágenes freepik.es

ACHIPIA

Distribución gratuita. Se autoriza la reproducción total o parcial del presente documento, la distribución, la comunicación pública y la creación de documentos derivados, siempre y cuando se reconozca la autoría original.

Santiago, Chile, Mayo 2023.

El presente documento fue elaborado por los profesionales del área de Evaluación de Riesgos Alimentarios de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, ACHIPIA, **Constanza Avello Lefno** MV, MSc y **Lorena Lorca Ubilla** Ing. Qco. MSc.

Diagramación:
Nilsson Carvallo Espinoza

Imágenes:
freepik.es

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA)
Ministerio de Agricultura
Calle Nueva York 17, piso 4, Santiago, Chile. - (56) 2 27979900

Resumen

A pesar de los numerosos estudios realizados durante la última década sobre Bisfenol A (BPA), aún existe desacuerdo entre el mundo científico, agencias reguladoras, defensores de la salud ambiental y representantes de la industria, si la exposición al BPA representa un riesgo relevante para la salud de las personas.

Con frecuencia se señala que la evidencia científica actual aún es insuficiente para ser utilizada en evaluaciones de riesgo, debido a las incertidumbres propias de los diseños de estudio (en su mayoría basados en efectos observados en animales).

La Unión Europea, sin embargo, ha clasificado el BPA como una "sustancia extremadamente preocupante", por ser considerado un tóxico por sus efectos de disruptor endocrino para la salud humana y del medio ambiente (BfR, 2023b).

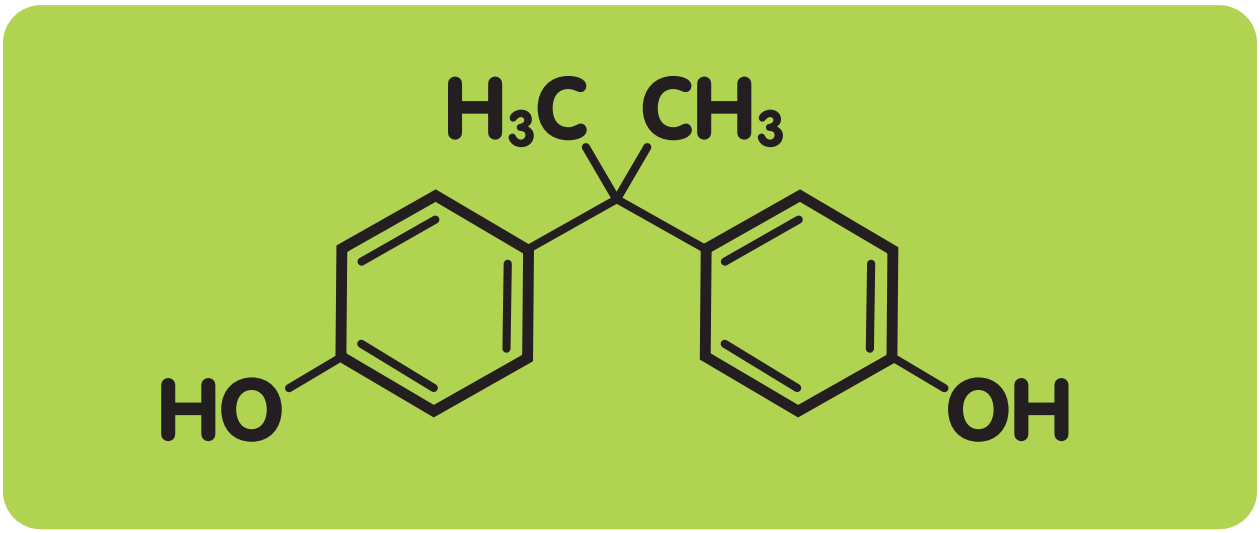
A nivel internacional se han tomado medidas para proteger a las poblaciones más susceptibles, en particular a bebés e infantes, tales como la prohibición del uso de BPA en la fabricación de botellas de alimentación (como mamaderas o chupetes) y la fijación de límites de concentración de BPA en alimentos y líquidos.

El presente Informativo, se centra en la posición reciente (abril 2023) de dos autoridades internacionales especializadas en evaluación de riesgo: la Autoridad Europea en Inocuidad Alimentaria (EFSA) y el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR), respecto al riesgo que supone la exposición oral de BPA en la salud de las personas.

¿Qué es el BPA?

El bisfenol A (BPA) es un monómero utilizado como un aditivo funcional en la fabricación de policarbonatos (PC), resinas epoxi y otros materiales poliméricos, así como para ciertos productos de papel (impresión térmica).

Este monómero es empleado en materiales en contacto con alimentos, como botellas de bebidas reutilizables, biberones, vajillas (platos y tazas) y recipientes de almacenamiento. Adicionalmente, las resinas epoxi se utilizan en revestimientos protectores para latas de alimentos y bebidas (EFSA, 2023).



Estructura molecular del bisfenol A

¿Por qué es considerado un peligro en inocuidad alimentaria?

El BPA utilizado en los envases de alimentos (así como otros compuestos poliméricos), puede migrar a los alimentos y bebidas que lo contienen.

La exposición principal al BPA proviene del consumo de alimentos o bebidas almacenadas en recipientes que contienen BPA. Este fenol tiene una toxicidad aguda baja, pero en animales se ha asociado a una serie de efectos en experimentos de exposición de largo plazo (BfR, 2023). La evidencia humana sobre el BPA es algo limitada, sin embargo, se han descrito efectos a nivel de sistema endocrino, se ha asociado a diabetes, enfermedades cardiovasculares y anomalías hepáticas. Particularmente en mujeres, los niveles de BPA en la sangre se han asociado a obesidad, hiperplasia endometrial, abortos espontáneos recurrentes y síndrome de ovario poliquístico.

Evaluaciones de Riesgo: Posición de EFSA y BfR

Las evaluaciones de riesgos son una herramienta importante para las agencias gubernamentales, la industria y la academia para comprender los peligros para la salud pública y el medio ambiente, e informar las decisiones de política pública. Estas se llevan a cabo para contribuir en la toma de decisiones sobre los peligros que pueden amenazar la salud pública.

1. Autoridad Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA)

EFSA

Es la principal Autoridad evaluadora de riesgos, que proporciona asesoramiento científico independiente para la Unión Europea (UE).

El asesoramiento científico de la EFSA respalda la toma de decisiones de la Comisión Europea y los Estados miembros de la UE, que son responsables de establecer límites en la cantidad de una sustancia química que puede migrar del envase de los alimentos a los alimentos o de introducir otras restricciones específicas para proteger a los consumidores.

En abril de 2023, la EFSA publicó una reevaluación de la inocuidad del BPA, reduciendo significativamente la Ingesta Diaria Tolerable (IDT)[1] establecida en su evaluación anterior del 2015. En ese momento, los científicos identificaron una serie de incertidumbres en los datos, que se comprometieron a volver a evaluar cuando existieran nuevos estudios disponibles.

En esta nueva evaluación de riesgos, y teniendo en cuenta la nueva evidencia de los datos en animales y el respaldo de los estudios de observación en humanos, los expertos de la EFSA establecieron una nueva IDT de 0,2 ng/kg peso corporal por día, lo que corresponde a un límite 20.000 veces más bajo que el fijado el año 2015.

IDT de **BPA** según **EFSA**	
2015	4 µg/kg
2023	0,2 ng/kg (0.0002 µg/kg)

Al comparar el nuevo IDT con las estimaciones de la exposición dietética al BPA en todos los grupos de edad, los expertos concluyeron que la exposición excede el nuevo IDT, lo que indica un riesgo para la salud de los consumidores.

[1] *La Ingesta Diaria Tolerable o IDT es una estimación de la cantidad de una sustancia presente en los alimentos o en el agua (que no se ha añadido deliberadamente) que puede ser ingerida todos los días durante toda la vida sin que se aprecie un riesgo para la salud.*
La IDT se calcula a partir de datos de toxicidad en ensayos de laboratorio, a los que se les aplica una serie de factores de incertidumbre.

2. Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR)

BfR

El BfR es parte del Ministerio Federal Alemán de Alimentación, Agricultura y Protección de Consumidor (BMEL) y realiza investigaciones y evaluaciones de riesgo de manera independiente.

El BfR es también el punto focal alemán para EFSA, donde coordina el intercambio de información científica entre EFSA, las instituciones públicas responsables de la inocuidad de alimentos y piensos en Alemania y las partes interesadas de la comunidad empresarial, la ciencia y las asociaciones de consumidores.

A raíz de la publicación de EFSA, el BfR ha señalado no respaldar el nuevo IDT propuesto debido a varias divergencias científicas y metodológicas.

El Instituto, basándose en un análisis paralelo detallado de los datos científicos sobre los efectos toxicológicos de la exposición oral al BPA, obtuvo un valor de IDT de 0,2 µg/kg peso corporal al día. Este valor equivale a 200 nanogramos, y es 20 veces inferior al IDT provisional de EFSA, derivado en 2015.

IDT de **BPA** según **BfR**	
2023	0,2 µg/kg

El BfR utilizó un enfoque conservador, considerando también varias incertidumbres de forma cuantitativa y basada en estadísticas.

La evaluación se centró en los puntos finales críticos identificados en la opinión de EFSA 2023 (efectos inmunológicos, toxicidad reproductiva, aumento de los niveles de ácido úrico en suero). El IDT derivado de BfR también protege con respecto a otros criterios de valoración toxicológicos (como toxicidad general, carcinogenicidad, efectos en el cerebro y el comportamiento).

Diferencias entre los valores de Ingesta Diaria Tolerable

Las diferencias entre los valores de IDT derivadas de las evaluaciones de riesgo de EFSA y BfR se relacionan principalmente a:

- **a** **Definición de efecto adverso.**
- **b** **Criterios de inclusión y exclusión de publicaciones científicas.**
- **c** **Valoración de los efectos de salud asociados a la exposición al BPA.**
- **d** **Análisis de incertidumbre.**
- **e** **Valoración de la toxicidad en el sistema reproductivo.**
- **f** **Dosis equivalentes humanas (las cuales son las derivaciones de los estudios realizados en animales).**

El IDT depende principalmente del efecto para la salud que los evaluadores consideren como crítico. Mientras la EFSA consideró el efecto a nivel de sistema inmune (sobre linfocitos "Th17"), el BFR basó su derivación en el efecto a nivel de sistema reproductivo (recuento de espermatozoides). Ambos efectos, observados en estudios realizados en animales.

Panorama Nacional

En Chile, el BPA no está regulado específicamente en los alimentos.

El Decreto 977/ 96, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), en lo que respecta a los materiales y objetos al contacto con los alimentos, no especifica límite de migración para el BPA, sólo estipula en su Artículo N° 123 que, los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos, deben estar construidos o revestidos con materiales resistentes al alimento y no deben ceder sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales del alimento.

De igual forma, en su Artículo N° 126, indica que no deben ceder a los alimentos ninguna otra sustancia utilizada en la fabricación de materias plásticas que puedan ser nocivas para la salud. En otro ámbito, relacionado con materiales que están al contacto con bebés o niños (puericultura), existe una Norma Chilena NCh3292/2:2013 sobre los requisitos químicos en artículos para alimentación líquida, la cual es voluntaria, donde se señalan límites máximos permisibles de BPA en frascos y tetinas (SERNAC, 2015). En este contexto, el Servicio Nacional del Consumidor (SERNAC) ha recomendado no exponer a altas temperaturas biberones de policarbonato. De igual forma, se han entregado ciertas recomendaciones respecto a las características de utensilios a ser utilizados en la alimentación de infantes, como las mamaderas. Según las Orientaciones Técnicas para Servicios Dietéticos de Leche (SIDELE), las mamaderas utilizadas en los servicios asistenciales deben ser de vidrio y resistentes al calor (MINSAL, 2010).

CONCLUSIONES

• Las evaluaciones recientemente publicadas por EFSA y BfR evidencian la importancia del BPA en la salud, y la necesidad de avanzar desde el punto de vista regulatorio en medidas que protejan, sobre todo, a la población más expuesta (bebés e infantes).

• A nuestro entendimiento, no existen estudios a nivel nacional que permitan conocer la estimación de exposición al BPA de la población chilena proveniente del uso de materiales que están al contacto con los alimentos, por lo cual no es posible realizar una evaluación de riesgos confiable y completa con datos nacionales.

• El límite de IDT derivado de la evaluación de BfR (0,2 µg/kg) está basado en un proceso metodológico igualmente robusto al utilizado por EFSA. Dicho límite es menos restrictivo al calculado por EFSA, y podría ser utilizado de referencia para una valoración nacional.

• Como país, existe una brecha que cubrir referente a la regulación sobre materiales en contacto con alimentos, en particular en plásticos y plásticos reciclados, considerando la migración de compuestos desde los materiales de envase a los alimentos, ya que es lo que antecede a realizar evaluaciones de riesgo en este ámbito. En ausencia de esta, se sugiere evaluar como referencia la regulación internacional para implementar en Chile.

REFERENCIAS

BfR. *(2023). Bisphenol A: BfR proposes health-based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment. https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf*

EFSA. *(2023). Re- evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs | EFSA. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6857*

MINSAL. *(2010). ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA Servicios Dietéticos de Leche (Sedile) y Central de Fórmulas Enterales (Cefe). https://www.minsal.cl/portal/url/item/981995bf3d45eff0e04001011e0158ef.pdf*

SERNAC. *(2015). Evaluación de Requisitos Químicos y de Rotulación en Biberones y Tetinas para Bebés y Niños Pequeños. https://www.sernac.cl/portal/619/articles-7354_archivo_01.pdf*

Descarga todos nuestros informativos

desde nuestra Aplicación móvil ***Appchipia*** *o* ***achipia.cl***

ACHIPIA

Inocuidad, Nuestra mejor receta.