

REGLAMENTO (UE) 2018/213

DE LA COMISIÓN de 12 de febrero de 2018 sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.o 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos

Considerandos (2)

- El uso de BPA como monómero en la fabricación de materiales y objetos plásticos está autorizado por el Reglamento (UE) n.o 10/2011 de la Comisión [\(2\)](#). La autorización está sujeta a un límite de migración específica (LME) de 0,6 mg de BPA por kg de alimento sobre la base de una evaluación anterior del Comité Científico de la Alimentación Humana [\(3\)](#). La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») revisó la información científica y actualizó su dictamen sobre el BPA en 2006 [\(4\)](#), 2008 [\(5\)](#), 2010 [\(6\)](#) y 2011 [\(7\)](#). **El uso de BPA en la fabricación de biberones de policarbonato para lactantes está prohibido en virtud del principio de precaución.**

Considerandos: 4, 5

4- La Autoridad ... estableció una dosis equivalente en humanos (DEH) de 609 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día. La DEH se utilizó como punto de referencia para establecer un valor orientativo por criterios de salud para el BPA.

5- Para establecer este valor orientativo, la Autoridad aplicó un factor de incertidumbre de 2,5 para las diferencias entre especies y de 10 para las diferencias dentro de la misma especie. Aplicó un factor adicional de 6 para tener en cuenta las incertidumbres en torno a los posibles efectos para la salud del BPA en la glándula mamaria y los sistemas reproductivo, metabólico, neurocomportamental e inmunitario. En consecuencia, se aplicó un factor de incertidumbre general de 150 para establecer una nueva ingesta diaria tolerable (IDT) de 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día. Sin embargo, la Autoridad calificó la IDT como temporal (IDT-t)

Considerandos: 6

6- La Autoridad constató que la exposición alimentaria al BPA es inferior a la IDT-t, y concluyó que en los niveles de exposición estimados no hay preocupación en materia de salud. En su dictamen adoptado el 11 de diciembre de 2014, la Autoridad estimó también las fuentes de exposición no alimentarias, así como las alimentarias. Las fuentes no alimentarias incluyen la exposición por el aire, la ingestión de polvo y la penetración cutánea derivada del contacto con papel térmico y productos cosméticos.

Considerandos: 7, 8

7- Debe actualizarse el LME de los materiales y objetos plásticos a fin de tener en cuenta la nueva IDT-t. La fijación del LME utiliza la hipótesis: Una persona de 60 kg de peso corporal consume diariamente 1 kg de alimentos. La Autoridad señaló que la exposición a las fuentes no alimentarias de BPA puede constituir una proporción significativa de la exposición total.

8- Un factor de asignación del 20 % se considera apropiado. Por lo tanto, debe fijarse un LME de 0,05 mg de BPA por kg de alimento

Considerandos: 9, 11

9- En relación con los dos nuevos estudios sobre la inmunotoxicidad para el desarrollo del BPA, la Autoridad declaró en 2016 (10) que las nuevas pruebas que presentan añaden indicios que abundan en dicha inmunotoxicidad.

11- ...Por consiguiente, el BPA no debe utilizarse para fabricar tazas o biberones de policarbonato que estén destinados a lactantes y niños de corta edad

Considerandos: 13, 14

13- Teniendo en cuenta la contribución de los alimentos en conserva a la exposición alimentaria al BPA y la amplia utilización de BPA en resinas epoxídicas para barnices y revestimientos aplicados a las latas de conserva, es también conveniente establecer restricciones para el BPA utilizado en barnices y revestimientos.

14- El LME establecido para el BPA de materiales y objetos plásticos debe aplicarse también a los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos cuando en la producción del barniz o revestimiento se haya utilizado BPA. No debe permitirse que migre desde los barnices y revestimientos aplicados a los materiales u objetos destinados específicamente a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad

Considerandos: 17

17- Al producir el material u objeto barnizado o revestido, el operador de empresa responsable debe documentar el cumplimiento de las normas aplicables en una declaración de conformidad que se pone a disposición de sus clientes. A fin de garantizar que la declaración facilite suficiente información para poder verificar la conformidad, conviene especificar la información que debe incluirse en la declaración. Además, las autoridades competentes deben poder verificar el cumplimiento de las normas aplicables.

- Artículo 2
- 1. La migración a la superficie o al interior de los alimentos de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano («BPA») (n.o CAS 80-05-7) procedente de barnices o revestimientos aplicados a materiales u objetos no superará un límite de migración específica de 0,05 mg de BPA por kg de alimento.
- 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se permitirá la migración de BPA desde los barnices o revestimientos aplicados a materiales y objetos destinados específicamente a entrar en contacto con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a niños de corta edad

- Artículo 4
- 1. Los operadores de empresas garantizarán que los materiales y objetos barnizados o revestidos estén acompañados de una declaración de conformidad por escrito que contenga la información establecida en el anexo I del presente Reglamento. La declaración estará disponible en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución distintas de la venta al por menor.
- 2. La declaración por escrito permitirá identificar fácilmente los materiales y objetos barnizados o revestidos a los que se aplica. Se renovará para reflejar cualquier cambio en los niveles de migración del barniz o el revestimiento que se hayan aplicado a los materiales y objetos.

ANEXO I

ANEXO I

La declaración por escrito contemplada en el artículo 4 deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del operador de empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del operador de empresa que fabrique o importe el material u objeto revestido;
- 3) identidad del material u objeto barnizado o revestido;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que el barniz o revestimiento aplicado al material u objeto cumple las restricciones fijadas en el artículo 2 del presente Reglamento y los requisitos establecidos en los artículos 3, 15 y 17 del Reglamento (CE) n.o 1935/2004;
- 6) especificaciones sobre el uso del material u objeto revestido, tales como:
 - a) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto;
 - b) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento;
 - c) la mayor relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen cuya conformidad se ha verificado con arreglo a los artículos 17 y 18 del Reglamento (UE) n.o 10/2011 o información equivalente.

Medidas adicionales, a nivel nacional

- France banned BPA in all food contact materials [French Law No 2012-1442], other countries like Denmark, Belgium and Sweden, banned it in those materials intended for children under 3.
- Since 2017 BPA is on the Candidate List of substances of very high concern for Authorisation (SVHC candidates) as it is classified toxic for reproduction.
- Currently, France is preparing a dossier for the identification of BPA as a **human ED-SVHC**¹ substance, and Germany for the identification as an **environmental ED-SVHC** substance.

(1) A substance *may* be proposed as an SVHC if it meets one or more of the following criteria:

- it is [carcinogenic](#);
- it is [mutagenic](#);
- it is [toxic for reproduction](#);
- it is [persistent](#), [bioaccumulative](#) and toxic according to the criteria set out in Annex XIII to the REACH Regulation^[5] (PBT substances);
- there is "scientific evidence of probable serious effects to human health or the environment which give rise to an equivalent level of [concern](#)"; such substances are identified on a case-by-case basis.