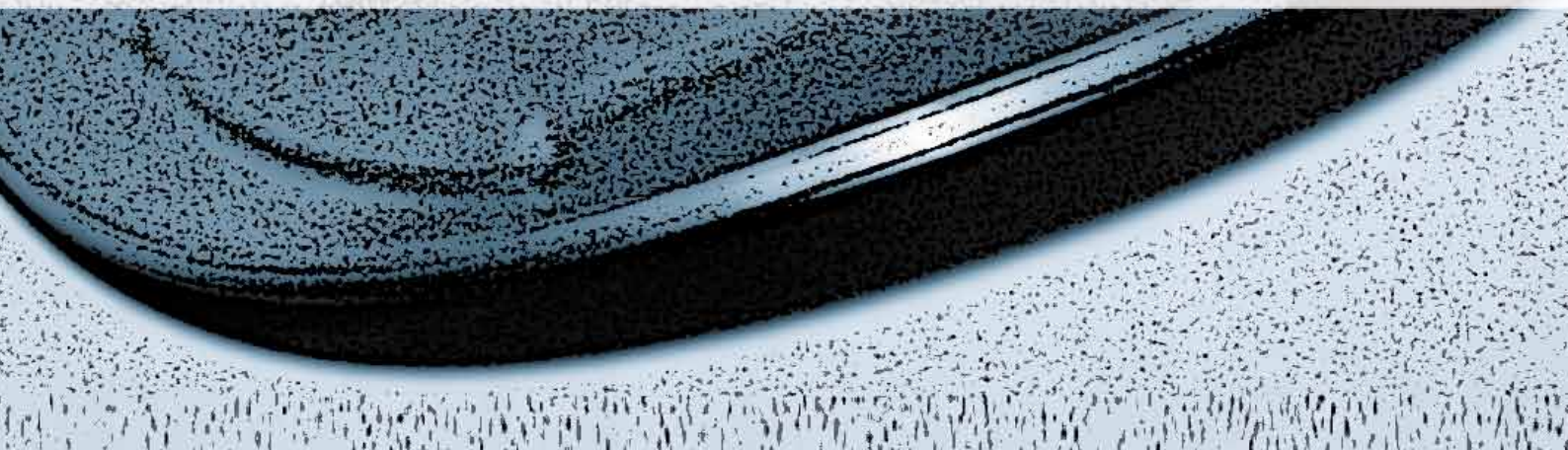
HogarSinTóxicos

PROPUESTA PARA LA URGENTE PROHIBICIÓN LEGAL DEL

BISFENOL - A

EN CUALQUIER TIPO DE MATERIAL EN CONTACTO CON ALIMENTOS Y BEBIDAS EN ESPAÑA



Documento elaborado dentro de campaña:
"Hogar sin Tóxicos" www.hogarsintoxicos.org
Una iniciativa de la **Fundación Vivo Sano** www.vivosano.org

Documento preparado por:
Carlos de Prada
Director de la Campaña "Hogar sin Tóxicos"
Redactor de la iniciativa para la eliminación del Bisfenol A en todos los materiales destinados a estar en contacto con alimentos.
Febrero 2013

La campaña Hogar sin Tóxicos pretende prevenir múltiples problemas de salud que pueden ser causados por la exposición a las más diversas sustancias químicas tóxicas presentes en la vida cotidiana, básicamente en el entorno doméstico

Agradecemos al Doctor **Nicolás Olea** (Universidad de Granada) la revisión del presente informe.

HogarSinTóxicos

Índice

Objeto del presente informe ..... **pág. 4**
Fundamentos básicos ..... **pág. 5**
Unos datos sobre el problema del Bisfenol A ..... **pág. 6**
Qué es y dónde se encuentra el Bisfenol A ..... pág. 7
Casi todo el Bisfenol A que tenemos en el organismo procede de la contaminación alimentaria con esta sustancia ..... **pág. 8**
Todos tenemos Bisfenol A en nuestro cuerpo ..... pág. 11
Referencias ..... pág. 12
La limitación de usos del Bisfenol A se abre paso en Europa ..... **pág. 16**
El precedente de la eliminación del Bisfenol A en las botellas para los biberones infantiles ..... pág. 18
Las mujeres embarazadas, un argumento de peso a favor de la urgente prohibición del Bisfenol A en todos los materiales en contacto con alimentos ..... pág. 20
La prohibición del Bisfenol A más allá de los productos infantiles. El ejemplo de Francia ..... pág. 22
La prohibición del Bisfenol A en todos los recipientes alimentarios en Francia. Una decisión basada en la Ciencia. El informe de Anses ..... pág. 23
Conclusiones del Informe de Anses ..... pág. 25
Referencias científicas ..... pág. 28
El Bisfenol A es una sustancia que puede causar serias alteraciones orgánicas ..... **pág. 30**
La declaración científica de Chapel Hill ..... pág. 33
Existe un consenso científico muy mayoritario sobre los riesgos de los actuales niveles de exposición humana al Bisfenol A ..... pág. 36
El Programa Nacional de Toxicología de EE.UU. ha mostrado su preocupación por los efectos de la exposición humana a niveles bajos de Bisfenol A ..... pág. 37
La Organización Mundial de la Salud destacó la dificultad de establecer un nivel realmente seguro de exposición al Bisfenol A ..... pág. 38
Referencias científicas ..... pág. 40
Algunos datos clave para comprender la gravedad de la contaminación alimentaria cotidiana con Bisfenol-A que ya nos está afectando ..... **pág. 44**
El Bisfenol A puede causar efectos a dosis bajas ya presentes en nuestros cuerpos ..... pág. 46
La dificultad de establecer niveles realmente seguros de exposición a contaminantes con efectos hormonales en una población humana debe potenciar la aplicación del principio de precaución en este asunto ..... pág. 48
El principio de precaución ..... pág. 49
Otro aspecto importante a considerar: el Bisfenol A se suma a un "cóctel" de sustancias de efectos parecidos que también contaminan nuestros cuerpos ..... pág. 50
Referencias científicas ..... pág. 51
Nuestra propuesta: España debe prohibir inmediatamente el Bisfenol A en cualquier clase de material que pueda estar en contacto con alimentos ..... pág. 53
Resumen de algunas de las normas y hechos que sustentan nuestra propuesta ..... pág. 56
Referencias científicas ..... pág. 59
Anexo. Cuestiones vinculadas al problema del Bisfenol A que es importante conocer ..... **pág. 62**
Situación internacional del bisfenol-A: Unión Europea ..... pág. 63
Situación internacional del bisfenol-A: Estados Unidos ..... pág. 66
Situación internacional del bisfenol-A: Canadá ..... pág. 68
La situación en otros países ..... pág. 69
El bisfenol A forma parte de un problema más amplio: el problema de los disruptores endocrinos ..... pág. 70
Referencias científicas ..... pág. 73

Objeto del presente informe

El cometido del presente informe es servir de base a las autoridades sanitarias y a los partidos políticos españoles para que, invocando el Principio de Precaución, se promueva la redacción de una norma que , con carácter de urgencia, prohíba la presencia del bisfenol A, un contaminante alimentario y ambiental que actúa como un disruptor endocrino que puede alterar el equilibrio hormonal humano, en todos los envases, recipientes o materiales destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas, sean cuales sean.

La norma debe recoger la prohibición de la fabricación, importación, exportación y puesta a la venta de cualquier envase, recipiente o cualquier otro producto que pueda estar en contacto con alimentos y bebidas y contenga bisfenol A.

También debe recogerse, en tanto ésa prohibición entra en vigor, la obligación de que los productos afectados tengan una etiqueta con una advertencia sanitaria bien visible que advierta contra su uso por la presencia de bisfenol A a las mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia y niños menores de tres años.

Fundamentos básicos

- **El Bisfenol A es una sustancia contaminante que, según una inmensa cantidad de estudios científicos realizados con financiación pública, fundamentalmente en Europa y Estados Unidos, puede causar efectos sobre el equilibrio hormonal a niveles muy bajos de concentración, semejantes a aquellos a los cuales, de hecho, dicha sustancia es detectada ya en los cuerpos (por ejemplo en la sangre y la orina) de la gran mayoría de la población del mundo desarrollado.**
- **Centenares de investigaciones asocian la exposición a esta sustancia, a dosis muy bajas, con posibles problemas de salud**
- **La principal vía de exposición humana a esta sustancia, esto es, la principal manera por la que llega a nuestros cuerpos, es la alimentación, especialmente por la contaminación procedente de materiales que están en contacto con alimentos, ya sea durante su procesamiento o en envases y recipientes alimentarios, tales como latas que son muy frecuentemente revestidas en su interior con materiales que contienen Bisfenol A y desde los cuales pasa al producto alimentario contenido en ellos.**
- **La Comisión Europea , así como los más diversos estados a lo largo y ancho del mundo, ya han prohibido la presencia del Bisfenol A en biberones y/o en otros recipientes destinados a alimentos infantiles, confirmando con medidas oficiales la necesidad de protegernos de los posibles efectos de ésa sustancia.**
- **Sin embargo ésas medidas son insuficientes. Lo que solicitamos es algo que ya se está planteando en Europa: ampliar ésas medidas más allá de los biberones y otros productos infantiles, a fin de proteger mejor la salud de los consumidores. De hecho recientemente, la Asamblea Nacional de Francia aprobó, por unanimidad, una ley que establece la prohibición de la presencia de la sustancia en TODOS los materiales, envases y recipientes que puedan estar en contacto con alimentos, sea cual sea la edad de las personas a los que estén destinados.**
- Los poderes públicos están obligados a velar por la salud de los consumidores frente a cualquier posible amenaza que la comprometa y, por lo tanto, en el caso que nos ocupa, deben adoptar con urgencia medidas tendentes a que se reduzca la presencia de Bisfenol A en el cuerpo de la población española.

Por consiguiente, y esto es lo que solicitamos, con la mayor premura posible, **debe redactarse una ley en España que impida que cualquier material, envase o recipiente destinado a estar en contacto con alimentos y bebidas (y estos en sí mismos) puedan contener Bisfenol A.**

UNOS DATOS SOBRE EL PROBLEMA DEL BISFENOL A

¿Qué es y dónde se encuentra el Bisfenol A?

El **Bisfenol A** (BPA) es un compuesto químico industrial que **se usa en muchos productos de consumo.** Es el monómero del que se compone el plástico **policarbonato**[1], muy usado hoy en día, en infinidad de productos como botellas para biberones, tazas, o botellas de agua reutilizables,.. También está presente en **resinas epoxi,** que recubren el interior de **muchos recipientes y envases destinados a estar en contacto con alimentos y bebidas** a fin de prevenir en ellos efectos de oxidación y corrosión (tales como latas, por ejemplo)[2].

El hecho de que **numerosos estudios científicos hayan probado que parte del Bisfenol A presente en las latas y otros recipientes pase a los productos alimentarios contenidos en ellos**[3],ha hecho que crezca la preocupación de numerosas entidades científicas, investigadores, asociaciones de consumidores, organizaciones no gubernamentales y responsables políticos de diferentes países.

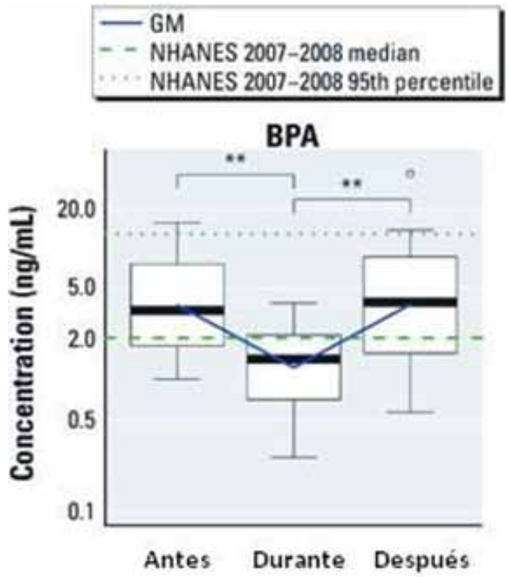
En este informe nos ocupamos específicamente de los usos del Bisfenol A que suponen que esta sustancia entre en contacto con los alimentos.

Casi todo el Bisfenol A que tenemos en el organismo procede de la contaminación alimentaria con esta sustancia

Es conocido, que **la principal vía por la que el Bisfenol A llega a nuestros cuerpos es la alimentaria**[4]. Y una parte importante de ella puede deberse, como ya se ha visto, a la liberación de este compuesto químico desde las latas y otros envases recubiertos interiormente con resinas epoxi (u otros materiales que lo portan).

Se han realizado los más diversos estudios científicos mostrando la contaminación de los productos alimentarios contenidos en tales recipientes. De hecho, la contaminación alimentaria por el Bisfenol A es la fuente de exposición a la sustancia que ha merecido la realización de una mayor cantidad de estudios científicos.

Se han realizado investigaciones intentando, por ejemplo, evaluar la exposición de los niños pequeños al Bisfenol A en las casas y en las guarderías[5] detectándose la sustancia en las muestras de aire dentro y fuera de los edificios, en el polvo doméstico y en el suelo del área de juego. También, por supuesto, en la comida y la bebida. Los autores de uno de estos estudios estimaban que la exposición media al bisfenol A para estos niños era de 42.98 ng/kg por día. En otro estudio, se constató la presencia de Bisfenol A en buena parte de las muestras de aire dentro de los edificios, en las toallitas de manos, en la comida y en la bebida, llegando a la conclusión de que **el 99% de la exposición al Bisfenol A de los niños estudiados provenía de la dieta,** estimándose esta fuente de exposición en 52-74 ng/kg diarios, mientras que la exposición por inhalación se estimó en 0.24-0.41 ng/kg por día.



Gráfica que muestra la reducción de los niveles de bisfenol A en orina antes, durante y después de la intervención descrita en el experimento citado (extraido de Rudel RA, Gray JM, Engel CL, Rawsthorne TW, Dodson RE, Ackerman JM, et al. 2011. Food Packaging and Bisphenol A and Bis(2-Ethylhexyl) Phthalate Exposure: Findings from a Dietary Intervention. Environ Health Perspect).

Un estudio muy interesante mostraba cómo la evitación de recipientes o envases con Bisfenol A redunda en una reducción espectacular de los niveles de Bisfenol A. Según esta investigación[6] bastaba evitar durante tres días ciertas comidas enlatadas o la práctica de poner plásticos en el microondas, o no usar vasos o botellas con ciertos plásticos, entre otras medidas, para que los niveles de Bisfenol A en la orina se redujesen hasta un 75%.

En cualquier caso, conviene no olvidar que para considerar la gravedad del problema que puede ocasionar la cantidad de Bisfenol A que llega a nuestros cuerpos, y a pesar de lo importante que pueda ser una de las posibles vías de exposición, debemos tener presente que esta vía de exposición se suma a otras por las cuales también llega esta sustancia a nuestros cuerpos. Ello no hace más que añadir aún más importancia relativa al hecho de adoptar, como aquí solicitamos, medidas para poner fin a la que se sabe que es una vía principal de exposición.

Algunos estudios se han dedicado a estimar la exposición total al Bisfenol A desde todas las fuentes conocidas de contaminación con la sustancia. Fuentes como la contaminación del agua, el aire, los suelos,… junto con la contaminación alimentaria debida a los revestimientos de latas o a envases plásticos. La cantidad de Bisfenol A que entraría en el cuerpo humano diariamente estaría en torno a algo menos de 1 microgramo por kilo de peso corporal según alguna investigación realizada[7]. Aunque un comité científico de la Comisión Europea[8] estimaba que serían hasta 1.6 microgramos/kg de peso corporal diarios por la vía alimentaria, y un estudio sobre los neozelandeses hablaba de unos 4.8 microgramos diarios solo a través de la dieta[9].

Un estudio realizado por la Universidad de Granada estimó ésa liberación en un rango de entre 4 y 23 microgramos por lata[10] comprobándose como al exponer a un cultivo de células de cáncer de mama humano al contenido de las latas, las células de cáncer de mama proliferaban extraordinariamente, hecho que confirmaba el carácter hormonal estrogénico de este contaminante.

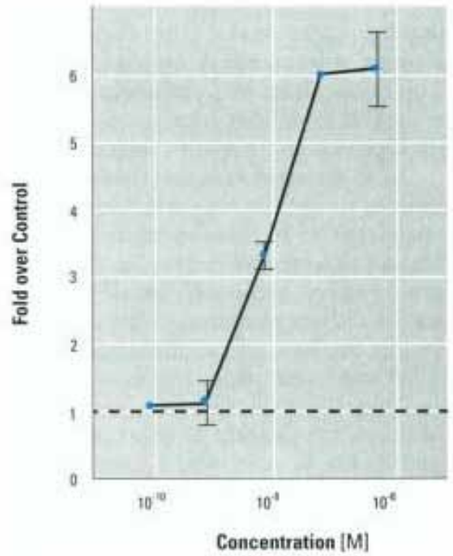


Gráfico que muestra la proliferación de células de cáncer de mama humano (MCF7) expuestas al contenido de latas contaminadas con bisfenol A. Extraído de Brotons JA, Olea-Serrano MF, Villalobos M, Olea N. Xenoestrogens released from lacquer coating in food cans. Environ Health Perspect. 1995;103:608-12.

Determinados factores como el tiempo de envasado, la temperatura o la naturaleza de los alimentos contenidos, pueden incrementar la liberación de la sustancia.

Sobre la contaminación de diferentes tipos de **alimentos enlatados** se han llevado adelante las más variadas investigaciones. Por ejemplo, fórmulas para niños[11], vegetales enlatados[12], pescado[13],… incluso latas de comida para mascotas[14].

Sobre como el calor o los alimentos contenidos pueden disparar la migración del Bisfenol A hay estudios muy interesantes como el realizado por científicos de la Miyazaki University (Japon)[15] o el de las Universidades de Nagasaki o Kumamoto[16]. En este último, al calentar a 100 grados centígrados el agua contenida en una de estas latas la concentración de Bisfenol A en el agua crecieron de 1.7 a 55.4 veces (con una media de 18.2x).

También se ha estudiado la contaminación por Bisfenol A que puede proceder de otro tipo de recipientes o envoltorios de alimentos, tales como los **"tuppers" de policarbonato**[17] o ciertas **películas finas de PVC**[18], preocupando especialmente cuando estos son calentados (por ejemplo, en el microondas). Ciertos tipos de **papel y cartón** destinados a contener alimentos (o a su uso en la cocina), también pueden ser fuentes de Bisfenol A[19]. En el estudio, realizado por científicos españoles, se analizaron decenas de envases alimentarios de cartón y papel en cuatro países de la Unión Europea detectándose Bisfenol A en el 45% de las muestras de papel analizadas (siendo la concentración mayor en el cartón que en el papel, y en especial en productos procedentes de reciclado).

En resumen, muchos de los materiales que hoy en día están en contacto con los alimentos y bebidas los contaminan con bisfenol A, siendo esta una de las formas principales a través de las cuales esta sustancia contaminante llega a nuestros cuerpos.

Todos tenemos Bisfenol A en nuestro cuerpo

Los estudios realizados confirman que el Bisfenol A es en la actualidad un contaminante prácticamente universal en los cuerpos de los occidentales. La práctica totalidad de nosotros, tal y como muestran los análisis realizados en países como los de la UE o en EE.UU. así lo muestran[20]. En España, por ejemplo, el Bisfenol A y sus derivados, han sido medidos de forma generalizada en sectores poblacionales como niños o mujeres[21].

A pesar de ser una sustancia no especialmente persistente en el organismo, **su presencia en tantos productos de la vida cotidiana, hace que estemos expuestos a ella de continuo, lo que acentúa los riesgos.**

Además, diferentes datos muestran que la concentración de la sustancia en el cuerpo humano ha ido creciendo con los años. Así , por ejemplo, los datos de la Encuesta del Examen Nacional de Salud y Nutrición (National Health and Nutrition Examination Survey – NHANES) que realiza periódicamente los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Dissease Control and Prevention -CDCs) de los Estados Unidos, reflejan que el nivel medio de concentración del bisfenol A en orina medidos en una muestra representativa de población general americana se había más que duplicado entre la encuesta NHANES III (1988-1994) y el NHANES 2003-2004 desde una media de 1.3 µg/L hasta 2.7 µg/L (y el percentil del 95, se había triplicado desde 5.2 µg/L hasta 15.9 µg/L)[22]. Se estima que la media de concentración del Bisfenol A en la población de Europa, Estados Unidos y Japón es de entre 1 y 2 µg/L en orina.

El Bisfenol A ha sido detectado en personas de todas las edades[23], desde fetos a ancianos, y en los más diversos órganos (cordones umbilicales, placenta, sangre, fluidos del folículo ovárico, líquido amniótico[24],…). Y preocupan hechos como que haya sido detectado en muy notables concentraciones en el entorno intrauterino[25], sabiendo que los efectos pueden ser mayores precisamente en etapas críticas del desarrollo.

"Particularmente preocupante" para los científicos[26] es que "en muchos estudios se hayan medido niveles relativamente altos de bisfenol A en la sangre del cordón umbilical, así como en la sangre de mujeres embarazadas, y en el líquido amniótico fetal durante periodos del desarrollo en los que puede existir la mayor sensibilidad al bisfenol A. Varios estudios que examinaban los niveles de bisfenol A en la sangre de embarazadas, en la del cordón umbilical y en el plasma fetal mostraban que el bisfenol A atraviesa la barrera placentaria. En uno de ésos estudios[27] el serum materno humano mostraba una media de 1.4 –2.4 ng/ml de bisfenol A, mientras que el fluido amniótico del feto de 15 a 18 semanas tenía niveles más altos, de 8.3 ng/ml de media".

Referencias científicas

1 Ha sido comercializado por empresas como Bayer (con el nombre de Maklolon) y General Electric Plastic (con el nombre de Lexan).

2 El bisfenol A puede estar presente, bien como parte del policarbonato (o de otros plásticos a los que también puede incorporarse) o en resinas epoxi, en una enorme cantidad de cosas. Carcasas de ordenadores, DVDs, CDs, envases de comida y bebida , equipos médicos, óptica, tapones, cristales antibalas,... También puede estar placas de circuito impreso, tuberías de agua potable, en otros plásticos diferentes del policarbonato, como el PVC, la producción de resinas de poliéster, resinas de polisulfona, resinas de poliacrilato y retardadores de llama. Además, el bisfenol A se utiliza recubrimientos de superficies, adhesivos y pinturas, papeles térmicos (como los utilizados en los recibos de caja registradora), e incluso en selladores dentales, entre otras muchas posibilidades.

3 A continuación citamos solo unos cuantos estudios de entre la inmensa cantidad de ellos que se han realizado sobre este asunto:

Mariscal-Arcas M, Rivas A, Granada A, Monteagudo C, Murcia MA, Olea-Serrano F Dietary exposure assessment of pregnant women to bisphenol-A from cans and microwave containers in Southern Spain. Food Chem Toxicol. 2009 Feb;47(2):506-10. doi: 10.1016/j.fct.2008.12.011. Epub 2008 Dec 24.

Geens T, Apelbaum TZ, Goeyens L, Neels H, Covaci A. Intake of bisphenol A from canned beverages and foods on the Belgian market. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Nov;27(11):1627-37. doi: 10.1080/19440049.2010.508183.

Brede , C (2003). Increased migration levels of bisphenol A from polycarbonate baby bottles after dishwashing , boiling and brushsing. Food Addit Contam; 20 (7): 684-689.

Willhite CC, Ball GL, McLellan CJ. Derivation of a bisphenol A oral reference dose (RfD) and drinking-water equivalent concentration. J Toxicol Environ Health B Crit Rev. 2008;11:69–146.

J A Brotons, M F Olea-Serrano, M Villalobos, V Pedraza, and N Olea. Xenoestrogens released from lacquer coatings in food cans. Environ Health Perspect. 1995 June; 103(6): 608–612. Research Article

Goodson A, Summerfield W, Cooper I. Survey of bisphenol A and bisphenol F in canned foods. Food Addit Contam. 2002 Aug;19(8):796-802.

Noonan GO, Ackerman LK, Begley TH (2011). Concentration of bisphenol A in highly consumed canned foods on the U.S. market. Journal of Food and Agricultural Chemistry (in press): DOI: 10.1021/jf201076f.

Schecter A, Malik N, Haffner D, Smith S, Harris TR, Paepke O, Birnbaum L.Bisphenol A (BPA) in U.S. food. Environ Sci Technol. 2010 Dec 15;44(24):9425-30. doi: 10.1021/es102785d. Epub 2010 Nov 1.

Cao XL, Corriveau J, Popovic S. Sources of low concentrations of bisphenol A in canned beverage products. J Food Prot. 2010 Aug;73(8):1548-51.

Sajiki J, Miyamoto F, Fukata H, Mori C, Yonekubo J, Hayakawa K. Bisphenol A (BPA) and its source in foods in Japanese markets. Food Addit Contam. 2007 Jan;24(1):103-12.

López Cervantes J y Paseiro Losada P (2003). Determination of bisphenol A in, and its migration from, PVC stretch film used for food packaging. Food Addit Contam. 20

Cao XL, Corriveau J, Popovic S. Bisphenol a in canned food products from canadian markets. J Food Prot. 2010 Jun;73(6):1085-9.

Braunrath R., Podlipna D., Padlesak S., CichnaMarkl M. (2005). Determination of bisphenol A in

canned foods by immunoaffinity chromatography, HPLC, and fluorescence detection. J Agric Food

Chem 53 (23): 8911-8917.

4 European Commission. (2008). Updated European Risk Assessment Report 4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL (BISPHENOL-A). Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg

Lakind JS, Naiman DQ. 2010. Daily intake of bisphenol A and potential sources of exposure: 2005–2006 National Health and Nutrition Examination Survey. J Expo Sci Environ Epidemiol 21272–279.279doi:[Online 17 March 2010] doi: 10.1038/jes.2010.9.

5 Wilson NK, Chuang JC, Lyu C, Menton R, Morgan MK. Aggregate exposures of nine preschool children to persistent organic pollutants at day care and at home. Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology. 2003;13:187-202.

Wilson NK, Chuang JC, Morgan MK, Lordo RA, Sheldon LS. An observational study of the potential exposures of preschool children to pentachlorophenol, bisphenol-A, and nonylphenol at home and daycare. Environmental Research. 2007;103:9-20.

6 Rudel RA, Gray JM, Engel CL, Rawsthorne TW, Dodson RE, Ackerman JM, et al. 2011. Food Packaging and Bisphenol A and Bis(2-Ethylhexyl) Phthalate Exposure: Findings from a Dietary Intervention. Environ Health Perspect :-. doi:10.1289/ehp.1003170 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3223004/

7] Kang J-H, Kondo F, Katayama Y. Human exposure to bisphenol A. Toxicology. 2006;226:79-89.

8 European Commission Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A . Abril 2002. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)

9 Thompson BM, Cressey PJ, Shaw IC. Dietary exposure to xenoestrogens in New Zealand. J Environ Monit. 2003;5:229-35.

10 Brotons JA, Olea-Serrano MF, Villalobos M, Olea N. Xenoestrogens released from lacquer coating in food cans. Environ Health Perspect. 1994;103:608-12.

11 Biles JE, McNeal TP, Begley TH. Determination of bisphenol A migrating from epoxy can coatings to infant formula liquid concentrates. J Agric Food Chem. 1997;45:4697-700.

Kuo H-W, Ding W-H. Trace determination of bisphenol A and phytoestrogens in infant formula powders by gas chromatography-mass spectrometry. Journal of Chromatography A. 2004;1027:67-74.

Cao XL, Corriveau J, Popovic S. Migration of bisphenol A from can coatings to liquid infant formula during storage at room temperature. J Food Prot. 2009 Dec;72(12):2571-4.

12 Yoshida T, Horie M, Hoshino Y, Nakazawa H. Determination of bisphenol A in canned vegetables and fruit by high performance liquid chromatography. Food Addit Contam. 2001;18:69-75.

Goodson A, Summerfield W, Cooper I. Survey of bisphenol A and bisphenol F in canned foods. Food Addit Contam. 2002;19:796-802.

Grumetto L, Montesano D, Seccia S, Albrizio S, Barbato F. Determination of bisphenol a and bisphenol B residues in canned peeled tomatoes by reversed-phase liquid chromatography. J Agric Food Chem. 2008 Nov 26;56(22):10633-7. doi: 10.1021/jf802297z.

13 Munguía-López EM, Gerardo-Lugo S, Peralta E, Bolumen S, Soto-Valdez H. Migration of bisphenol A (BPA) from can coatings into fatty-food simulant and tuna fish. Food Addit Contam. 2005;22:892-8.

14 Kang J-H, Kondo F. Determination of bisphenol A in canned pet foods. Research in Veterinary Science. 2002;73:177-82.

15 Kang J-H, Kito K, Kondo F. Factors influencing the migration of bisphenol A from cans. Journal of Food Protection. 2003;66:1444-7.

16 Takao Y, Lee HC, Kohra S, Arizono K. Release of bisphenol from food can lining upon heating. Journal of Health Science. 2002;48:331-4.

17 Nerín C, Fernandez C, Domeno C, Salafranca J. Determination of potential migrants in polycarbonate containers used for microwave ovens by highperformance liquid chromatography with ultraviolet and fluorescence detection. J Agric Food Chem. 2003;51:5647-53.

18 Lopez-Cervantes J, Paseiro-Losada P. Determination of bisphenol A in, and its migration from, PVC stretch film used for food packaging. Food Addit Contam. 2003;20:596-606.

19 Ozaki A, Yamaguchi A, Fujita T, Kuroda K, Endo G. Chemical analysis and genotoxicological safety assessment of paper and paperboard used for food packaging. Food Chem Toxicol. 2004;42:1323-37.

Lopez-Espinosa MJ et al. Oestrogenicity of paper and cardboard extracts used as food containers. Food Addit Contam. 2007;24:95-102.

20 Uno de ésos estudios, por ejemplo, mostraba como el "bisfenol A había sido detectado en el 95% de las muestras examinadas a concentraciones de ≥0.1 µg/L en orina y que la media geométrica y las concentración media eran de 1.33 µg/L (1.36 µg/g creatinina) y 1.28 µg/L (1.32 µg/g creatinina), respectivamente, siendo la concentración del percentil 95th de 5.18 µg/L (7.95 µg/g creatinina)" .

Calafat, A. M., et al. (2005). "Urinary concentrations of bisphenol A and 4-nonylphenol in a human reference population." Environ Health Perspect 113(4): 391-5.

Calafat AM, Ye X, Wong LY, Reidy JA, Needham LL. Exposure of the U.S. population to bisphenol A and 4-tertiary-octylphenol: 2003–2004. Environ Health Perspect. 2008;116:39–44.

Summary Report of Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review the Toxicological and Health Aspects of

Bisphenol A, http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/BPA_Summary2010.pdf.

21 Bisphenol-A and chlorinated derivatives in adipose tissue of women. Fernandez MF et al. Reprod Toxicol. 2007 Aug-Sep;24(2):259-64. Epub 2007 Jun 26.

Evaluación de la exposición el Bisfenol-A en la población infantil de la provincia de Granada, e identificación de factores asociados. Ruiz A.M. Tesis doctoral. Universidad de Granada. 2010

Int J Hyg Environ Health. 2012 Jul 11. [Epub ahead of print]

Exposure to brominated flame retardants, perfluorinated compounds, phthalates and phenols in European birth cohorts: ENRIECO evaluation, first human biomonitoring results, and recommendations.

Casas M, Chevrier C, Hond ED, Fernandez MF, Pierik F, Philippat C, Slama R, Toft G, Vandentorren S, Wilhelm M, Vrijheid M. Environ Int. 2011 Jul;37(5):858-66. doi: 10.1016/j.envint.2011.02.012. Epub 2011 Mar 25.

Dietary exposure assessment of pregnant women to bisphenol-A from cans and microwave containers in Southern Spain. Food Chem Toxicol. 2009 Feb;47(2):506-10. doi: 10.1016/j.fct.2008.12.011. Epub 2008 Dec 24

Mariscal-Arcas M, Rivas A, Granada A, Monteagudo C, Murcia MA, Olea-Serrano F.

22 PEER REVIEW REPORT FOR THE DRAFT NTP BRIEF ON BISPHENOL A from the NTP BOARD OF SCIENTIFIC COUNSELORS MEETING on June 11, 2008 . National Toxicology Program. National Institute of Environmental Health Sciences. National Institutes of Health. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/bisphenol/BPAPeerReviewReport.pdf

23 Vandenberg LN, Hauser R, Marcus M, Olea N, Welshons WV. Human exposure to bisphenol A (BPA) Reprod Toxicol. 2007;24:139–177.

24 Inoue et al. (2000) Determination of bisphenol A in human serum by high-performance liquid chromatography with multi-electrode electrochemical detection. J Chrommatography B Biomed Sci Appl. 749 (I).17-23.

Takada et al. (1999). Bisphenol A and nonylphenols in human umbilical cords. Proceedings of the International Scientific Conference on Environmental Endocrine Disrupting Chemicals. Monte Verita, Ascona (Suiza). 7-22 March 1999.

25 Schonfelder et al. (2002) Parent bisphenol A accumulation in the human maternal-fetal-placental unit. Environmental Health Perspectives 110 (11) A 703-707.

26 Vandenberg LN, Hauser R, Marcus M, Olea N, Welshons WV. Human exposure to bisphenol A (BPA) Reprod Toxicol. 2007;24:139–177.

27 Ikezuki Y, Tsutsumi O, Takai Y, Kamei Y, Taketani Y. Determination of bisphenol A concentrations in human biological fluids reveals significant early prenatal exposure. Hum Reprod. 2002;17:2839-41.

LA LIMITACIÓN DE USOS DEL BISFENOL A SE ABRE PASO EN EUROPA

La limitación de usos del Bisfenol A se abre paso en Europa

La ingente cantidad de estudios científicos existentes, está forzando a que se vaya avanzando en la restricción de usos del Bisfenol A en el ámbito europeo, unas veces por decisiones unilaterales de estados miembros y otras a nivel comunitario.

Algunas instancias han sido más ágiles que otras en la toma de decisiones, pero la tendencia imparable, a medida que crece la conciencia acerca de los riesgos es a restringir cada vez más usos de la sustancia.

Un ejemplo de lo dicho es lo acontecido con la eliminación del bisfenol A en los biberones infantiles, actualmente en vigor en la UE.

El precedente de la eliminación del bisfenol A en las botellas para los biberones infantiles

Lo sucedido con la prohibición del Bisfenol A en las botellas de plástico empleados como biberones infantiles ha mostrado como las advertencias de la comunidad científica, cuando son tantas y tan fundamentadas como las que advierten de los riesgos de esta sustancia, acaban forzando a las instituciones a adoptar medidas para proteger a los consumidores.

Incluso instituciones que han mostrado cierta lentitud a la hora de incorporar los datos suministrados por la Ciencia, siendo ahora muy cuestionadas por ello, como ha sido el caso de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), ha tenido que acabar asumiendo una serie de hechos, aunque para ello haya tenido que verse adelantada por decisiones de otras instancias más eficaces de algunos estados miembros de la UE.

En 2010 la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) emitió un dictamen[28] en el que establecía, desoyendo una ingente cantidad estudios y declaraciones científicas[29], que no era precisa la adopción de medidas adicionales que redundasen en una mayor protección de los consumidores europeos frente a la exposición al Bisfenol A.

Sin embargo, otras entidades, dentro y fuera de la UE sí prestaron oídos a la Ciencia. **Canadá declaró oficialmente al bisfenol A como sustancia tóxica preocupante. Y Francia y Dinamarca decidieron limitar su uso en biberones infantiles.** Después se unirían otros países como **Suecia** o **Austria,** país este cuyo Ministerio de Sanidad anunció su intención de prohibir el Bisfenol A en productos para niños si la UE no adoptaba medidas. El Ministerio de Medio Ambiente de **Alemania** publicó una nota recomendando a productores y usuarios aplicar el principio de precaución con el Bisfenol A.

Finalmente, a pesar de la lentitud de la EFSA, **la Comisión Europea, ante la enorme acumulación de estudios científicos existentes sobre los riesgos de esta sustancia que estaban llevando a que cada vez más países adoptasen medidas, decidió la prohibición del Bisfenol A en los biberones infantiles que entró en vigor en la UE desde junio de 2011[30].**

España, lejos de estar en vanguardia como habían hecho otros países, se limitó a realizar la trasposición de ésa directiva comunitaria, lo que se produjo con la *Orden PRE/628/2011, de 22 de marzo, por la que se modifica el Anexo II del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo[31].*

La prohibición de la utilización del Bisfenol A en los biberones, adoptada por la Comisión Europea (siguiendo los pasos de naciones como Francia) fue un primer paso que incorporaba parte de la preocupación de los científicos internacionales, e intentaba proteger a uno de los sectores más vulnerables de la población, los niños.

Al mismo tiempo, al mostrar que la comunidad científica tenía razón y que existían motivos serios de preocupación, preparaba para la adopción de medidas más ambiciosas que supusieran más restricciones de uso de la sustancia, ya que era evidente que la medida adoptada era demasiado parcial y que la protección adecuada de la población, niños incluídos, debería implicar la eliminación del Bisfenol A en más productos aparte de los afectados por ésa primera medida.

Algunos países de la UE pronto comenzaron a adoptar medidas que iban más allá de las emprendidas por la CE, aunque en un primer momento, dirigidas a también a productos que específicamente tenían que ver con los niños. De nuevo, fue un país que ya antes se habían adelantado a la CE, y a la EFSA, y que había visto respaldada su decisión anterior con el seguimiento de la misma por toda la UE, el que volvió a tomar la iniciativa.

Dinamarca, decidió que **además de prohibir el uso de la sustancia en los biberones debía hacerse en el envasado de alimentos destinados a niños menores de tres años[32].**

Por su parte, **Austria** también dictó normas más exigentes[33]. **Bélgica** inició los trámites para eliminarlo de todos los productos que pudieran estar en contacto con alimentos para niños menores de tres años[34]. Y otras naciones, habían adoptado otras medidas. **Noruega,** por ejemplo, desarrolló iniciativas para eliminar una serie de sustancias, entra las cuales estaba el bisfenol A, en productos de consumo[35].

En estos momentos la cuestión que se abre paso con fuerza en la UE es la necesidad de extender ése tipo de medidas más allá de los productos específicamente destinados a los niños, de modo que se tenga en cuenta la presencia de esta sustancia en otros productos que pueden generar situaciones preocupantes de exposición humana tal y como son otros envases alimentarios como las latas de comida a las que se expone la población general de todas las edades.

La preocupación es mayor al pensar en los sectores de población más vulnerables a los efectos de los contaminantes, tales como las mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas, un argumento de peso a favor de la urgente prohibición del Bisfenol A en todos los materiales en contacto con alimentos

Precisamente el tema de las mujeres embarazadas es uno de los argumentos más claros que muestra que, **por pura lógica, es inevitable tener que plantear la prohibición de todos los materiales con Bisfenol A que vayan a estar en contacto con alimentos.**

Ya que **si la Comisión Europea ha adoptado la medida centrada los productos destinados a los niños por entender que estos son más vulnerables al Bisfenol A que los adultos, no es menos cierto que los fetos dentro de las mujeres embarazadas pueden ser aún más vulnerables y los efectos causados sobre ellos más profundos, en muchos casos, que sobre los niños pequeños.**

Muchos de los efectos asociados al Bisfenol A han sido registrados en investigaciones que estudiaban la exposición intrauterina de fetos y embriones (abortos, partos prematuros, efectos sobre el sistema reproductor masculino y femenino, efectos sobre el cerebro y el comportamiento, efectos sobre el metabolismo de las grasas, efectos sobre el desarrollo de la próstata y de las glándulas mamarias,…[36])

Además, no es de recibo proteger a un niño pequeño y no hacerlo con ése mismo niño antes de nacer, ya que los daños que una sustancia tóxica puede causar en la infancia pueden ser mayores sí ése niño ya ha venido sufriendo una serie de alteraciones por la exposición prenatal a ésa misma sustancia.

Diferentes investigaciones (algunas de las cuales consignamos en este informe al dar datos sobre la exposición humana a la sustancia) muestran la preocupación de los científicos por la relevante contaminación por Bisfenol A que se está dando en el entorno intrauterino humano[37].

Estos estudios, como uno conducido sobre madres alemanas, muestran que el Bisfenol A alcanza el feto a concentraciones semejantes a aquellas en las que los experimentos evidencian que puede alterarse el desarrollo[38] Y que muchos de los fetos tenían concentraciones más altas que sus madres.

La exposición alimentaria de las posibles futuras madres al Bisfenol A es imposible de controlar adecuadamente si no se prohíbe de una forma total la presencia de cualquier clase de material que esté en contacto con alimentos y contenga Bisfenol A.

Sería absurdo proteger a los niños, sin proteger antes su desarrollo intrauterino, en el que los efectos causados por el Bisfenol A pueden ser mayores.

Un mero ejercicio de coherencia lleva a que si la CE y los estados miembros entienden que los argumentos esgrimidos para proteger a los niños son ciertos estos mismos motivos han de llevar, todavía con más razón, si no se quiere caer en una contradicción intolerable, a una ampliación de la prohibición a todos los materiales que estén en contacto con alimentos con independencia de la edad de las personas a que estén destinados o, cuando menos, a una prohibición en cualquier producto que pueda estar en contacto con un alimento que pueda ingerir cualquier mujer en edad fértil.

Otro argumento que cabría señalar es el siguiente. Dado que la lactancia materna es algo muy recomendado, por una serie de razones, y dado que es conocido, tal y como se vio con anterioridad, que el Bisfenol A también contamina la leche materna, siendo esta la dieta única de muchos niños muy pequeños. Si lo que nos preocupa es evitar que el Bisfenol A afecte a los niños, y por eso la CE tomó medidas, ¿qué forma hay de evitar la contaminación de ésos niños si no evitamos antes la de sus madres?

Podríamos seguir así blandiendo un argumento tras otro. Sería fácil hacerlo ya que es evidente que el cumplimiento estricto de la lógica más básica no nos lleva más que a la conclusión de que la prohibición del Bisfenol A debe ampliarse a más productos.

Otro argumento importante en el mismo sentido, puede ser el hecho de que si en la UE se han adoptado ya medidas para proteger a los niños de la exposición al Bisfenol A mediante la eliminación de la sustancia en las botellas de biberones o, en algunos países, en más recipientes destinados a alimentación infantil, sería absurdo ignorar que muchas veces los niños son alimentados con productos no específicamente destinados a público infantil. De modo que incluso pensando solo en proteger a los niños ello no puede lograrse eficientemente sin ampliar la eliminación más allá de los productos específicamente infantiles.

La prohibición del bisfenol A más allá de los productos infantiles. El ejemplo de Francia

Conscientes de que los poderes públicos no pueden desentenderse de actuar ante los riesgos que la comunidad científica está descubriendo en relación al Bisfenol A, algunas naciones europeas, como Francia, van adoptando medidas cada vez más ambiciosas. Más cercanas a lo que la comunidad científica lleva mucho tiempo reclamando.

Lo han hecho aplicando con rapidez el Principio de Precaución recogido por la Comisión Europea, que puede ser invocado por las autoridades nacionales, sin necesidad de esperar a que entidades europeas como la EFSA adopten medidas.

La Asamblea Nacional francesa, por una abrumadora mayoría, ha dado ya el paso que pretendemos que también dé ahora España, al aprobar , por una abrumadora mayoría, una ley que establece la eliminación del Bisfenol A en cualquier material , recipiente o envase , destinado a cualquier sector de población con independencia de su edad, que pueda estar en contacto con alimentos.

En diciembre de 2012 Francia aprobó definitivamente una Ley por la cual se prohíbe la producción, importación, exportación y comercialización de materiales que contengan Bisfenol A y estén en contacto con alimentos. Con los siguientes plazos:

A partir de enero de 2013 para cualquier producto alimentario destinado a niños de 0 a 3 años.

A partir de enero de 2015 para todos los demás productos destinados a cualquier sector de población, obligando a que hasta ésa fecha estén provistos de un etiquetado de advertencia.

Es evidente que la Comisión Europea se verá obligada antes o después a adoptar una medida semejante. Esperemos que antes de lo previsto, especialmente si otras naciones como España se súman a la iniciativa de Francia, fortaleciendo así esta posición de defensa de la salud pública.

Recientemente la Ministra de Medio Ambiente de Suecia, Lena Ek, manifestó su deseo de llegar a la "prohibición total" del Bisfenol A, sobre la base de que "para una sustancia con propiedades de alteración endocrina, no es posible definir un límite inferior por debajo del cual es posible excluir daño"[39]. Y en otros países van realizándose movimientos en aras de unas mayores restricciones de usos de la sustancia.

La prohibición del Bisfenol A en todos los recipientes alimentarios en Francia. Una decisión basada en la Ciencia. El informe de Anses

Por el interés de lo sucedido en Francia y que esperamos que sea el modelo de lo que suceda pronto también en España, vamos a detallar lo sucedido en la nación gala con el Bisfenol A.

Es algo muy interesante, en especial por la calidad de los informes científicos que han servido de base para la decisión de la Asamblea Nacional francesa y que **bien pueden ser tenidos en cuenta también en España,** con independencia de que en España haya también científicos de instituciones prestigiosas que ya se han manifestado a favor de unas mayores restricciones del uso del Bisfenol A.

Antes de que la Asamblea nacional de Francia decidiese adoptar la prohibición del Bisfenol A en todos los recipientes que pudieran estar en contacto con alimentos, se habían solicitado oficialmente informes científicos muy rigurosos a diferentes instituciones.

Uno de los más importantes es el que se encargó a la Agencia Nacional para la Seguridad y la Salud Alimentaria, Ambiental y Ocupacional (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail, ANSES), cuyas conclusiones, como decíamos, pueden servir también para que, en base a ellas, ya que se trata de conclusiones científicas que pueden ser empleadas universalmente, puedan razonarse medidas a adoptar en España.

El informe en cuestión era el ***ANSES. Informe del Colectivo de Expertos. Solicitud de informes números: 2009-SA-0331 y 2010-0197-SA: Efectos sobre la salud del BPA. Septiembre 2011***

El informe, muy amplio, pasa revista a infinidad de estudios científicos realizados en todo el mundo acerca del Bisfenol A y los más diversos posibles efectos de esta sustancia en los diferentes órganos y sistemas del organismo.

Un aspecto muy importante a destacar en el informe de ANSES es que este se basa fundamentalmente, para extraer sus conclusiones, en la gran cantidad de estudios que han observado efectos del Bisfenol A (sobre animales o personas) a concentraciones más bajas de esta sustancia de las consideradas como "seguras" hasta ahora por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria[40] (European Food Safety Authority ,EFSA).

Este dato es muy relevante ya que, como se ha dicho, muestra que podrían estarse produciendo efectos a niveles de concentración de esta sustancia más bajos de los que la EFSA ha venido sosteniendo como supuestamente "seguros". El hecho de que Francia haya aprobado la Ley en cuestión supone una importante puesta en duda de los criterios de la EFSA, cuya competencia vuelve a quedar en evidencia como en ocasiones anteriores, ante su tardanza en incorporar lo que está diciendo la comunidad científica desde hace muchos años.

En octubre de 2011, la Comisión Europea pidió a la EFSA que revisase los dos informes que había hecho públicos la Agencia de Seguridad Sanitaria, de Alimentación, Medioambiente y Trabajo, francesa (ANSES). La EFSA, con una sorprendente rapidez (dudosamente compatible con una evaluación rigurosa) se apresuró a decir el 1 de diciembre que pese a los informes de ANSES no modificaba su opinión de 2010. Sin embargo, mostrando con ello una enorme contradicción, **la EFSA anunció que iba a iniciar una reevaluación de su estimación sobre el nivel de riesgo del Bisfenol A[41] que en estos momentos está en marcha** y que se espera se haga pública en mayo de 2013.

La Asamblea Nacional francesa, basándose en la credibilidad a los informes emitidos por sus propias instituciones científicas y por los mayores expertos mundiales en esta sustancia, resolvió actuar.

El informe francés, como comentamos, documenta, en consonancia con el consenso científico mayoritario sobre la cuestión, posibles efectos del Bisfenol A generados a niveles muy bajos de concentración de esta sustancia. Concentraciones semejantes, con frecuencia, a aquellas a las que de hecho se detecta el Bisfenol A en muchas personas en Occidente a consecuencia de la contaminación cotidiana con esta sustancia. Este dato clave confiere una trascendencia extraordinaria a las conclusiones del informe de ANSES al añadir un severo motivo de preocupación.

La contundencia del informe hizo que la Asamblea Nacional de Francia se decidiese a adoptar la medida de prohibir esta sustancia en la que sin duda es una de las principales fuentes de exposición humana a la misma.

Conclusiones del Informe de Anses

A continuación, reproducimos las conclusiones del informe de ANSES, acerca de los efectos que puede causar el Bisfenol A, fundamentalmente a niveles más bajos de los tomados como valor de referencia por la EFSA:

Efectos sobre el sistema reproductor masculino

El informe de ANSES resalta que aunque exista cierta dificultad para tener una certeza absoluta acerca de los **efectos del Bisfenol A en el aparato reproductor masculino humano** en base a estudios epidemiológicos (como los que existen y que asocian la sustancia con estos efectos en personas), **estos efectos están demostrados en animales, sobre los cuales se experimenta precisamente para prever efectos en las personas** por las similitudes existentes a niveles básicos del funcionamiento del organismo. Por ejemplo, **se reconoce que la exposición de ratas macho adultas durante 5 semanas al Bisfenol A altera la producción de esperma[42]**. Además, **se sospecha que pueda tener otros efectos, tales como la reducción de los niveles de testosterona o la modificación de la conducta sexual,** cuando la exposición se da en la pubertad, y se discuten otros posibles efectos cuando las exposiciones se dan durante los periodos prenatal, neonatal y postnatal (lactancia).

Efectos sobre el sistema reproductor femenino

En mujeres, se sospechan efectos del Bisfenol A sobre la maduración de los ovocitos (disminución del número de ovocitos después de estimular los ovarios, así como alteración de la calidad de los mismos) sobre la base de estudios científicos de alta calidad realizado en el contexto de tecnología de reproducción asistida[43].

En cuanto a los estudios epidemiológicos realizados se afirma que son pocos y pueden presentar algunas limitaciones metodológicas, por lo que deben ser interpretados con cautela teniendo en cuenta la dificultad de llegar a conclusiones absolutamente concluyentes acerca de las asociaciones que se han encontrado entre la exposición al Bisfenol A y efectos en el endometrio (endometriosis, hiperplasia), los ovarios (síndrome de ovario poliquístico) y el resultado del embarazo (abortos involuntarios y partos prematuros).

No obstante, **en animales se ha establecido,** en base a resultados convergentes de estudios realizados durante el desarrollo prenatal y postnatal, en diferentes condiciones y con varios modelos, **que pueden causarse efectos tales como un aumento de los quistes ováricos, la aparición de hiperplasia endometrial, el inicio temprano de la pubertad** tras exponerse a la sustancia prenatal y postnatalmente, **efectos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-gonadal** tras la exposición a la sustancia en el útero o en la etapa postnatal temprana (exposición que resulta en cambios en los niveles de hormonas sexuales y en la expresión de estos receptores de hormonas). Además, en animales, los efectos relacionados con la exposición en la edad adulta (por ejemplo, número

de sitios de implantación, cambios histológicos en la pared uterina, la morfología del tracto genital, etc) se observan, pero en esta ocasión en dosis mucho más altas que el NOAEL utilizado por la EFSA.

Efectos sobre el cerebro y el comportamiento

Los expertos consideran que, a pesar de existir investigaciones que asocian el Bisfenol A con efectos sobre la conducta humana, son precisas más investigaciones para establecerlos de una forma concluyente. Sin embargo, los **experimentos realizados con animales** para evaluar posibles **efectos sobre el desarrollo cerebral** de la exposición prenatal o perinatal a esta sustancia han confirmado estos efectos, ante todo sobre la diferenciación de las neuronas, la alteración de los sistemas aminérgicos y glutamatérgicos, cambios en la expresión de los receptores de estrógeno alfa y beta, y cambios en el número de neuronas sensibles a la oxitocina y la serotonina.

También **se sospechan efectos sobre la conducta materna,** tales como el que las madres dediquen menos tiempo a cuidar a sus crías, ligados a la exposición prenatal o postnatal a la sustancia.

Otras posibles consecuencias, tales como efectos sobre la ansiedad, la conducta exploratoria y las diferencias de comportamiento según el sexo (tales como una mayor ansiedad, una reducción de la conducta exploratoria o una feminización del comportamiento de los machos) , están más en discusión.

Efectos sobre el metabolismo de lípidos y carbohidratos y el sistema cardiovascular

El grupo de expertos del informe de ANSES consideran al Bisfenol A un serio sospechoso de contribuir a enfermedades coronarias y diabetes en humanos. Citan, por ejemplo, un importante estudio realizado por científicos británicos publicado en 2010 y que concluía que aquellas personas que tenían *"las concentraciones más altas de Bisfenol A en orina están consistentemente asociadas con los casos de enfermedad cardiaca reportados en la población general de los Estados Unidos".*

En **experimentos con animales** se ha visto que, además, el Bisfenol A está asociado a un **aumento de los niveles de lípidos en la sangre, a un exceso de peso corporal y a un incremento de la lipogénesis.** Los expertos consideran que los **efectos sobre la lipogénesis** (por los datos obtenidos in vivo e in vitro), tras exposiciones al Bisfenol A antes de nacer, tras el nacimiento o en la edad adulta, son reconocidos. Sobre otros efectos, como los que tienen que ver con el metabolismo de la glucosa tras la exposición prenatal o perinatal a la sustancia se requerirían más investigaciones para aumentar la certeza.

Efectos sobre la tiroides

En los seres humanos, los expertos de ANSES consideran que el único estudio disponible que evalua los efectos de esta sustancia y ve una asociación de la sustancia con algunas alteraciones no es suficiente para ser concluyentes.

Sin embargo, **en animales si se han visto efectos** importantes que se consideran reconocidos, tales como sucede en los anfibios en los que el Bisfenol A actúa como antagonista de la hormona tiroidea pudiendo inhibir la metamorfosis. También se han descrito efectos del Bisfenol A en la función tiroidea en roedores.

En consecuencia, a la luz de datos experimentales, **se sospechan efectos de la exposición prenatal a esta sustancia sobre el tiroides.**

Efectos sobre el sistema inmune

Los expertos apuntan que el único estudio disponible sobre efectos en humanos no permite extraer una conclusión definitiva. Sin embargo, **en estudios con animales de laboratorio sí se reconoce que el Bisfenol A origina la inducción de las células T (como las Th2) y un incremento de la producción de citoquinas, lo que pudiera conducir a una mayor propensión a las alergias.**

Efectos sobre el intestino

Faltan estudios en humanos. Pero **por lo visto en experimentos con animales se sospechan efectos en la inflamación y en la permeabilidad intestinal[44].**

Efectos sobre la próstata: desarrollo y carcinogenicidad

El grupo de trabajo no pudo analizar ningún estudio en humanos. Sin embargo, en animales, aunque hay estudios en ratas y ratones que no mostraban un efecto en el peso de la próstata otros sí mostraban un incremento del peso de la próstata ventral después de exponer a ratas adultas[45] y un incremento del peso de la próstata tras la exposición prenatal en ratones[46]. Al examinar los tejidos ése incremento de peso estaba asociado a hiperplasia.

En roedores se ha observado que la exposición neonatal al Bisfenol A se asocia a la aparición de lesiones de neoplasia intraepitelial prostática (PIN) sin la aparición de adenocarcinoma prostático. **Se sospecha que puedan originarse ésos efectos por la exposición al BPA.**

Efectos sobre las mamas: carcinogenicidad

El informe de ANSES destaca que el único estudio disponible en humanos no es suficiente para ser concluyente sobre un nexo entre la exposición al Bisfenol A y el cáncer de mama en humanos. No obstante, por los **estudios realizados en roedores** es un efecto reconocido , en base a los estudios realizados, que tras la exposición prenatal o perinatal al Bisfenol A se produce una aceleración de la maduración estructural de la glándula mamaria cuando se llega al estado adulto. También es un efecto reconocido el desarrollo de lesiones hiperplásicas intraductales después de la exposición prenatal o perinatal. Y **se sospecha que la exposición perinatal al Bisfenol A pueda causar el desarrollo de lesiones neoplásicas** (carcinomas intraductales), así como que la exposición prenatal o perinatal al Bisfenol A pueda generar un incremento de la susceptibilidad de la glándula mamaria a desarrollar tumores en un periodo posterior (con la co-exposición a un agente carcinogénico).

En resumen, el informe de ANSES considera que **se reconocen los siguientes efectos en experimentos con animales:**

- Mayor incidencia de quistes ováricos después de la exposición pre y postnatal.
- Modificaciones hiperplásicas del endometrio después de la exposición pre y postnatal.
- Temprano inicio de la pubertad después de la exposición pre y postnatal.
- Alteración de la producción de espermatozoides después de la exposición de adultos.
- Cambios histológicos en la neurogénesis después de la exposición pre o perinatal.
- Efectos sobre la lipogénesis o después de la exposición prenatal, perinatal o de adultos.
- Efectos en la glándula mamaria: aceleración de la maduración estructural de la glándula mamaria en la edad adulta y desarrollo de lesiones hiperplásicas intraductales después exposición pre o perinatal al Bisfenol A.

Así mismo, **se sospecha que el Bisfenol A puede producir los siguientes efectos en los humanos:**

- Efectos sobre o maduración de ovocitos en mujeres.
- Efectos sobre las enfermedades cardiovasculares enfermedades coronarias) y diabetes.

El estudio publicado por la agencia francesa no es, por otra parte , más que la revisión de una parte de la muy amplia literatura científica publicada sobre esta sustancia química y que muestra efectos muchas veces a niveles más bajos que los de las dosis de referencia que han venido tomándose como supuestamente "seguras".

Referencias científicas

28 EFSA (2010): Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the

Danish risk assessment of Bisphenol A, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1829.pdf

29 Ejemplo de ello es la forma en la que la EFSA ignoró la petición de un importante número de científicos internacionales en la primavera de 2010 que solicitaban un control más estricto de la exposición al bisfenol A. European health group supports call for reducing exposure to BPA. PRESS

30 Commission Directive 2011/8/EU regarding the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles, http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:EN:PDF

El 2 de abril de 2011, se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 321/2011 de la Comisión de 1 de abril de 2011, que modificaba el Reglamento (UE) Nº 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de BPA en biberones de plástico para lactantes, que ratificó los plazos marcados en la Directiva. De modo que desde el día 1 de junio de 2011, no podían comercializarse ni importarse biberones de policarbonato para lactantes que contengan Bisfenol A.

31 Orden PRE/628/2011, de 22 de marzo, por la que se modifica el Anexo II del Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Núm. 72 Viernes 25 de marzo de 2011 Sec. I. Pág. 31866 http://www.boe.es/boe/dias/2011/03/25/pdfs/BOE-A-2011-5399.pdf

32 Press release of the Danish Ministry of Food, Fisheries and Agriculture: Danish ban on bisphenol A in materials in contact with food for children aged 0-3, 26.03.2010, http://www.fvm.dk/News_display.aspx?ID=18488&PID=169628&year='+thisYear+'&NewsID=6014

33 Bundesgesetzblatt Nr. BGBl. II Nr. 327/2011 Teil II. Datum der Kundmachung 06.10.2011 http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2011_II_327

34 Belgium aims to ban BPA in food containers for young children Wednesday, 18 January 2012 http://www.chemsec.org/news/news-2012/867-belgium-aims-to-ban-bpa-in-food-containers-for-children-under-three

35 Norwegian Pollution Control Authority. (2007). Impact assessment of a proposal for prohibition on certain hazardous substances in consumer pro¬ducts.

36 ANSES. Informe del Colectivo de Expertos. Solicitud de informes números: 2009-SA-0331 y 2010-0197-SA: Efectos sobre la salud del BPA. Septiembre 2011

37 Ikezuki Y et al (2002) Determinatios of bisphenol A concentrations in human biological fluids reveals significant early prenatal exposure. Human Reprod; 17: 2839-2841

Vom Saal FS. Chapel Hill bisphenol A expert panel consensus statement: integration of mechanisms, effects in animals and potential to impact human health at current levels of exposure. Reprod. Toxicol.. 2007;24(2):131–8

Tracey J. Woodruff, Ami R. Zota, and Jackie M. Schwartz. Environmental Chemicals in Pregnant Women in the United States: NHANES 2003–2004. Environ Health Perspect. 2011 June; 119(6): 878–885.

38 Schönfelder, G, W Wittfoht, H Hopp, CE Talsness, M Paul and I Chahoud. 2002. Parent Bisphenol A Accumulation in the Human Maternal-Fetal-Placental Unit. Environmental Health Perspectives 110:A703-A707.

39 http://www.chemsec.org/news/news-2013/january-march/1117-sweden-to-initiate-a-total-phase-out-of-bisphenol-a

40 En concreto, la EFSA se basó en un nivel supuesto por debajo del cual no se observarían efectos (Non Observed Adverse Effect Level, NOAEL) de 5 mg / kg / día y lo utilizó para calcular la Ingesta Diaria Tolerable (Tolerable Daily Intake, TDI) de bisfenol A.

41 EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012. News Story

1 December 2011 http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm

Bisphenol A: EFSA launches full re-evaluation focussing on exposure and possible low dose effects.

News Story. 24 April 2012 http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120424.htm

42 Chitra KC, Latchoumycandane C, Mathur PP. Induction of oxidative stress by bisphenol A in the epididymal sperm of rats. Toxicology. 2003 Mar 14;185(1-2):119-127

Herath CB, Jin W, Watanabe G, Arai K, Suzuki AK, Taya K. Adverse effects of environmental toxicants, octylphenol and bisphenol A, on male reproductive functions in pubertal rats. Endocrine 2004 Nov;25(2):163-172.

43 Mok-Lin E, Ehrlich S, Williams P., Petrozza J, Wright DL, Calafat AM, Ye X, Hauser R. Urinary bisphenol A concentrations and ovarian response among women undergoing IVF. Int J Andro. 2010 Apr; 33(2):385-393

Fujimoto VY, Kim D, vom Saal FS, Lamb JD, Taylor JA, Bloom MS. Serum unconjugated bisphenol A concentrations in women may adversely influence oocyte quality during in vitro fertilization Fertil Steril. 2011 Apr;95(5):1816-9.

44 Braniste V, Jouault A, Gaultier E, Polizzi A, Buisson-Brenac C, Leveque M, Martin PG, Theodorou V, Fioramonti J, Houdeau E. Impact of oral bisphenol A at reference doses on intestinal barrier function and sex differences after perinatal exposure in rats., PNAS 2010, 107(1):448-53.

45 Chitra KC, Latchoumycandane C, Mathur PP. Induction of oxidative stress by bisphenol A in the epididymal sperm of rats. Toxicology. 2003 Mar 14;185(1-2):119-127

Herath CB, Jin W, Watanabe G, Arai K, Suzuki AK, Taya K. Adverse effects of environmental toxicants, octylphenol and bisphenol A, on male reproductive functions in pubertal rats. Endocrine 2004 Nov;25(2):163-172.

46 Nagel SC, vom Saal FS, Thayer KA, Dhar MG, Boechler M, Welshons WV. Relative binding affinity-serum modified access (RBA-SMA) assay predicts the relative in vivo bioactivity of the xenoestrogens bisphenol A and octylphenol.Environ Health Perspect. 1997 Jan;105(1):70-6.

EL BISFENOL A ES UNA SUSTANCIA QUE PUEDE CAUSAR SERIAS ALTERACIONES ORGÁNICAS

El Bisfenol A es una sustancia que puede causar serias alteraciones orgánicas

La preocupación descansa en la evidencia científica de que **el Bisfenol A es una sustancia que actúa como disruptor endocrino,** esto es, como una sustancia que altera el sistema hormonal de los seres vivos, seres humanos incluídos.

Una nutrida literatura científica ha asociado la exposición a esta sustancia, frecuentemente a niveles de concentración por debajo de las dosis de referencia establecidas por agencias como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a las más diversas alteraciones. Entre ellas, abortos espontáneos, alteraciones del comportamiento, déficit de atención e hiperactividad, diabetes, obesidad o enfermedades cardiovasculares. También con problemas de fertilidad, adelanto de la pubertad , endometriosis y, probablemente, cáncer de próstata o de mama.

El informe científico State of the art assestment of endocrine disrupters[47] realizado para la Comisión Europea resume los efectos de esta sustancia comentando que *"el Bisfenol A ha sido muy investigado en los últimos años. Sus efectos son multifacéticos, a consecuencia de su habilidad para bloquear el ER (receptor de estrógeno) y el PR (receptor de la progesterona) y sus propiedades como antagonista de la hormona tiroidea. Se ha demostrado que la exposición durante la organogénesis tiene efectos irreversibles sobre el desarrollo reproductivo, como la hiperplasia de la próstata y un incremento de su sensibilidad al estrógeno en periodos posteriores de la vida y cambios en la arquitectura de los tejidos mamarios. Áreas emergentes de estudio son los riesgos potenciales ligados al cáncer y los efectos adversos sobre el neurodesarrollo que pueden ser asociados a la exposición al Bisfenol A".*

Sería imposible resumir aquí la ingente cantidad de estudios científicos[48] que han asociado el Bisfenol A con los más diversos problemas sanitarios, muchas veces **a niveles bajísimos de concentración, muy inferiores a las actuales dosis de referencia que han establecido algunas agencias reguladoras,** como la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE.UU o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). En algún caso, ya citado en este informe, se veían incluso algunos efectos mayores a niveles más bajos de concentración[49], fenómeno aparentemente paradójico que pone en entredicho la linealidad de la relación dosis respuesta.

Entre las alteraciones detectadas en estudios realizados en animales con afán de prever posibles efectos sobre las personas figuran: **cambios en el desarrollo mamario** que en algún caso podrían tener que ver con una mayor propensión a la aparición de **cánceres**[50], **adelanto de la pubertad** en hembras[51], aparición de **anomalías en el aparato reproductor masculino** (como aumento del tamaño u otras modificaciones de la **próstata**[52], **peor calidad espermática**[53],…), **alteraciones de conducta**[54], como mayor **agresividad**[55], **hiperactividad**[56] o

deficiente cuidado de las crías[57], así como a la generación de la **resistencia a la insulina** que puede preceder a la diabetes tipo 2[58],….

Concentraciones urinarias de Bisfenol A detectadas en una población general humana han sido asociadas a problemas importantes de salud. Muestra de ello es la investigación publicada en el año 2008 en la *Journal of the American Medical Association* (JAMA) que establecía una asociación entre los niveles detectados de este contaminante y la **diabetes tipo 2, concentraciones anormales de los enzimas del hígado y problemas cardiovasculares**[59]**.**

También, tras haberse reportado **efectos sobre el embarazo** a dosis frecuentemente detectadas en el cuerpo humano, se han realizado estudios que han mostrado la presencia de esta sustancia contaminante en el entorno intrauterino[60]. Otras investigaciones han asociado el Bisfenol A a problemas en el aparato reproductor de las mujeres como diferentes **anomalías ováricas**[61]. Entre ellas con los **ovarios poliquísticos,** tantas veces asociados a infertilidad femenina[62], como también lo está la **endometriosis,** que también ha sido asociada a la exposición al Bisfenol A[63].

También se han realizado estudios epidemiológicos en personas, tras haberse constatado efectos sobre animales a concentraciones singularmente bajas[64], que han concluido, por ejemplo, que aquellas mujeres con unos niveles más altos de Bisfenol A en la sangre tenían un historial mayor de **abortos espontáneos,** en algunos casos ligados a anomalías cromosómicas (como la aneuploidia, asociada también por ejemplo al síndrome de Down y a algunos cánceres)[65].

Incluso cada vez va habiendo más investigaciones que asocian el Bisfenol A con la **obesidad**[66]**.** Investigaciones diversas han mostrado efectos de las sustancia in vitro en la diferenciación de los adipocitos, la acumulación de lípidos, o el transporte de la glucosa, por ejemplo). Cada vez hay más evidencia de que la exposición en las primeras etapas de la vida a una serie de sustancias que, como el Bisfenol A, actúan como disruptores endocrinos, puede estar implicada en el desarrollo del problema[67]. Una de las investigaciones más recientes, publicada también en la prestigiosa Journal of the American Medical Association (JAMA), concluía que las concentraciones urinarias de Bisfenol A estaban significativamente asociadas con la obesidad en un estudio realizado sobre niños y adolescentes[68]. Las más diversas investigaciones con animales no hacen más que mostrar resultados que señalan hacia estos posibles efectos del Bisfenol A[69].

Entidades como el Programa Nacional de Toxicologia o la propia FDA de EE.UU. han expresado su preocupación por los efectos que el Bisfenol A pudiera tener sobre el **desarrollo del sistema nervioso.** Numerosas investigaciones sobre animales (como roedores o primates) sustentan esta preocupación[70].

Son muchos los aspectos estudiados. Por citar uno, una investigación mostraba que las hijas de aquellas madres que tenían unos niveles algo más altos de Bisfenol A durante el embarazo, daban a luz niñas que al llegar a los dos años exhibían una conducta más agresiva[71].

Otras investigaciones han asociado la exposición a sustancias como el Bisfenol A a posibles problemas reproductivos en los hombres[72]. Por ejemplo, los estudios sobre trabajadores expuestos que muestran una mayor incidencia, entre otras cosas, de **problemas de erección y eyaculación**[73] asociados a niveles bastante bajos de concentración de la sustancia.

Por concluir, una investigación presentada durante el encuentro anual de las Sociedades Académicas de Pediatria en Denver (USA) mostraba que aquellas mujeres embarazadas que tenían en sus cuerpos unos niveles un poco más altos de Bisfenol A tenían el doble de riesgo de que sus hijos tuvieran **síntomas asmáticos** a los 6 meses de edad[74].

En fin. El Bisfenol A ha sido asociado a innumerables problemas sanitarios. Una de las posibles razones es que puede alterar algo tan básico y ligado a tantos procesos como es el equilibrio hormonal, así como la expresión de una ingente cantidad de genes[75]. No podemos resumir aquí, si quiera someramente, todo lo que ha sido publicado sobre los posibles efectos de esta sustancia, pero esperamos que esto sirva para hacerse una idea de la entidad de los riesgos asociados a ella y la necesidad de adoptar medidas contundentes para proteger a la población.

La declaración científica de Chapel Hill

La comunidad científica lleva mucho tiempo alertando de los riesgos que entrañan las "pequeñas" cantidades de Bisfenol A que ya tenemos en nuestros cuerpos.

Si se tiene en cuenta lo que hoy sabe la Ciencia y en aras de proteger la salud "muchos usos comerciales del Bisfenol A no son posibles, incluyendo virtualmente todos los usos que entrañan un contacto con alimentos o líquidos".

En el año 2007 la revista Reproductive Toxicology publicaba la **Declaración de consenso del panel de expertos sobre el bisfenol A de Chapel Hill**[76]**.** En ésa declaración, nacida de un grupo de trabajo reunido en noviembre de 2006 bajo los auspicios del Instituto Nacional de las Ciencias de la Salud Ambiental (National Institute of Environmental Health Sciences) de EE.UU. se manifestaba cual es el **consenso científico mayoritario sobre la cuestión.**

La reunion de expertos, integrada por los **líderes mundiales en la investigación del Bisfenol A,** requirió un amplio trabajo previo de meses durante los cuales se revisaron cerca de 700 estudios científicos publicados.

Eran científicos de centros de investigación de la Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU., la Harvard School of Public Health, el National Institute of Environmental Health Sciences, la Universidad de Florida, University of Texas Medical Branch, University of Missouri, University of Massachusetts,la University of Cincinnati Medical School, la Washington State University, University of Illinois at Chicago, Columbia Environmental Research Center, Tufts Medical School, University of Connecticut, North Carolina State University, Emory University, la Brunel University (Reino Unido), el National Institute of Health Sciences(Japón), la Universidad de Siena (Italia), Universidad Miguel Hernández (España), Universidad de Granada (España), Institute of Clinical Pharmacology and Toxicology (Alemania), …

Las decenas de científicos participantes, entre los que se contaban algunas de las mayores autoridades mundiales en la materia, estuvieron de acuerdo en concluir que **los niveles medios de bisfenol A que se miden en las personas de la población general son más altos que aquellos que se sabe que causan daños en animales en experimentos de laboratorio**[77]**.**

Además, apuntaban que dicha dosis de referencia de la EPA había sido adoptada en base a mediciones desfasadas realizadas en los años 80 y que por otra parte no tenía en cuenta los hallazgos científicos más recientes que mostraban efectos del Bisfenol A a dosis bajas de concentración. Y concluía que **si se reevaluaba la dosis de referencia teniendo en cuenta debidamente la evidencia científica**

existente, "muchos usos comerciales del Bisfenol A ya no serían posibles, incluyendo virtualmente todos los usos que entrañan un contacto con alimentos o líquidos".

Es precisamente lo que ha hecho ya Francia y lo que pedimos que haga también España.

Entre las conclusiones del consenso de Chapel Hill cabe citar las siguientes:

Los científicos estaban seguros de que:

La exposición al Bisfenol A es generalizada.

Niveles comúnmente detectados de Bisfenol A circulante en los seres humanos superan los niveles extrapolados de los estudios de exposición aguda en animales de laboratorio. Esto es algo clave: **los niveles que causan efectos adversos en animales son inferiores a los que ya se detectan en cuerpos humanos.**

Los niveles de Bisfenol A en los fetos de ratón (recibidos a través de la madre), en dosis que han producido efectos adversos en varios experimentos, están dentro del rango de niveles de Bisfenol A libre, no conjugados, que se han medido en la sangre de los fetos humanos.

El Bisfenol A genera una alteración de la "programación epigenética" de genes en animales de laboratorio y en ejemplares de fauna silvestre, produciendo efectos persistentes que se manifiestan en etapas posteriores de sus vidas. Concretamente, la exposición prenatal y/o neonatal a dosis bajas de esta sustancia resulta en cambios organizativos en la próstata[78], las glándulas mamarias, los testículos, el tamaño corporal, la estructura y la química del cerebro y la conducta en animales de experimentación.

Los estudios basados en la exposición de adultos al Bisfenol A no pueden servir para predecir los efectos que pueden producirse si la exposición se da durante el durante el desarrollo.

Acciones mediadas por la señalización de receptores asociados a la membrana pueden subyacer a gran parte de los fenómenos causados por dosis bajas del Bisfenol A (se han descrito efectos en dosis tan bajas como 1pM [picomolar]. Niveles casi indetectables.

Los mismos científicos creen probable (aunque para confirmarlo con más contundencia se requeriría más investigación), que:

La exposición al Bisfenol A durante diferentes periodos de la vida pudiera influir diferencialmente en el origen y progresión de algunos cánceres y la exposición durante periodos sensibles de la organogénesis puede incrementar la susceptibilidad al desarrollo de cánceres en algunos órganos como la próstata y las glándulas mamarias[79].

La exposición durante las primeras etapas de la vida a dosis ambientalmente relevantes de Bisfenol A (es decir, a aquellas dosis a las que de hecho ya se expone comúnmente la población) puede resultar en efectos adversos permanentes en seres humanos.

El funcionamiento del sistema inmunológico puede ser alterado tras la exposición de adultos al Bisfenol A.

Los científicos del panel de Chapel Hill establecían también una serie de incertidumbres y sugerencias para la investigación futura, porque son aspectos que inquietan sobre posibles efectos que puede tener esta sustancia: estudiar si se produce amplificación del Bisfenol A a través de la cadena alimentaria particularmente bajo ciertas condiciones; incrementar el conocimiento de todas las fuentes de exposición humana al Bisfenol A; aclarar aspectos que expliquen por qué los niveles de Bisfenol A medidos en la sangre y otros fluidos corporales sugieren que la ingesta de Bisfenol A es más alta de la que se ha venido creyendo y/o que el Bisfenol A puede bioacumularse en algunas situaciones tales como el embarazo; realizar más estudios epidemiológicos sobre los efectos sanitarios del Bisfenol A, en especial durante momentos sensibles del desarrollo; investigar más los efectos epigenéticos y transgeneracionales del Bisfenol A; etc.

En resumen, **esta declaración de consenso de los líderes mundiales en investigación sobre el Bisfenol A ponía en cuestión que los límites supuestamente "seguros" de exposición a esta sustancia establecidos por agencias como la FDA (y por extensión, la EFSA) fuésen válidos y estuvieran realmente sirviendo para proteger la salud de las personas.** Evidenciando que para el establecimiento de tales niveles no se ha tenido en cuenta la enorme cantidad de conocimiento científico sobre el Bisfenol A que se ha adquirido en las últimas décadas y que muestra que se producen efectos a niveles infinitamente inferiores a los que establecen las "dosis de referencia" oficiales.

Por todo ello, insistimos, España debe hacer como Francia, asumiendo su autonomía de competencias para dictar medidas que, basándose en el conocimiento científico y aplicando el Principio de Precaución, sirvan para proteger adecuadamente la salud de los ciudadanos frente a la omnipresente contaminación alimentaria con Bisfenol A. Medidas que no pueden ser otras que la prohibición de la presencia de esta sustancia en cualquier material que pueda estar en contacto con alimentos.

Existe un consenso científico muy mayoritario sobre los riesgos de los actuales niveles de exposición humana al Bisfenol A

Más del 90% de los estudios realizados con fondos públicos acerca de los efectos de la expoxición a dosis bajas de Bisfenol A concluyen que se producen efectos significativos.

En 2005 se realizó una revisión de las conclusiones de 115 investigaciones con financiación pública realizadas para documentar posibles efectos del Bisfenol A a niveles muy bajos de concentración, semejantes a aquellos a los que ya está presente la sustancia en nuestros cuerpos. El resultado fue que **más del 90% de estos estudios concluían precisamente que tales efectos se producían significativamente.**[80]

Entre los efectos registrados se cuentan alteraciones del comportamiento, la capacidad de aprendizaje, y de ciertas estructuras cerebrales, sobre todo en la descendencia de los animales expuestos. También ha sido observado efectos tales como un crecimiento de la próstata, menor concentración de espermatozoides o adelanto de la pubertad, entre otros.

Desde 2005, el número de estudios que han encontrado ésos efectos a niveles muy bajos de concentración (frecuentemente muy por debajo de los límites supuestamente "seguros" establecidos por la FDA o la EFSA), no ha hecho más que crecer. Así, por ejemplo, tal y como se resume en un **informe oficial de la Agencia Europea de Medio Ambiente (European Environment Agency)**[81] de 2012: **"En los últimos 10 años, se ha investigado mucho, pero también han surgido nuevas preguntas, reforzando la misma conclusión general: que los resultados de 14 estudios financiados por la industria química contradicen a 202 de 217 estudios con financiación gubernamental que concluyen que las dosis bajas de Bisfenol A causan daños".**

Es decir, existe un claro consenso mayoritario de la Ciencia que muestra que los niveles de Bisfenol A a los que actualmente estamos expuestos, sobre todo a consecuencia de la cotidiana contaminación alimentaria, no son seguros. Y unos pocos estudios, financiados por la industria química interesada, que contradicen ése consenso[82].

El Programa Nacional de Toxicología de EE.UU. ha mostrado su preocupación por los efectos de la exposición humana a niveles bajos de bisfenol A

La gran acumulación de hallazgos sobre efectos del Bisfenol A a niveles de concentración muy por debajo de los establecidos como supuestamente "seguros" hizo que el Programa Nacional de Toxicología de los EE.UU. (National Toxicology Program - NTP) ,en su informe de 2008, expresase claramente su preocupación por los "efectos de los actuales niveles de exposición humana al Bisfenol A sobre el desarrollo de la próstata y el cerebro, así como sobre la conducta en fetos, bebés y niños"[83].

En enero de 2010, la FDA, dijo compartir la preocupación del Programa Nacional de Toxicologia[84]**.** Sin embargo, inexplicablemente, las dosis de referencia de las agencias reguladoras siguieron sin modificarse, pese a basarse en estudios puestos en duda pagados por la propia industria interesada, que por supuesto no recogían los aspectos revelados en los centenares de investigaciones realizadas en la última década.

El consenso mayoritario de la Ciencia es que lejos de dar por buenos los actuales niveles supuestamente "seguros" fijados por la EFSA o la FDA, debe hacerse una evaluación de riesgos más exigente, basada no en unos pocos estudios de la industria interesada sino en todo lo que la Ciencia ha descubierto en relación a los efectos de esta sustancia a niveles bajos de concentración semejantes a aquellos que ya tenemos en nuestros cuerpos a consecuencia fundamentalmente de la contaminación alimentaria.

EN DEFINITIVA, EL CONSENSO CIENTÍFICO MAYORITARIO ES CLARO Y ANTE ÉL SOLO CABE ADOPTAR LAS MEDIDAS SOLICITADAS PARA REDUCIR LA EXPOSICIÓN HUMANA AL BISFENOL A

La solución es clara. España debe seguir los pasos de Francia, atendiendo a las serias advertencias científicas y adoptar medidas contundentes para prevenir la contaminación de nuestros alimentos con Bisfenol A, sin esperar a que la EFSA actúe.

En cualquier caso conviene apuntar que tanto la FDA como la EFSA, ante tanta presión de la evidencia científica, se están viendo obligadas a reevaluar su postura sobre la supuesta "seguridad" de los niveles actuales de exposición de la población occidental al Bisfenol A a través de vías como los materiales en contacto con alimentos, tal y como se detallará después. Parece evidente que al final variarán su postura. El problema será todo el daño sanitario que habrá generado, durante el interregno, la tardanza en incorporar una serie de criterios que hace mucho tiempo que están claros para los científicos.

La Organización Mundial de la Salud destacó la dificultad de establecer un nivel realmente seguro de exposición al bisfenol A

En el año 2010 un grupo de expertos auspiciados por la FAO/OMS emitió un dictamen[85] que concluyó que no había datos para lograr con claridad "el establecimiento de un nivel "seguro" de exposición de BPA".

El informe decía que aunque según ciertos criterios toxicológicos que han venido aplicándose pudiera parecer que no había que preocuparse por los niveles de Bisfenol A que hoy son comunes en la población, lo cierto es que existían estudios que mostraban otra realidad. Estudios que sí movían a preocuparse, ya que mostraban la existencia de efectos a niveles mucho más bajos de concentración del Bisfenol A. Efectos vinculados a cuestiones de desarrollo neurológico ligado al sexo, la ansiedad, cambios pre-neoplásicos en glándulas mamarias y la próstata de ratas, o alteración de los parámetros espermáticos. El informe instaba a que se investigase más la cuestión.

EL INFORME DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

A finales del año 2010, ante la acumulación de estudios científicos que mostraban que , aún a niveles muy bajos de concentración , el Bisfenol A podría verse asociado a posibles efectos adversos sobre la salud humana (en ámbitos como la reproducción, el sistema nervioso o el desarrollo de la conducta) y teniendo en cuenta la mayor vulnerabilidad de los niños pequeños, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) organizaron una reunión de expertos con el fin de evaluar los riesgos del Bisfenol A.

Como se preveía, fue difícil llegar a unas conclusiones definitivas, ante la falta de algunos datos necesarios para evaluar correctamente algunas esferas de riesgo. No obstante, **las conclusiones del informe FAO/OMS apuntaban algo importante: que se dudaba de que en las evaluaciones de riesgo que se habían hecho hasta ése momento se hubiesen basado en estudios que hubiesen tenido en cuenta debidamente todos los parámetros pertinentes.**

Es decir, que algunos estudios que se han realizado, basándose en ciertos parámetros, tienden, por su diseño, a subestimar el posible efecto que pueda tener el Bisfenol A a niveles bajos de concentración. Otras investigaciones, que han medido efectos aparentemente más sutiles y con una metodología más sensible, han arrojado otros resultados.

Existen investigaciones que han analizado determinados efectos (como los ligados al neurodesarrollo ligado al sexo, la ansiedad, cambios pre-neoplásicos en las glándulas mamarias y en la próstata de ratas, deterioro de la calidad del semen,…) a niveles de concentración del Bisfenol A cercanos a los que se detectan comúnmente en los seres humanos a causa de la exposición cotidiana a la sustancia como consecuencia de su presencia en determinados bienes de consumo.
Ello, según el informe de FAO/OMS, era un motivo de preocupación, insistiendo en la necesidad de realizar más investigaciones para llegar a tener una estimación realista de los riesgos para el ser humano.

Es decir, la OMS expresaba sus dudas acerca de que hasta ahora se haya evaluado correctamente el riesgo inherente a la exposición a niveles bajos de Bisfenol A y dejando entrever que probablemente tales límites hayan de ser sustituidos por otro mucho más exigentes cuando se tenga en cuenta debidamente lo que nos están mostrando muchas investigaciones recientes.

Referencias científicas

47 STATE OF THE ART ASSESSMENT OF ENDOCRINE DISRUPTERS. Final Report. Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3. Authors: Andreas Kortenkamp, Olwenn Martin, Michael Faust, Richard Evans, Rebecca McKinlay, Frances Orton and Erika Rosivatz. 23.12.2011

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/4_SOTA%20EDC%20Final%20Report%20V3%206%20Feb%2012.pdf

48 A modo de ejemplo, una fuente donde consultar los estudios, tal solo hasta 2005: Endocrine Disruptors Group 2005. Bisphenol A References. Columbia, MO:Curators of the University of Missouri. Available: http://endocrinedisruptors.missouri.edu/vomsaal/vomsaal.html

49 Takai et al (2000). Estrogen receptor-mediated effects of a xenoestrogen , bisphenol-A, on preimplantation mouse embyos. Biochem Biophys Res Commun; 270 (3): 918-921. Takai et al (2001). Preimplantation exposure to bisphenol A advances postnatal development. Reprod Toxicol ; 15 (1): 71-74

50 Markey CM et al. (2001) In utero exposure to bisphenol A alters the development and tissue organization of the mouse mammary gland. Biol reprod; 65 : 1215-1223

51 Honma, S.; Suzuki, A.; Buchanan, D.L.; Katsu, Y.; Watanabe, H.; Iguchi, T. (2002): Low dose effect of in utero exposure to bisphenol A and diethylstilbestrol on female mouse reproduction. Revista Reprod Toxicol; 16 (2): 117-22.

Howdeshell, K.L.; Hotchkiss, A.K.; Thayer, K.A.; Vandenbergh, J.G.; vom Saal, F.S. (1999): Exposure to bisphenol A advances puberty. Revista Nature; 401 (6755): 763-4.

52 Gupta, C. (2000): Reproductive malformation of the male offspring following maternal exposure to estrogenic chemicals. Revista Proc Soc Exp Biol Med; 224 (2): 61-8.

Ramos, J.G.; Varayoud, J.; Kass, L.; Rodríguez, H., Costabel, L., Munoz-deToro, M.; Luque, E.H. (2003): Bisphenol A induces both transient and permanent histofunctional alterations of the hypothalamicpituitary-gonadal axis in prenatally exposed male rats. Revista Endocrinology; 144 (7): 3206-15.

Ramos, J.G.; Varayoud, J.; Sonnenschein, C.; Soto, A.M.; Munoz de Toro, M.; Luque, E.H. (2001): Prenatal exposure to low doses of bisphenol A alters the periductal stroma and glandular cell function in the rat ventral prostate. Revista Biol Reprod; 65 (4): 1271-7.

53 Sakaue, M.; Ohsako, S.; Ishimura, R.; Kurosawa, S.; Kurohmaru, M.; Hayashi, Y.; Aoki, Y.; Yonemoto, J.; Tohyama, C. (2001): Bisphenol-A affects spermatogenesis in the adult rat even at a low dose. Publicación J Occup Health; 43: 185-90.

Vom Saal, F.S.; Cooke, P.S.; Buchanan, D.L.; Palanza, P.; Thayer, K.A.; Ángel, S.C.; Parmigiani, S.; Welshons, W.V. (1998): A physiologically based approach to the study of bisphenol A and other estrogenic chemicals on the size of reproductive organs, daily sperm production, and behavior. Toxicol Ind Health; 14(1-2):239-60

Nagel, S.C.; vom Saal, F.S.; Thayer, K.A.; Dhar, M.G.; Boechler, M.,Welshons, W.V. (1997): Relative binding affinityserum modified access (RBA-SMA) assay predicts the relative in vivo bioactivity of the xenoestrogens bisphenol A and octylphenol. 62 Revista Environ Health Perspect; 105 (1): 70-6.

Nagel, S.C.; vom Saal, F,S,; Welshons, W.V. (1999): Developmental effects of estrogenic chemicals are predicted by an in vitro assay incorporating modification of cell uptake by serum. Publicación J Steroid Biochem MolBiol; 69 (1- 6): 343-57.

54 Adriani, W.; Seta, D.D.; DessiFulgheri, F.; Farabollini, F.; Laviola, G. (2003): Altered profiles of spontaneous novelty seeking, impulsive behavior, and response to Damphetamine in rats perinatally exposed to bisphenol A. Revista Environ Health Perspect; 111 (4): 395-401.

55 Kawai, K.; Nozaki, T.; Nishikata, H.; Aou, S.; Takii, M., Kubo, C. (2003): Aggressive behavior and serum testosterone concentration during the maturation process of male mice: The effects of fetal exposure to bisphenol A. Revista Environ Health Perspect; 111 (2): 175-8.

56 Frederick S. vom Saal and Claude Hughes. An Extensive New Literature Concerning Low-Dose Effects of Bisphenol A Shows the Need for a New Risk Assessment Environ Health Perspect. 2005 August; 113(8): 926–933.

57 Palanza, P.L.; Howdeshell, K.L.; Parmigiani, S.; vom Saal, F.S. (2002): Exposure to a low dose of bisphenol A during fetal life or in adulthood alters maternal behavior in mice. Revista Environ Health Perspect; 110 (Supl. 3): 415-22.

58 Alonso-Magdalena P, Morimoto, S, Ripoll, C, Fuentes, E, Nadal, A. 2006. The estrogenic effect of bisphenol A disrupts pancreatic beta-cell function in vivo and induces insulin resistance. Environmental health perspectives 114(1): 106-112.

59 Lang Al et al (2008) Associattion of urinary bisphenol A concentration with medical disorders and laboratory abnormalities in adults. Journ Am Med Assoc 300 (11) 1303-1310

Vom Saal FS and Myers JP (2008) Bisphenol A and risk of metabolic disorders. JAMA 300 (11): 1353-1355

Melzer D., Rice N.E., Lewis C., Henley W.E., Galloway T.S. (2010). Association of Urinary

Bisphenol A Concentration with Heart Disease: Evidence from NHANES 2003/06. PLoS ONE 5 (1 e8673): 1-9.

60 Ikezuki Y et al (2002) Determinatios of bisphenol A concentrations in human biological fluids reveals significant early prenatal exposure. Human Reprod; 17: 2839-2841

61 E. Kandaraki. A.Chatzigeorgiou, S. Livadas, E. Palioura, F. Economou, M. Koutsilieris, S. Palimeri, D. Panidis, E. Diamanti-Kandarakis. Endocrine Disruptors and Polycystic Ovary Syndrome (PCOS): Elevated Serum Levels of Bisphenol A in Women with PCOS. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism,2010.

Takeuchi T y Tsutsumi O (2002). Serum bisphenol A concentrations showed gender differences, possibly linked to androgen levels. Biochem Biophys Res Commun; 291 (1): 76-78

Takeuchi T, Tsutsumi O, Ikezuki Y, Takai Y, Taketani Y. Positive relationship between androgen and the endocrine disruptor, bisphenol A, in normal women and women with ovarian dysfunction. Endocr J. 2004;51:165–169.

62 Takeuchi T, Tsutsumi, O., Ikezuki, Y., Kamei, Y., Osuga, Y., Fujiwara, T., Takai, Y., Momoeda, M., Yano, T., Taketani, Y. 2006. Elevated serum bisphenol A levels under hyperandrogenic conditions may be caused by decreased UDP-glucuronosyltransferase activity. Endocrology journal 53(4): 485-491.

63 Cobellis L., Colacurci N., Trabucco E., Carpentiero C., Grumetto L. (2009). Measurement of bisphenol A and bisphenol B levels in human blood sera from healthy and endometriotic women. Biomedical Chromatography 23 (11): 1186-1190.

64 Hunt PA, Koehler, KE, Susiarjo, M, Hodges, CA, Ilagan, A, Voigt, RC, Thomas, S, Thomas, BF, Hassold, TJ. 2003. Bisphenol A exposure causes meiotic aneuploidy in the female mouse. Current biology 13(7): 546-553.

65 Sugiura-Ogasawara, M, Y Ozaki, S Sonta, T Makino and Kaoru Suzumori 2005. Exposure to bisphenol A is associated with recurrent miscarriage. Human Reproduction 20:2325-2329.

Yamada et al (2002). Maternal serum and amniotic fluid bisphenol A concentrations in the early second trimester. Reprod Toxicol; 16 (6): 735-739

66 Rubin, B. S.; Soto, A. M. (May 2009). Bisphenol A: Perinatal exposure and body weight. Molecular and cellular endocrinology 304 (1–2): 55–62

Elobeid, M. A.; Allison, D. B. (October 2008). Putative environmental-endocrine disruptors and obesity: a review. Current Opinion in Endocrinology, Diabetes and Obesity 15 (5): 403–408.

67 Heindel, J.; Vom Saal, F. (May 2009). "Role of nutrition and environmental endocrine disrupting chemicals during the perinatal period on the aetiology of obesity". Molecular and cellular endocrinology 304 (1–2): 90–96.

Newbold, P. B. E.; Padilla-Banks, E.; Jefferson, W. N. (May 2009). "Environmental estrogens and obesity". Molecular and cellular endocrinology 304 (1–2): 84–89.

Grün, F.; Blumberg, B. (May 2009). "Endocrine disrupters as obesogens". Molecular and cellular endocrinology 304 (1–2): 19–29

68 Trasande L, Attina TM, Blustein J. Association Between Urinary Bisphenol A Concentration and Obesity Prevalence in Children and Adolescents. JAMA. 2012;308(11):1113-1121. doi:10.1001/2012.jama.11461.

69 Somm e, S. V.; Schwitzgebel, V. R.; Toulotte, A.; Cederroth, C.; Combescure, C.; Nef, S.; Aubert, M.; Hüppi, P. (October 2009). "Perinatal exposure to bisphenol a alters early adipogenesis in the rat". Environ. Health Perspect. 117 (10): 1549–1555.

Ryan Kk, H. A.; Haller, A. M.; Sorrell, J. E.; Woods, S. C.; Jandacek, R. J.; Seeley, R. J. (June 2010). "Perinatal exposure to bisphenol-a and the development of metabolic syndrome in CD-1 mice". Endocrinology 151 (6): 2603–2612.

70 Leranth C, Hajszan T, Szigeti-Buck K, Bober J, Maclusky NJ. Bisphenol A prevents the synaptogenic response to estradiol in hippocampus and prefrontal cortex of ovariectomized nonhuman primates. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.. 2008;105(37):14187–91.

Palanza p, G. L.; Gioiosa, L.; Vom Saal, F. S.; Parmigiani, S. (October 2008). "Effects of developmental exposure to bisphenol A on brain and behavior in mice". Environ. Res. 108 (2): 150–157.

Gore AC (June 2008). "Developmental programming and endocrine disruptor effects on reproductive neuroendocrine

systems". Front Neuroendocrinol 29 (3): 358–74.

Ogiue-Ikeda m, T. N.; Tanabe, N.; Mukai, H.; Hojo, Y.; Murakami, G.; Tsurugizawa, T.; Takata, N.; Kimoto, T. et al. (2008). "Rapid modulation of synaptic plasticity by estrogens as well as endocrine disrupters in hippocampal neurons". Brain Research Reviews 57 (2): 363–375.

Patisaul, H. B.; Polston, E. K. (2008). "Influence of endocrine active compounds on the developing rodent brain". Brain Research Reviews 57 (2): 352–362

71 Braun J.M., Yolton K., Dietrich K.N., Hornung R., Ye X., Calafat A.M., Lanphear B.P. (2009). Prenatal

Bisphenol A Exposure and Early Childhood Behavior. Environmental Health Perspectives: 1-34

72 Hanaoka T, Kawamura, N., Hara, K., Tsugane, S. 2002. Urinary bisphenol A and plasma hormone concentrations in male workers exposed to bisphenol A diglycidyl ether and mixed organic solvents. Occupational and environmental medicine 59(9): 625-628.

73 Li D., Zhou Z., Qing D., He Y., Wu T., Miao M., Wang J., Weng X., Ferber J.R., Herrinton L.J., Zhu Q., Gao E., Checkoway H., Yuan W. (2009). Occupational exposure to bisphenol A (BPA) and the risk of Self-Reported Male Sexual Dysfunction. Hum Reprod: dep381.

74 Chemical in Plastic, BPA, Exposure May Be Associated With Wheezing in Children. Science Daily. http://www.sciencedaily.com/releases/2011/05/110501183817.htm

75 Myers JP. 2006. Good genes gone bad. American Prospect, April 8, 2006.

76 Reprod Toxicol. 2007 Aug-Sep;24(2):131-8. Epub 2007 Jul 27. Chapel Hill bisphenol A expert panel consensus statement: integration of mechanisms, effects in animals and potential to impact human health at current levels of exposure. Vom Saal FS, Akingbemi BT, Belcher SM, Birnbaum LS, Crain DA, Eriksen M, Farabollini F, Guillette LJ Jr, Hauser R, Heindel JJ, Ho SM, Hunt PA, Iguchi T, Jobling S, Kanno J, Keri RA, Knudsen KE, Laufer H, LeBlanc GA, Marcus M, McLachlan JA, Myers JP, Nadal A, Newbold RR, Olea N, Prins GS, Richter CA, Rubin BS, Sonnenschein C, Soto AM, Talsness CE, Vandenbergh JG, Vandenberg LN, Walser-Kuntz DR, Watson CS, Welshons WV, Wetherill Y, Zoeller RT.

77 Y estimaban que ésos niveles medios detectados en las personas podían explicarse solo asumiendo que las exposiciones debían estar por encima de los niveles que la Agencia de Protección Ambiental (EPA) consideraba seguros (la dosis de referencia).

78 Ho, S-M, W-Y Tang, J Belmonte de Frausto, and GS Prins. 2006.Developmental Exposure to Estradiol and Bisphenol A Increases Susceptibility to Prostate Carcinogenesis and Epigenetically Regulates Phosphodiesterase Type 4 Variant 4. Cancer Research 66: 5624-5632.

79 Murray, TJ, MV. Maffini, AA Ucci, C Sonnenscheinand AM. Soto. 2006. Induction of mammary gland ductal hyperplasias and carcinoma in situ following fetal bisphenol A exposure. Reproductive Toxicology 23: 383-390.

Vandenberg, LN, MV Maffini, PR Wadia, C Sonnenschein, BS Rubin and AM Soto. 2007. Exposure to environmentally relevant doses of the xenoestrogen bisphenol-A alters development of the fetal mouse mammary gland. Endocrinology 148(1):116-27.

80 Vom Saal FS, Hughes C. An extensive new literature concerning low-dose effects of bisphenol A shows the need for a new risk assessment. Environ Health Perspect. 2005;113:926–933.

81 The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. The Weybridge+15 (1996–2011) report. EEA Technical report. No 2/2012 . European Environment Agency

82 De este particular nos ocupamos en un apartado del anexo final de este informe.

83 3 Sep 2008: NTP Finalizes Report on Bisphenol A. NIEHS web: http://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2008/september03/

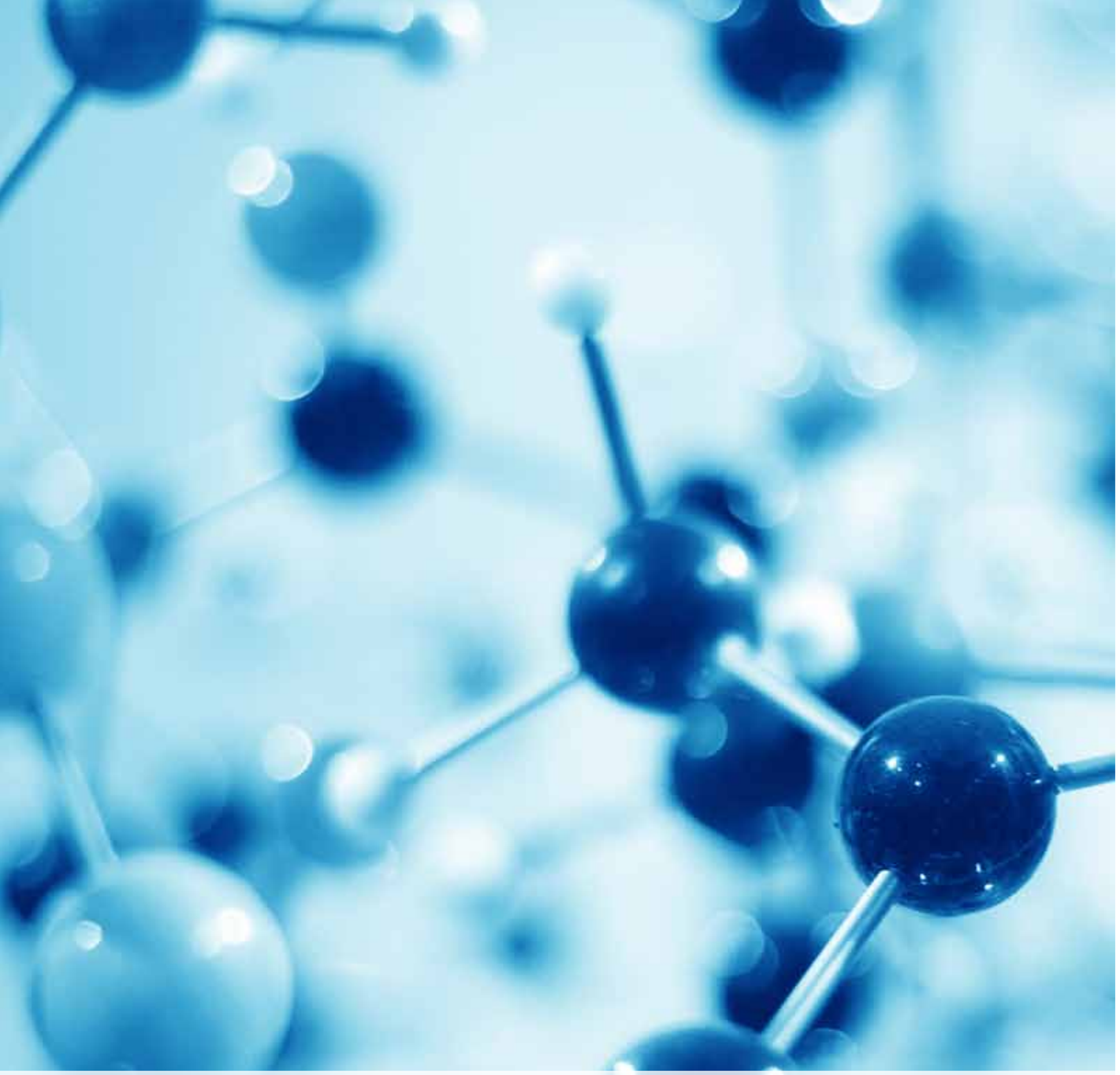
NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Bisphenol A. September 2008 NIH Publication No. 08–5994. Center for The Evaluation of Risks tTo Human Reproduction (CERHR)- National Toxicology Program (NTP)

http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/bisphenol/bisphenol.pdf

84 Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application. Update on Bisphenol A (BPA) for Use in Food Contact Applications. January 2010; Updated March 30, 2012 http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm064437.htm

85 Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A

Summary Report including Report of Stakeholder Meeting on Bisphenol A. 1–5 November 2010, Ottawa, Canada



ALGUNOS DATOS CLAVE PARA COMPRENDER LA GRAVEDAD DE LA CONTAMINACIÓN ALIMENTARIA COTIDIANA CON BISFENOL-A QUE YA NOS ESTÁ AFECTANDO

Algunos datos clave para comprender la gravedad de la contaminación alimentaria con Bisfenol A que ya nos está afectando

Un aspecto clave es este: **el efecto que sobre la salud tiene la exposición a niveles bajos de Bisfenol A.** El asunto es crucial ya que actualmente buena parte de nosotros ya nos estamos exponiendo a ésos niveles de Bisfenol A.

Lo que se llaman niveles “bajos” no son muchas veces más que los niveles a los cuales ya nos estamos exponiendo a una serie de contaminantes que ya tenemos en nuestros cuerpos la mayor parte de la población.

Las industrias implicadas sostienen que los niveles de Bisfenol A que actualmente tenemos en nuestros cuerpos son “seguros” y que por ello no habría justificación para la prohibición de usos del Bisfenol A (como el de su presencia en materiales en contacto con alimentos).

Sin embargo una ingente cantidad de estudios científicos a los que ya se ha aludido muestran lo contrario: que los niveles de Bisfenol A que tenemos hoy en día en nuestro organismo pueden estar causando los más diversos desarreglos sanitarios. Sobre ninguna otra sustancia hay tantos estudios que muestren tantos efectos a bajas concentraciones.

El bisfenol A puede causar efectos a dosis bajas ya presentes en nuestros cuerpos

El Programa Nacional de Toxicología (National Toxicology Programme –NTP- del National Institute of Environmental Health Sciences de los Estados Unidos, bajo los auspicios de la Agencia de Protección Ambiental, EPA), coordinó un informe[86] sobre la creciente evidencia existente sobre los efectos de que a niveles bajos de concentración pueden producir sustancias que como el Bisfenol A, pueden causar alteraciones hormonales.

El informe mostraba la existencia de muchas investigaciones que cuestionaban ciertos criterios toxicológicos obsoletos que estaban sirviendo para permitir la exposición humana a niveles aparentemente bajos de Bisfenol A bajo la suposición de que a estos niveles no se producían efectos. La cantidad de estudios que mostraban que a ésos niveles "bajos" sí se producían efectos ya era entonces muy notable. Pero la que hay hoy en día, como ya hemos visto, es extraordinaria.

Además, el mismo tipo de resultados no sólo se han obtenido con el Bisfenol A, sino con muchas otras sustancias con efectos análogos de disrupción endocrina lo que hace aún mucho más consistente la evidencia[87]. En lo que atañe a contaminantes que pueden alterar el equilibrio hormonal el que se puedan producir efectos a niveles muy bajos de concentración es algo muy coherente con una serie de hechos biológicos básicos. Debemos tener presente, por ejemplo, que las hormonas naturales actúan a niveles bajísimos de concentración, por lo que no debe extrañar que las sustancias que alteran el sistema endocrino lo hagan también a bajas concentraciones.

Los resultados de centenares de investigaciones llevan ya muchos años demostrando que la normativa regulatoria debe ser modificada para incorporar debidamente criterios que tengan en cuenta los efectos que puede causar la exposición a niveles bajos de concentración del Bisfenol A.

Existe constancia fehaciente de que **con las sustancias que actúan como alteradores hormonales, como el Bisfenol A, no sirve la pretensión, defendida por ciertos criterios toxicológicos que han venido beneficiando los intereses comerciales de algunas industrias, de que solo dosis altas de una sustancia tóxica pueden ser dañinas.**

La evidencia científica ha demostrado que **puede suceder que los niveles bajos de concentración de una sustancia, por la propia lógica de la realidad de una serie de hechos comprobados experimentalmente, puedan causar efectos incluso más graves que los de los niveles más altos de concentración de la misma.**

Son lo que los científicos denominan "curvas de dosis-respuesta no monotónicas" que van contra el esquema toxicológico obsoleto que a más dosis más respuesta, y que muestran que no es necesaria una dosis más alta para generar efectos mayores, y que en ocasiones ésas dosis más altas generan un efecto menor (ver figura).

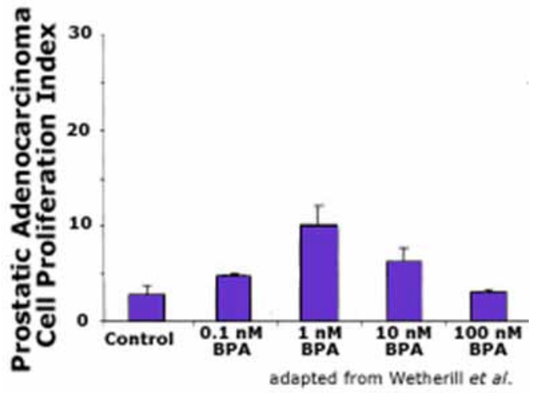


Gráfico que muestra los resultados de una investigación que medía cómo el bisfenol A potenciaba la proliferación de células de adenocarcinoma prostático. Cómo se aprecia, la dosis de mayor efecto era la de 1 nM (nanomolar) y al aumentarla el efecto decrecía grandemente.

Esto se ha demostrado con diferentes investigaciones que han comprobado cosas como un significativo crecimiento de la prostata de ratones expuestos en el útero a muy bajas dosis, efecto que no se registraba igualmente a niveles más altos de la sustancia[88]. También se han visto, por ejemplo, con experimentos con animales hembra que mostraban efectos análogos sobre el crecimiento del tejido mamario que podía desembocar en cánceres[89]. **Lo relevante de estas investigaciones es que están documentando efectos muy notables a concentraciones a las que los seres humanos estamos ya expuestos.**

> Algún estudio ha documentado cómo **la exposición a niveles muy bajos de Bisfenol A, puede llegar a interferir incluso con los tratamientos hormonales contra el cáncer de próstata humano** al contrarrestar sus efectos[90]. Según estas investigaciones, **el Bisfenol A inicia la proliferación de células de cáncer de próstata humano a los niveles de concentración a los que esta sustancia ya suele ser medida en la sangre de los hombres adultos.**

Es algo en lo que los científicos se han venido reafirmando con un estudio tras otro: que **pueden generarse grandes efectos a consecuencia de aparentemente pequeñas exposiciones,** que *"de modo semejante al estradiol, el Bisfenol A causa cambios en algunas funciones celulares a concentraciones de entre 1 pM y 1 nM , y la media y el rango medio de bisfenol A sin conjugar medido con múltiples técnicas en mujeres embarazadas, fetos y adultos, en la sangre humana y otros tejidos, excede de ésos niveles"*[91].

En definitiva, ciertos criterios toxicológicos que han venido siendo aplicados por ciertas instancias no sirven para determinar si el Bisfenol A y otros contaminantes que son disruptores hormonales producen o no efectos. Han sido experimentos diseñados buscando a veces determinados efectos que se causan solo a concentraciones altas de las sustancias químicas, y que no valen para predecir los efectos de contaminantes hormonales, los cuales pueden ser diferentes a distintas concentraciones.

Como comenta la Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA) en un reciente informe *"los estándares sobre salud pública y ambiental han confiado históricamente en un dogma central: los efectos tóxicos que ocurren a niveles altos de exposición a una sustancia química no pueden ser inducidos a niveles de exposición mucho más bajos. El trazado de las curvas de respuesta frente a la dosis es monótono y nunca invertido desde positivo a negativo o viceversa. Sin embargo, los estudios con sustancias químicas activas a nivel endocrino contradicen ésa presunción;* ***existe un creciente cuerpo de evidencia que indica que si bien el efecto de una sustancia química en un cierto rango de dosis puede disminuir cuando se reduce la dosis, en dosis muy bajas el efecto puede convertirse realmente en mayor por una serie de claras razones biológicas, resultando en unas curvas de dosis respuesta de trazado no monotónico"***[92]. **Y precisamente el Bisfenol A es la sustancia dónde se han estudiado más este tipo de efectos a dosis muy bajas.**

Un informe realizado por la **Agencia Federal Ambiental de Alemania,** de julio de 2010[93], insiste en que **sobre ninguna otra sustancia hay tantos estudios de calidad, como los que muestran efectos del Bisfenol A a niveles bajos de concentración en animales.** Sus conclusiones indican que los niveles de Bisfenol A a los que actualmente estamos expuestos en los países occidentales pueden no ser seguros y

La dificultad de establecer niveles realmente seguros de exposición a contaminantes con efectos hormonales en una población humana debe potenciar la aplicación del principio de precaución en este asunto

Como se evidencia en estudios científicos[94] y en diferentes informes encargados por instancias oficiales de la Unión Europea[95], como el estudio que encargó la Dirección General de Medio Ambiente (Directorate-General for the Environment) de la Comisión Europea sobre *the State of the Art of the Assessment of Endocrine Disruptors,* existe una enorme dificultad para definir realmente qué niveles de un contaminante hormonal (uno de los cuales es el Bisfenol A) son realmente seguros: *"en relación con los esfuerzos para caracterizar los riesgos asociados con sustancias que actúan como disruptores endocrinos se ha sostenido que el paradigma actual de evaluación de riesgo requiere modificación o ha quedado obsoleto, porque estas sustancias provocan efectos en dosis muy inferiores a las normalmente utilizadas en los test reglamentarios"* que han venido teniéndose en cuenta hasta ahora por algunas agencias.

Ésa dificultad de establecer niveles realmente seguros se da especialmente cuando se trata de establecer qué niveles de exposición son seguros para una población entera: *"aunque los acontecimientos que llevan a enfermedades ligadas a la exposición pueden ser no lineales en los rangos de las dosis bajas, los umbrales son oscuros cuando el análisis se conduce a nivel de la población humana. Incluso bajo la asunción de umbrales para individuos (y esto siempre será una hipótesis, porque los umbrales no pueden ser verificados a nivel individual, incluso si los hubiera)" (…) "Un punto de relevancia inmediata para los contaminantes que actúan como disruptores endocrinos son las exposiciones de fondo y endógenas que pueden jugar un papel en los procesos de enfermedad. Este escenario se aplica a a contaminantes que imitan la acción de hormonas endógenas, como los estrógenos. Porque las exposiciones internas preexistentes a estrógenos esteroideos, puede inferirse que cualquier cantidad de agente estrogénico añadida exteriormente se suma a la carga interna , pudiendo exhibir así actividad en una manera independiente del umbral. Esta es una consideración importante para el papel de los estrógenos en el cáncer de mama, durante la programación del sistema neuroendocrino y en el periodo de la pubertad".*

Estas dudas importantes sobre la escasa fiabilidad a la hora de establecer niveles realmente seguros de exposición para contaminantes hormonales como el Bisfenol A para una población humana, no hacen más que recalcar la necesidad de adoptar un exigente Principio de Precaución, que en el caso que nos ocupa ha de llevar a la urgente toma de decisiones políticas para reducir la exposición humana tales como la eliminación del Bisfenol A en cualquier tipo de material o recipiente que pueda estar en contacto con alimentos.

El principio de precaución

El Principio de Precaución[96] permite una respuesta rápida ante un posible peligro para la salud humana, sin esperar a disponer de todos los datos y a disponer de una plena certeza, ya que, dada la lentitud con que tales certezas absolutas o cuasi absolutas llegan a alcanzarse (si es que tal cosa acontece alguna vez en la Ciencia, donde la duda sistemática es un constante) no actuar representa permitir que una serie de daños se sigan produciendo. Existen ejemplos en los que la no adopción a tiempo del Principio de Precaución, normalmente por intereses económicos que han hecho que una enorme cantidad de estudios científicos no fuésen tenidos debidamente en cuenta, propició la enfermedad y muerte de miles de personas. Un ejemplo de ello es el del amianto, pero los casos son muy numerosos, unos con más consecuencias y otros con menos[97]. En el caso del Bisfenol A, el consenso mayoritario de la Ciencia indica que los riesgos son lo suficientemente importantes como para aplicar este principio con urgencia.

Otro aspecto importante a considerar: el bisfenol A se suma a un “cóctel“ de sustancias de efectos parecidos que también contaminan nuestros cuerpos

Para evaluar el riesgo de un contaminante alimentario como el Bisfenol A hay que tener también en cuenta lo que los científicos denominan como el “efecto cóctel”.

Este asunto desvela otro importante error de ciertos criterios toxicológicos obsoletos que han venido aplicándose para evaluar los efectos de sustancias como el Bisfenol A. Nos referimos al olvido de un hecho crucial: que **las sustancias químicas contaminantes que tenemos en nuestros cuerpos pueden combinarse con los de otras muchas sustancias contaminantes a las que nos vemos expuestos simultáneamente.**

En este sentido son interesantes las investigaciones que han demostrado que un grupo de contaminantes hormonales, entre los que se contaba el Bisfenol A, cada uno de los cuales (por separado) estaban presentes a concentraciones inferiores a aquellas a las que cierta toxicología convencional considera que “no se observan efectos” generaban, cuando estaban juntas, efectos dramáticos[98].

El hecho objetivo de que la práctica totalidad de los niveles de referencia (considerados “seguros”) de exposición a sustancias se hayan obtenido testando sustancia a sustancia, por separado, sin analizar los posibles efectos conjuntos de los cientos de sustancias químicas contaminantes que podemos tener simultáneamente en nuestros cuerpos, abre, sin duda, un enorme interrogante acerca de las garantías sanitarias reales que nos ofrecen muchos de los límites legales o niveles de referencia de exposición a sustancias. Y ello debe llevar a un mayor espíritu crítico y a un mayor convencimiento de la necesidad de aplicar el Principio de Precaución.

Referencias científicas

86 Summary of the National Toxicology Program’s report of the endocrine disruptors low-dose peer review. Environmental health Perspectives. Vol 110. Number 4. Apr 2002.

87 Hormones and Endocrine-Disrupting Chemicals: Low-Dose Effects and Nonmonotonic Dose Responses

Laura N. Vandenberg, Theo Colborn, Tyrone B. Hayes, Jerrold J. Heindel, David R. Jacobs, Jr., Duk-Hee Lee, Toshi Shioda, Ana M. Soto, Frederick S. vom Saal, Wade V. Welshons, R. Thomas Zoeller, and John Peterson Myers. Endocrine Reviews, June 2012, 33(3):378–455

88 Gupta, Chhanda. 2000. Reproductive malformation of the male offspring following maternal exposure to estrogenic chemicals. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine 224:61-68.

Vom Saal, F, BG Timms, MM Montano, P Palanza, KA Thayer, SC Nagel, MD Dhar, VK Ganjam, S Parmigiani and WV Welshons. 1997. Prostate enlargement in mice due to fetal exposure to low doses of estradiol or diethylstilbestrol and opposite effects at high doses. Proceedings of the National Academy of Sciences USA 94:2056-61.

89 Markey CM, Luque EH, Munoz De Toro M, Sonnenschein C, Soto AM. 2001. In utero exposure to bisphenol A alters the development and tissue organization of the mouse mammary gland. Biology of reproduction 65(4): 1215-1223.

90 Wetherill, YB, CE Petre, KR Monk, A Puga, and KE Knudsen. 2002. The Xenoestrogen Bisphenol A Induces Inappropriate Androgen Receptor Activation and Mitogenesis in Prostatic Adenocarcinoma Cells. Molecular Cancer Therapeutics 1: 515–524.

Wetherill, YB, JK Hess-Wilson, CES Comstock, SA Shah, CR Buncher, L Sallans, PA Limbach, S Schwemberger, GF Babcock and KE Knudsen. 2006. Bisphenol A facilitates bypass of androgen ablation therapy in prostate cancer. Molecular Cancer Therapeutics 5:3181-3190.

91 Vom Saal, F and W Welshons. 2006. Large effects from small exposures. II. The importance of positive controls in low-dose research on bisphenol A. Environmental Research 100: 50-76.

Welshons, WV, KA Thayer, BM Judy, JA Taylor, EM Curran and FS vom Saal. 2003. Large effects from small exposures. I. Mechanisms for endocrine disrupting chemicals with estrogenic activity. Environmental Health Perspectives 111:994-1006.

Welshons WV, Nagel SC, vom Saal FS . Large effects from small exposures. III. Endocrine mechanisms mediating effects of bisphenol A at levels of human exposure. Endocrinology. 2006 Jun;147(6 Suppl):S56-69. Epub 2006 May 11.

92 The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. The Weybridge+15 (1996–2011) report. EEA Technical report. No 2/2012 . European Environment Agency

93 BISPHENOL A. An industrial chemical with adverse effects. Umweltbundesamt . (German Federal Environment Agency). July 2010.

http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3992.pdf

94 Slob W. 1999. Thresholds in Toxicology and Risk Assessment. International Journal of Toxicology 18:259-268;

Scholze M and Kortenkamp A. 2007. Statistical power considerations show the endocrine disrupter low dose issue in a new light. Environ Health Perspect 115 Suppl 1: 84-90.

95 STATE OF THE ART ASSESSMENT OF ENDOCRINE DISRUPTERS. Final Report. Project Contract Number

070307/2009/550687/SER/D3. Authors: Andreas Kortenkamp, Olwenn Martin, Michael Faust, Richard Evans, Rebecca McKinlay, Frances Orton and Erika Rosivatz. 23.12.2011

96 COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES Brussels, 02.02.2000. COM(2000) 1

Es hora de aplicar el principio de precaución. N. Olea. Laboratorio de Investigaciones Médicas. Hospital Clínico. Universidad de Granada. Granada. España. Gac Sanit 2003;17(2):172

97 Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000. Environmental issue report No 22. European Environment Agency. 2001 http://www.eea.europa.eu/publications/environmental_issue_report_2001_22

98 Something from “Nothing” – Eight Weak Estrogenic Chemicals Combined at Concentrations below NOECs Produce Significant Mixture Effects. Elisabete Silva,Nissanka Rajapakse, , and Andreas Kortenkamp. Environmental Science & Technology 2002 36 (8), 1751-1756

Combining xenoestrogens at levels below individual no-observed-effect concentrations dramatically enhances steroid hormone action. Nissanka Rajapakse, Elisabete Silva, and Andreas Kortenkamp Environ Health Perspect. 2002 September; 110(9): 917–921.

NUESTRA PROPUESTA: ESPAÑA DEBE PROHIBIR INMEDIATAMENTE EL BISFENOL A EN CUALQUIER MATERIAL QUE PUEDA ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Nuestra propuesta: España debe prohibir de inmediatamente el Bisfenol A en cualquier clase de material que pueda estar en contacto con alimentos

Los poderes públicos españoles deben alinearse con la defensa de la salud de sus ciudadanos y con el consenso mayoritario de la comunidad científica y, tal y como ha hecho ya Francia, redactar con urgencia una norma que prohíba la producción, importación, exportación y venta de cualquier clase de material destinado a estar en contacto con alimentos que contengan Bisfenol A.

Siendo hechos incuestionables que:

- Existe un consenso científico mayoritario de la Ciencia sobre los riesgos sanitarios de las bajas dosis de Bisfenol A a las que actualmente estamos expuestos.
- La alimentación es la vía principal de exposición.

No cabe otra opción que:

Pensando especialmente en la existencia de circunstancias de riesgo crítico para las personas, tales como el embarazo y la lactancia, adoptar urgentemente medidas normativas más restrictivas.

Estas medidas han de establecer, en primer término:

- Suspender inmediatamente la comercialización de todo tipo de materiales que puedan estar en contacto con alimentos y bebidas y en los que, de un modo u otro, esté presente el Bisfenol A (tales como recipientes o envases por ejemplo), con independencia del tipo de personas a que vayan destinados (aunque se priorice en los productos que puedan contener alimentos o bebidas que puedan generar una exposición a la sustancia de mujeres en edad fértil así como de niños menores de tres años).
- Mientras se consigue la eliminación efectiva de ésos recipientes en el mercado, los productos que sigan conteniendo Bisfenol A deberán portar, con carácter urgente, etiquetas bien visibles de advertencia sanitaria que desaconsejen su uso a mujeres embarazadas y a niños menores de tres años.
- La prohibición abarcará la fabricación, comercialización, importación o exportación.

Las medidas a adoptar son urgentes y no deben esperar a decidiones comunitarias previas

Estas medidas deben adoptarse con carácter urgente, a nivel nacional, y sin esperar a que se produzcan antes dictámenes o resoluciones de instancias como la EFSA o la Comisión Europea.

España se uniría así a la lista de países en vanguardia en este asunto y no a la triste lista de los que acabarán yendo a remolque de medidas que inevitablemente acabarán tomándose en el ámbito internacional.

La salud no puede esperar. Un retraso de unos años en la adopción de medidas supondría que millones de personas sigan exponiéndose innecesariamente a una sustancia que, como la Ciencia nos dice, puede causar graves perjuicios sanitarios.

Por mucho que se puedan luego buscar excusas que traten de justificar la inacción, tales como alegar que se estaba esperando a una decisión a nivel comunitario, es evidente que no actuar con urgencia en este asunto es una grave irresponsabilidad.

Simplificando, los hechos han demostrado que, en este tema, el avance se ha producido no porque los estados siguiesen a las instancias comunitarias. Más bien han sido las instancias comunitarias las que se han visto forzadas a salir de su inacción, ante las medidas que estaban tomando algunos estados. Algo similar está sucediendo en Estados Unidos. Y si en estos momentos se está reevaluando la seguridad del Bisfenol A a uno y otro lado del Atlántico es, en parte, sin duda, por el papel de liderazgo que han ejercido algunos estados, más eficientes a la hora de tomar medidas basadas en el conocimiento científico actual que ciertas instituciones supraestatales.

Varias naciones europeas se han adelantado, adoptando unas medidas (como las destinadas a proteger a los niños de la exposición al Bisfenol A) que luego fueron adoptadas por la Comisión Europea, demostrando el valor de las iniciativas nacionales cuando estas siguen los dictados de la Ciencia para proteger la salud de las personas.

El último capítulo que ha seguido ésa dinámica, ha sido la decisión de Francia de prohibir la presencia de esta problemática sustancia en todos los materiales que puedan estar en contacto con alimentos, intentando proteger ya no solo a los niños sino a toda la población.

Cada estado miembro es soberano y está obligado a adoptar las medidas necesarias para que, aplicando el Principio de Precaución, se proteja la salud de sus ciudadanos, sin que esperar una eventual decisión a nivel europeo pueda usarse como excusa para no cumplir ésa obligación sin demora.

La enorme cantidad de estudios científicos disponibles, que además crece de día en día, no hace más que convertir ésa obligación en algo cada vez más difícil de evadir.

La protección de la salud, especialmente la de los sectores de población más vulnerables, no es algo que haya que retrasar injustificadamente, sobre todo cuando ya se sabe perfectamente que, antes o después, habrá que adoptar medidas más restrictivas sobre los usos del Bisfenol A.

España ha de unirse a Francia, estando en la vanguardia en este importante asunto. Demostrando iniciativa y resolución en la defensa de la salud de los consumidores frente a la contaminación alimentaria por Bisfenol A.

España debe estar en vanguardia adelantándose, como ya ha hecho Francia, para proteger la salud de sus ciudadanos, demostrando que nuestras instituciones y órganos de evaluación científica, tienen capacidad para velar con rapidez por la salud de los consumidores.

Estamos ante un **serio problema de contaminación alimentaria** en el que, obviamente, no es lo mismo actuar con presteza que no hacerlo. La defensa de la salud pública exige determinación, demostración de una capacidad científica y política propias difícilmente compatible con las naciones que se limitan a esperar a que otros actúen.

España tiene en este asunto una ocasión de oro para demostrar en qué categoría de naciones quiere ser ubicada en temas tan importantes como la defensa de la salud de sus consumidores.

El asunto del bisfenol A: un asunto clave dentro del panorama de la prevención de enfermedades ligadas a factores ambientales

Lejos de ser una cuestión menor, la del Bisfenol A es una cuestión muy relevante dentro de un ámbito más general: el de la gran cantidad de problemas de salud que, según entidades como la Organización Mundial de la Salud (OMS) pueden verse potenciados por factores ambientales[99]. La Estrategia Europea de Salud y Medio Ambiente, elaborada por la Comisión Europea, y otras iniciativas, insisten en la necesidad de reducir las enfermedades debidas a factores ambientales[100]. Y, entre estos factores los ligados a la contaminación química tienen una especial relevancia.

Dentro del panorama de los contaminantes químicos, ninguna otra sustancia ha generado tanto interés social como el Bisfenol A.

Muestra de ello es, por ejemplo, la preocupación mostrada por entidades defensoras de los consumidores, como la Organización Europea de Consumidores (BEUC) en la que están integradas numerosas organizaciones nacionales, que solicitó a la Comisión Europea la eliminación del Bisfenol A en productos de consumo[101], solicitando además que se incluyese en la lista de REACH de sustancias altamente preocupantes.

Los poderes públicos han de estar a la altura de las preocupaciones de la sociedad a la que representan. Y el tema de la contaminación alimentaria es algo que preocupa y mucho a los ciudadanos, tal y como reflejan las encuestas del CIS (Centro de Investigaciones Sociológicas). En su sondeo de mayo de 2011, por ejemplo, la contaminación alimentaria causaba “mucho temor” al 26.1 % de los españoles, y “bastante temor” al 45.5% de ellos[102]. Un 32.1% entendía que era “bastante probable” resultar intoxicado por alimentos contaminados.

Y el tema del Bisfenol A es un problema, principalmente, de contaminación alimentaria. Un problema sobre el que urge dar una solución inmediata, ya que sobre pocos contaminantes alimentarios hay tanta base científica sobre sus riesgos.

Resumen de algunas de las normas y hechos que sustentan nuestra propuesta

Lo que solicitamos a las fuerzas políticas y autoridades competentes se fundamenta, entre otras cosas, en:

- **La Constitución Española** que específicamente, en su artículo 43, establece que *"compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud a través de medidas preventivas".*

- **La Ley General de Sanidad 14/1986,** de 25 de abril, que establece la obligación de que los poderes públicos velen por el *"control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios"* (Art. 18).

- **Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición 17/2011**[103] que establece que debe primarse el enfoque anticipatorio y de aplicación del Principio de Precaución[104]. En el Artículo 7, al abordar el Principio de cautela, se establece que *"de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva".*

- **La Estrategia Comunitaria en materia de alteradores endocrinos COM(1999)706,** publicada por la Comisión Europea[105] y que ha venido desarrollándose en diferentes documentos[106]. Entre otras cosas, establece que se adopten una serie de medidas para prevenir los daños a la salud y el medio ambiente derivados de la exposición a disruptores endocrinos. Entre ésas medidas se cuenta la necesidad de actualizar, enmendar o adaptar los instrumentos normativos existentes a fin de garantizar ésa protección frente a los disruptores endocrinos y sus efectos. Se insiste en primar el Principio de Precaución yendo hacia la reducción de la exposición humana a este tipo de sustancias en especial aquellas en las que concurra una serie de circunstancias tales como la de estar en materiales en contacto con alimentos (entre las que se cuenta el Bisfenol A).

- **La Comunicación de la Comisión al Consejo sobre el Principio de Precaución**[107].

- **El Reglamento (CE) No 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)**[108]. El Bisfenol A está en la lista de la Community Rolling Action Plan (CoRAP), de sustancias sospechosas de ser perjudiciales para la salud[109] sujetas a REACH.

- **El informe técnico (Nº 2 , 2012) de la Agencia Europea de Medio Ambiente (EEA) sobre "los impactos de los disruptores endocrinos sobre la vida salvaje, las personas y sus ambientes"**[110]**.** Muestra como: *"En los últimos 10 años, se ha investigado mucho, pero también han surgido nuevas preguntas, reforzando la misma conclusión general: que los resultados de 14 estudios financiados por la industria química contradicen a 202 de 217 estudios con financiación gubernamental que concluyen que las dosis bajas de Bisfenol A causan daños".*

- **La Resolución del Parlamento Europeo del 20 de abril de 2012 sobre la revision del sexto Programa de Acción Medioambiental** y el establecimiento de prioridades para el séptimo Programa de Acción Medioambiental – un mejor medio ambiente para una vida mejor(2011/2194(INI))[111].

- **El informe sobre *The State of the Art Assestment of endocrine disruptors* de diciembre de 2011**[112] **encargado por la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea,** que entre otras cosas establece la dificultad de establecer niveles realmente seguros de exposición a sustancias alteradoras del equilibrio hormonal.

- **El proyecto de resolución aprobado por la Comisión Parlamentaria Europea de Medio Ambiente, Salud y Seguridad Alimentaria (European Parliamentary Committee on Environment, Health and Food Safety) que insta a la Comisión Europea a priorizar una pronta acción para defender la salud pública frente a las sustancias que actúan como contaminantes endocrinos**[113]**.**

- **Declaración de consenso del panel de expertos sobre el Bisfenol A de Chapel Hill**[114] que alertaba sobre los riesgos de la actual exposición humana al bisfenol A y concluía que **si se reevaluaba la dósis de referencia teniendo en cuenta debidamente la evidencia científica existente, *"muchos usos comerciales del Bisfenol A ya no serían posibles, incluyendo virtualmente todos los usos que entra an un contacto con alimentos o líquidos".***

- **El Informe del Colectivo de Expertos acerca de *Efectos sobre la salud del Bisfenol A***[115] **encargado por la Agencia Nacional para la Seguridad y la Salud Alimentaria, Ambiental y Ocupacional de Francia (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail, ANSES).** Este informe fue base importante de la decisión de la Asamblea Nacional francesa de suspender el uso del bisfenol A en materiales en contacto con alimentos y muestra el consenso mayoritario de la Ciencia acerca de los peligros que genera la exposición a niveles muy bajos de la sustancia.

- **El dictamen del grupo de expertos auspiciados por la FAO/OMS del año 2010**[116] **que concluyó que no había datos para lograr con claridad *"el establecimiento de un nivel "seguro" de exposición al Bisfenol A".***

- **La opinión de la Asociación Médica Americana (American Medical Association) que ha solicitado restricciones más estrictas a la presencia del Bisfenol A en productos que contengan alimentos, ante la enorme cantidad de estudios científicos que alertan de los riesgos de la sustancia**[117]**.**

- **El informe del Programa Nacional de Toxicología de los EE.UU. (National Toxicology Program - NTP) de 2008, que expresaba claramente su preocupación por los "efectos de los actuales niveles de exposición humana al Bisfenol A sobre el desarrollo de la próstata y el cerebro, así como sobre la conducta en fetos, bebés y niños"**[118]**.**

- **Los documentos de la FDA de 2010 y 2012 en los que esta agencia compartía la preocupación del Programa Nacional de Toxicologia**[119]**.**

- El informe de la **Agencia Federal Ambiental de Alemania (Umweltbundesamt),** que establece que existen bastantes motivos para la preocupación, recomendando *"que el contenido de Bisfenol A de los productos sea*

más restringido y que , en adición, pedirá a los fabricantes, importadores y usuarios del Bisfenol A que usen sustancias alternativas que representen menos riesgo para la salud humana y el medio ambiente en todas las áreas de uso que contribuyan especialmente a la exposición"[120].

- **La aprobación definitiva en Francia (diciembre de 2012) de una Ley que suspende la producción, importación, exportación y comercialización de materiales que contengan Bisfenol A y estén en contacto con alimentos.** Con los siguientes plazos: A partir de enero de 2013 para cualquier producto alimentario destinado a niños de 0 a 3 años. A partir de enero de 2015 para todos los demás productos destinados a cualquier sector de población, obligando a que hasta ésa fecha estén provistos de un etiquetado de advertencia.

- **La Directiva de la Comisión Europea de 28 de enero de 2011 restringiendo el Bisfenol A en botellas de plástico para biberones infantiles**[121].

- **Las decisiones adoptadas por algunas naciones europeas. Entre ellas las tomadas para restringir el uso del Bisfenol A más allá de los plásticos para biberones infantiles, afectando a otros productos infantiles (Dinamarca**[122]**, Austria**[123]**, Bélgica**[124]**,...). También las actuaciones de otras naciones como Noruega,** a fin de eliminar una serie de sustancias, entre las cuales figura el Bisfenol A, en productos de consumo[125].

- **El anuncio de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de que se iba a iniciar una reevaluación de su estimación sobre el nivel de riesgo del Bisfenol A**[126]**, a consecuencia de la enorme cantidad de investigaciones científicas que ponen en duda que las dosis de referencia actuales sirvan realmente para proteger la salud humana.**

- **Las decisiones tomadas en Norteamérica. Entre ellas las adoptadas para restringir el uso del Bisfenol A en recipientes que puedan contener alimento infantil en estados norteamericanos como Connecticut, Maine, Maryland, Massachusetts, Minnesota, New York, Vermont, Washington, Wisconsin, Delaware o California, así como las que avanzan en otros estados. Así mismo, las adoptadas en Canadá, como la decisión de las autoridades sanitarias canadienses de incluir el Bisfenol A en la lista de sustancias preocupantes**[127]**.**

En atención a todo ello:

Exigimos que los representantes de la soberanía popular y del Gobierno español opten por la defensa del bien común y el apoyo al consenso de la verdadera Ciencia, actúen con premura para proteger a la ciudadanía de la contaminación alimentaria con Bisfenol A, mediante la adopción de las medidas que solicitamos.

El asunto que nos ocupa, el del Bisfenol A, lejos de ser una cuestión menor, es precisamente un eje central en esta preocupación por protegernos de los contaminantes químicos presentes en la comida.

Esperamos que el presente documento pueda servir a las diferentes fuerzas políticas para que cobren conciencia de la necesidad de actuar, urgentemente, para proteger la salud de los ciudadanos frente a una amenaza de la que otros países ya han sabido protegerse.

Si no se actúa con presteza, los poderes públicos deberán responder acerca de la causa por la cual los españoles siguieron exponiéndose durante más tiempo que los ciudadanos de otras naciones a una serie de riesgos.

Referencias científicas

99 Hacia una estimación de la carga de morbilidad atribuible al medio ambiente. RESUMEN DE ORIENTACIÓN. AMBIENTES SALUDABLES Y PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES. OMS 2006

100 Estrategia europea, de 11 de junio de 2003, en materia de medio ambiente y salud [COM (2003) 338 final - no publicada en el Diario Oficial]. http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/health_determinants_environment/l28133_es.htm

Comunicación de la Comisión, de 9 de junio de 2004, «Plan de acción europeo de medio ambiente y salud (2004-2010) [COM (2004) 416 - Diario Oficial C 49 de 28.2.2006]. http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/health_determinants_environment/l28145_es.htm

Comunicación de la Comisión, de 11 de junio de 2007, «Revisión Intermedia del Plan de Acción Europeo sobre Medio Ambiente y Salud 2004-2010» [COM (2007) 314 final - Diario Oficial C 191 de 17.8.2007]. http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2007&nu_doc=314

101 BISPHENOL A SHOULD BE PHASED OUT FROM CONSUMER PRODUCTS . BEUC. 2011. http://www.beuc.org/BEUCNoFrame/Docs/1/BJHGFGCAJFONNFOIKDOBINONPDWY9DBYGW9DW3571KM/BEUC/docs/DLS/2011-00248-01-E.pdf)

102 BARÓMETRO DE MAYO. Estudio nº 2.888 . Mayo 2011. CIS http://www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/2880_2899/2888/e288800.html

103 Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Núm. 160 Miércoles 6 de julio de 2011

104 En el apartado siete de su preámbulo establece que se intentará siempre que "que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible". En el capítulo preliminar, al hablar de los objetivos de la ley se establece "el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos" (Artículo 1, apartado 1). Añadiendo a continuación (art 2): "Son fines específicos de esta ley: a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos"

105 COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO Estrategia comunitaria en materia de alteradores endocrinos (sustancias de las que se sospecha interfieren en los sistemas hormonales de seres humanos y animales. COM(1999)706 final. COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Bruselas, 17.12.1999.

106 COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the implementation of the "Community Strategy for Endocrine Disrupters" - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) (SEC (2004) 1372) and SEC(2007) 163

107 COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES Brussels, 02.02.2000. COM(2000) 1

108 Bajo este reglamento se creó la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modificó la Directiva 1999/45/CE y se derogó el Reglamento (CEE) no 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) no 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. Bruselas: Diario Oficial de la Unión Europea, 29.5.2007

109 Community Rolling Action Plan (CoRAP), 29 February 2012. ECHA http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/corap_2012_en.pdf

110 The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. The Weybridge+15 (1996–2011) report. EEA Technical report. No 2/2012

111 European Parliament resolution of 20 April 2012 on the review of the 6th Environment Action Programme and the setting of priorities for the 7th Environment Action Programme – A better environment for a better life (2011/2194(INI))

112 The State of the Art Assestment of endocrine disruptors de diciembre de 2011. Final Report. Project Contract Number 070307/2009/550687/SER/D3.

113 EP Committee tells Commission "the sooner the better" on EDCs. Brussels, 23 January 2013

http://www.env-health.org/resources/press-releases/article/ep-committee-tells-commission-the

114 Reprod Toxicol. 2007 Aug-Sep;24(2):131-8. Epub 2007 Jul 27. Chapel Hill bisphenol A expert panel consensus statement: integration of mechanisms, effects in animals and potential to impact human health at current levels of exposure. Vom Saal FS, Akingbemi BT, Belcher SM, Birnbaum LS, Crain DA, Eriksen M, Farabollini F, Guillette LJ Jr, Hauser R, Heindel JJ, Ho SM, Hunt PA, Iguchi T, Jobling S, Kanno J, Keri RA, Knudsen KE, Laufer H, LeBlanc GA, Marcus M, McLachlan JA, Myers JP, Nadal A, Newbold RR, Olea N, Prins GS, Richter CA, Rubin BS, Sonnenschein C, Soto AM, Talsness CE, Vandenbergh JG, Vandenberg LN, Walser-Kuntz DR, Watson CS, Welshons WV, Wetherill Y, Zoeller RT.

115 Informe del Colectivo de Expertos. Solicitud de informes números: 2009-SA-0331 y 2010-0197-SA: Efectos sobre la salud del BPA. Septiembre 2011

116 Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A

Summary Report including Report of Stakeholder Meeting on Bisphenol A. 1–5 November 2010

Ottawa, Canada

117 AMA supports tighter restrictions on products containing BPA. The move comes in the wake of numerous studies detailing the dangers of the organic compound. http://www.ama-assn.org/amednews/2011/07/04/prsg0704.htm

118 3 Sep 2008: NTP Finalizes Report on Bisphenol A. NIEHS web: http://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2008/september03/

NTP-CERHR Monograph on the Potential Human Reproductive and Developmental Effects of Bisphenol A. September 2008 NIH Publication No. 08–5994. Center for The Evaluation of Risks tTo Human Reproduction (CERHR)- National Toxicology Program (NTP)

http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/bisphenol/bisphenol.pdf

119 Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application. Update on Bisphenol A (BPA) for Use in Food Contact Applications. January 2010; Updated March 30, 2012 http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm064437.htm

NTP-CERHR. (2007). NTP-CERHR EXPERT PANEL REPORT on the reproductive and developmental toxicity of bisphenol A. i-396. Report NTP-CERHR-BPA-07,

http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPAFinalEPVF112607.pdf

Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application. Update on Bisphenol A (BPA) for Use in Food Contact Applications. FDA. January 2010; Updated March 30, 2012

http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm

120 BISPHENOL A. An industrial chemical with adverse effects. Umweltbundesamt (German Federal Environment Agency). Updated version July 2010

121 REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 321/2011 DE LA COMISIÓN de 1 de abril de 2011 que modifica el Reglamento (UE) no 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:087:0001:0002:ES:PDF

COMMISSION DIRECTIVE 2011/8/EU of 28 January 2011 amending Directive 2002/72/EC as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles

122 Press release of the Danish Ministry of Food, Fisheries and Agriculture: Danish ban on bisphenol A in

materials in contact with food for children aged 0-3, 26.03.2010,

http://www.fvm.dk/News_display.aspx?ID=18488&PID=169628&year='+thisYear+'&NewsID=6014

123 Bundesgesetzblatt Nr. BGBl. II Nr. 327/2011 Teil II. Datum der Kundmachung 06.10.2011 http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=BgblAuth&Dokumentnummer=BGBLA_2011_II_327

124 Belgium aims to ban BPA in food containers for young children Wednesday, 18 January 2012 http://www.chemsec.org/news/news-2012/867-belgium-aims-to-ban-bpa-in-food-containers-for-children-under-three

125 Norwegian Pollution Control Authority. (2007). Impact assessment of a proposal for prohibition on certain hazardous substances in consumer pro¬ducts.

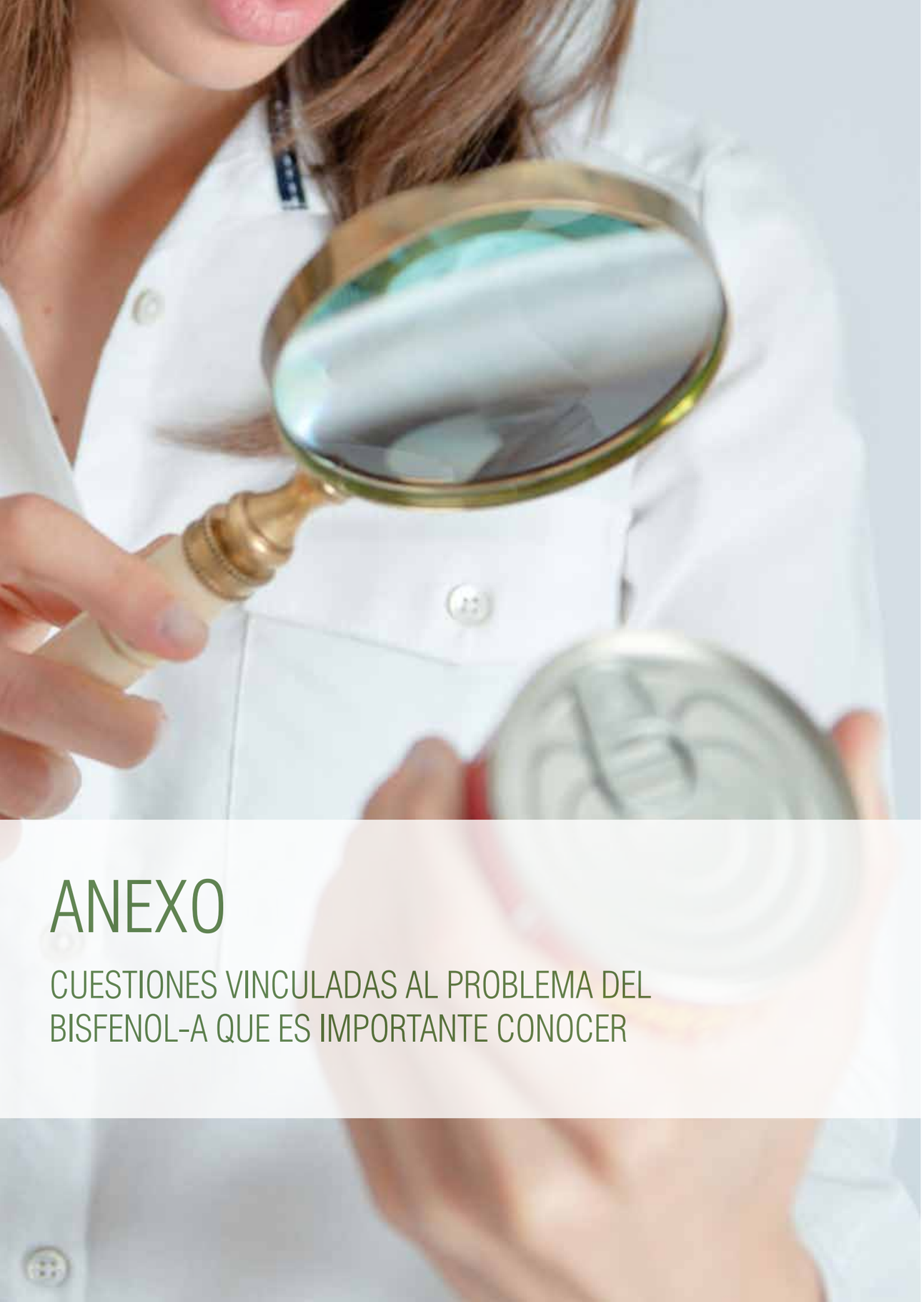
126 EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012. News Story

1 December 2011 http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm

Bisphenol A: EFSA launches full re-evaluation focussing on exposure and possible low dose effects.

News Story. 24 April 2012 http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120424.htm

127 Health Canada. (2008). News release 2008-167. Government of Canada Protects Families With Bisphenol A Regulations. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2008/2008_167-eng.php



ANEXO

CUESTIONES VINCULADAS AL PROBLEMA DEL BISFENOL-A QUE ES IMPORTANTE CONOCER

Situación internacional del Bisfenol-A: Unión Europea

Actualmente, ante los nuevos informes científicos disponibles, la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) , que hasta ahora había considerado "segura" la exposición a niveles bajos de Bisfenol A, está reevaluando la clasificación de riesgo de la sustancia.

Países como Francia o Dinamarca están en vanguardia, habiéndose adelantado varias veces a las medidas que posteriormente hubo de adoptar la Comisión Europea.

Primero pasó con la prohibición del Bisfenol A en los biberones infantiles y más recientemente ha sucedido en Francia con la prohibición más amplia de la sustancia en todo tipo de materiales en contacto con alimentos, medida que se espera que acabe extendiéndose a toda la UE.

En la UE se ha venido permitiendo hasta ahora el empleo del Bisfenol A para su uso en materiales en contacto con alimentos. Fue en el año 2006 cuando **la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) estableció una Ingesta Tolerable Diaria (Tolerable Daily Intake: TDI) de 0.05 mg por cada kilogramo de peso corporal.** Tal enfoque sigue presente, por ejemplo, en la Regulación con fecha 10/2011/UE.

Sin embargo, **ya desde el primer momento en que se establecieron tales dosis de referencia, las más diversas instituciones científicas y los gobiernos de varios países cuestionaron que ése nivel tolerado de exposición sirviese para proteger adecuadamente la salud humana. Y ése convencimiento no ha hecho más que crecer de año en año a medida que aumentaba la evidencia científica existente.**

Por ello se ha venido pidiendo reiteradamente a la EFSA que revise su opinión a fin de asegurar realmente la protección de la salud pública frente a los riesgos inherentes a la exposición al Bisfenol A.

De hecho, **algunos países de la Unión Europea, como es el caso de Dinamarca y Francia, se han distanciado de la complacencia de la EFSA y han establecido medidas unilaterales a fin de otorgar una mayor protección para la salud de su población, aplicando el Principio de Precaución[128].**

En aplicación del Principio de Precaución Francia[129] y Dinamarca prohibieron el Bisfenol A en las botellas destinadas a biberones infantiles en 2010.

Ya antes, en 2007, Noruega había lanzado una iniciativa tendente a restringir el contenido de Bisfenol A en los productos de consumo a un 0.0025% de su peso[130].

Posteriormente, la Comisión Europea, de modo semejante a lo sucedido en Canadá , adoptó la Directiva 2011/8/UE , que prohibía el uso del Bisfenol A en las botellas para uso infantil[131].

La actuación de la EFSA mientras estos hechos tenían lugar ha podido suponer un cuestionamiento importante de la capacidad de este organismo para adoptar a tiempo medidas que protejan la salud de los consumidores frente a posibles amenazas alimentarias como la del Bisfenol A.

Poco después de que la EFSA publicase un dictamen en el que se afirmaba que el Bisfenol A no representaba un riesgo a los niveles a los que la sustancia es medida en el cuerpo humano, Canadá clasificó la sustancia dentro de la lista de compuestos preocupantes. Dinamarca censuró además en 2010 el retraso de la EFSA en evaluar el BPA[132]. Este país y Francia, como hemos apuntado, lo prohibieron en biberones antes de que lo hiciese la CE.

El último capítulo en el que autoridades nacionales han adelantado a la EFSA en la adopción de medidas, y en el que se espera que suceda lo mismo que en anteriores ocasiones, es precisamente en el que ahora nos encontramos y que tiene que ver con la prohibición de la sustancia en todos los materiales que puedan estar en contacto con alimentos.

En septiembre de 2011 la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria, de la Alimentación y el Ambiente de Francia (L'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail: ANSES) publicó dos informes sobre el Bisfenol A.

Uno de ellos versa sobre los usos del Bisfenol A y otro sobre los efectos que esta sustancia puede tener sobre la salud a niveles muy bajos de concentración, más bajos que los niveles que la EFSA considera "seguros".

En atención a las conclusiones de este importante informe oficial sobre los efectos sanitarios del Bisfenol A ("Effets sanitaires du bisphénol A") la agencia francesa entendió que una serie de efectos se consideraban probados en animales y que se sospechaba que otros o los mismos, según los casos, pudiésen ser causados en personas, a niveles más bajos que los actuales niveles de referencia establecidos por la EFSA.

La gran cantidad de estudios científicos en los que se basó un amplio grupo de expertos para elaborar este informe, llevó a la recomendación de que se adopten medidas más severas para proteger de la exposición a esta sustancia especialmente a sectores más vulnerables como los bebés, los niños, las mujeres embarazadas y las que estén dando de mamar.

Ya antes de producirse el informe francés, se había producido otro con conclusiones semejantes encargado por el Gobierno de Dinamarca al Instituto Nacional de Alimentos, Universidad Técnica de Dinamarca (DTU Fødevareinstituttet . Danmarks Tekniske Universitet).

Basándose en ésa evaluación el gobierno danés decidió aplicar el principio de precaución y prohibió el Bisfenol A en materiales en contacto con alimentos que están específicamente dirigidos a los niños de 0-3 años de edad (biberones, tupper y envases para alimentos para bebés). Una de las cosas que más inquietaron a las autoridades danesas eran los estudios que mostraban que niveles muy bajos de Bisfenol A podían perjudicar la capacidad de aprendizaje de las ratas recién nacidas, ante el temor de que ésos efectos pudiésen darse también en los niños[133].

El panel CEF[134] de **la EFSA ante datos como los del informe de ANSES expresó que necesitaba más tiempo para revisar en profundidad los nuevos estudios. Por ello, en febrero de 2012 el Panel del CEF decidió llevar a cabo una re-evaluación completa de los riesgos que para la salud humana pudiesen verse asociados a la exposición alimentaria y no alimentaria al Bisfenol A.**

Para ésa reevaluación, la EFSA ha dicho que revisará toda la información disponible y los estudios científicos publicados desde 2006, intentando evaluar la trascendencia de los numerosos estudios que muestran efectos del Bisfenol A a niveles bajos de concentración en animales de laboratorio y su posible significación para la salud humana. La intención que se tiene es que en mayo de 2013 se haga pública la nueva opinión de la EFSA.

La verdad es la que la EFSA, cuyas posiciones han venido contentando más a las empresas que tienen intereses económicos en la comercialización de productos con Bisfenol A, que a la comunidad científica que trata de velar por la salud de los ciudadanos, le está resultando más difícil sostener su pretensión de que sean "seguros" los niveles bajos de Bisfenol A a los que nos estamos exponiendo cotidianamente tantas personas. Sobre todo tras la reciente decisión de Francia.

En diciembre de 2012 la Asamblea Nacional Francesa decidió, por una práctica unanimidad, que definitivamente se eliminase en enero de 2013 el Bisfenol A de los productos alimentarios para niños de 0 a 3 años y en enero de 2015 para todos los demás productos alimentarios en general, para cualquier edad (obligando a que, hasta entonces, los productos que lo contengan porten etiquetas bien claras que adviertan de los riesgos).

La situación descrita muestra que en la UE el Bisfenol A es una sustancia que está tendiendo progresivamente a ser prohibida cada vez para más usos. Cuantos más estudios se hacen más crece la evidencia acerca de sus riesgos.

Cada vez más agencias y gobiernos se están sumando al requerimiento de más restricciones en el uso de la sustancia.

La Ministra de Medio Ambiente de Suecia, Lena Ek, se mostró hace poco favorable a la "prohibición total" del Bisfenol A, sobre la base de que *"para una sustancia con propiedades de alteración endocrina, no es posible definir un límite inferior por debajo del cual es posible excluir daño"*[135].

Un informe de la **Agencia Federal Ambiental de Alemania (Umweltbundesamt),** establece la posición de que existen bastantes motivos para la preocupación, recomendando "que el contenido de Bisfenol A de los productos sea más restringido y que , en adición, pedirá a los fabricantes, importadores y usuarios del bisfenol A que usen sustancias alternativas que representen menos riesgo para la salud humana y el medio ambiente en todas las áreas de uso que contribuyan especialmente a la exposición"[136].

Situación internacional del bisfenol-A: Estados Unidos

La FDA está revisando su postura de que el Bisfenol A sea "seguro" para determinados usos, mientras numerosos estados americanos ya han prohibido el bisfenol A en recipientes para alimentos infantiles.

Hasta ahora, la Administración americana ha venido tomando como buenos los niveles de exposición actualmente presentes en la población general. Pero eso está cambiando.

Los niveles de referencia vigentes son muy antiguos y no han incorporado lo que la Ciencia ha descubierto en los últimos tres o cuatro lustros[137]. La Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency -EPA) ha venido considerando como "segura" una exposición de 50 µg/kg/día, nivel que estableció nada menos que en 1987.

El hecho es muy preocupante si se tiene en cuenta que la inmensa mayoría de los centenares de estudios realizados sobre esta sustancia son posteriores a ésa fecha. Especialmente la ingente cantidad de ellos que comenzaron a mostrar efectos a niveles muy bajos de concentración, y que comenzaron a acumularse desde mediados de los años 90. Pero la presión de la Ciencia y de la opinión pública va camino de conseguir que ésa inexplicable falta de revisión, durante ya cerca de un cuarto de siglo, se corrija.

Aunque la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drugs Administration - FDA) emitió un documento en agosto de 2008 en el que consideraba que el Bisfenol A era "seguro" para su uso en materiales que estuviesen en contacto en alimentos[138], tan solo unos meses más tarde, en octubre del mismo año, **un subcomité científico de la misma FDA puso en duda que para la elaboración del documento se hubiese tenido en cuenta adecuadamente la información científica reciente disponible.**

La propia FDA, a pesar de mantener hasta ahora la postura oficial de considerar "seguros" los niveles bajos de exposición al Bisfenol A (basándose en test de toxicidad muy cuestionados por muchos investigadores) reconoce, en una actualización de enero de 2010[139] y en otra de marzo de 2012, que *"sin embargo, sobre la base de los resultados de recientes estudios con nuevos enfoques para probar efectos sutiles, tanto el Programa Nacional de Toxicología[140] (National Toxicology Program) de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) como la propia FDA tienen cierta preocupación sobre los posibles efectos de BPA en el cerebro, el comportamiento y la glándula de la próstata en los fetos, bebés y ni os peque os". Aclarando que "en cooperación con el Programa Nacional de Toxicología, el Centro Nacional de Investigación Toxicológica de la FDA (FDA's National Center for Toxicological Research) está llevando a cabo estudios detallados para responder a preguntas clave y aclarar dudas sobre los riesgos del BPA"*[141].

En resumen, la FDA tiene muy serias dudas acerca de que la exposición a niveles bajos al Bisfenol A sea segura. Y se está a la espera de una revisión de la posición oficial que esta agencia ha mantenido hasta ahora.

Entre tanto, **la FDA ha apoyado que se detenga la producción de biberones y tazas infantiles con Bisfenol A,** así como las recomendaciones que ha emitido el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) para reducir la exposición de los niños a esta sustancia.

Solo las presiones de la industria están frenando la adopción de medidas más contundentes por la FDA en los Estados Unidos. Pero la verdad de los hechos es evidente y se está abriendo camino.

Tanto que, a pesar de cierta tibieza de la FDA, el propio debate existente en la sociedad estadounidense acerca de los riesgos del Bisfenol A hizo que las mayores empresas que comercializaban botellas para biberones renunciasen voluntariamente al uso de policarbonatos.

Por otra parte, de un modo similar a lo que acontece en Europa, en la que las autoridades comunitarias andan a remolque de algunas autoridades nacionales, sucede en los Estados Unidos, donde algunos estados están llevando la iniciativa.

Es el caso de **California,** que **aprobó en 2011, a pesar de la fiera resistencia industrial, una norma (la Toxin-Free Infants and Toddlers Act (Assembly Bill 1319) que prohíbe el bisfenol A en recipientes destinados a uso infantil. A partir de julio de 2013, productos como biberones o tazas para niños no podrán llevar esta sustancia en ése Estado.**

Pero California es solo uno de los muchos estados que están sumándose a la toma de medidas contra el Bisfenol A. En estos momentos, al menos 11 estados han adoptado medidas de prohibición del bisfenol A en recipientes que puedan contener alimento infantil (Connecticut, Maine, Maryland, Massachusetts, Minnesota, New York, Vermont, Washington, Wisconsin, Delaware, California,…) y otros van en camino.

La propia Asociación Médica Americana (American Medical Association) ha solicitado restricciones más estrictas a la presencia del Bisfenol A en productos que contengan alimentos, ante la enorme cantidad de estudios científicos que alertan de los riesgos de la sustancia[142].

Y mientras tanto, muchas empresas están procediendo a la retirada voluntaria de la sustancia en sus productos, ante la creciente conciencia y rechazo social.

Situación internacional del bisfenol-A: Canadá

Tras prohibir la sustancia en botellas de biberones infantiles, la sustancia fue incluída en la lista de compuestos potencialmente peligrosos para la salud humana y en estos momentos se investiga la necesidad de adoptar más medidas.

La Dirección de Alimentos de las autoridades sanitarias canadienses (Health Canada's Food Directorate) ha llevado a cabo revisiones periódicas sobre el Bisfenol A a medida que aparecían más estudios científicos sobre esta sustancia y sus posibles efectos. El cometido de estas revisiones era determinar si la exposición al Bisfenol A a través de la dieta podía representar un riesgo para la salud de los consumidores.

El peso de la evidencia científica hizo que el Gobierno de Canadá, temiendo posibles efectos del Bisfenol A a niveles bajos de concentración, prohibiése el uso del Bisfenol A en las botellas de los biberones infantiles en marzo de 2010 a pesar de las presiones de la industria en sentido contrario[143].

Además, **en octubre del mismo año, el Gobierno canadiense incluyó el Bisfenol A en la lista de sustancias consideradas potencialmente perjudiciales para la salud** o el medio ambiente, a fin de facilitar posibles ulteriores medidas para regular la sustancia.

La Oficina de Seguridad Química (Bureau of Chemical Safety), en la Dirección de Sanidad de Alimentos de Salud Canadá (Food Directorate of Health Canada), aumentó los recursos destinados a investigar el daño que puede causar el Bisfenol A sobre la salud de los canadienses. Entre otras cosas se pretende mejorar el conocimiento acerca de la exposición a la sustancia a través de la dieta y se está investigando aspectos como su presencia en la leche de las madres canadienses.

Situación internacional del bisfenol-A: La situación en otros países

El cerco al Bisfenol A también va estrechándose en otras naciones. Así por ejemplo, países como **China,** que prohibió en 2011 el Bisfenol A en biberones infantiles. También países como **Malasia** o **Sudáfrica** han desarrollado iniciativas en el mismo sentido. El Ministerio de Sanidad de Malasia decidió prohibir la venta de biberones de policarbonato que contienen Bisfenol A, aplicando el Principio de Precaución. Y las autoridades sanitarias de Sudáfrica han promovido acciones para prohibir la fabricación, venta, importación y exportación de tales biberones. También los **Emiratos Árabes** han promovido Iniciativas parecidas. Y otros países como **Australia,** han optado por promover la eliminación voluntaria del uso del Bisfenol A en las botellas de los biberones.

El Bisfenol A forma parte de un problema más amplio: el problema de los disruptores endocrinos

El asunto que nos ocupa, el de la prohibición del Bisfenol A en los materiales, recipientes y envases en contacto con alimentos, forma parte de un problema más vasto que inquieta enormemente a la comunidad científica, el de los contaminantes que perturban el equilibrio hormonal, conocidos como disruptores endocrinos.

Hasta ahora se han identificado centenares de sustancias que pueden tener este tipo de efectos. Basta ver la introducción que hace a este tema el último informe de la Agencia Europea de Medio Ambiente (European Environment Agency, EEA)[144], para darnos cuenta de la dimensión de un problema en el que, en muchos aspectos, **lo que suceda con el contencioso del bisfenol A puede ser un paso importante o no en cómo se afronte la cuestión de forma global.**

"Las malformaciones genitales en los niños recién nacidos" –dice el informe de la EEA- *"se han incrementado en muchos países europeos, y el número de personas diagnosticadas con cánceres de mama, testículos y próstata continúa aumentando. Datos recientes indican que en algunas partes de Europa la calidad del esperma se está acercando a niveles de crisis que pueden comprometer seriamente la fertilidad. Al mismo tiempo, hay una fuerte tendencia hacia un más temprano comienzo de la pubertad en las niñas, y un incremento sostenido en las tasas de desórdenes endocrinos, nutricionales y metabólicos, como la diabetes tipo II y la obesidad. Las tasas de cáncer de tiroides se han incrementado entre un 5.3% (Suiza) y un 155.6 % (Francia), particularmente en mujeres, niños y jóvenes. De modo parecido el hipotiroidismo congénito y los desórdenes en el neurodesarrollo tales como el autismo y el déficit de atención e hiperactividad son mucho más prevalentes que hace 20 años.*

Las tendencias en la incidencia de estas enfermedades endocrinas han cambiado en una forma coincidente con la rápida expansión en el crecimiento de la industria química, llevando a la creciente sospecha de que puede existir un vínculo entre las dos cosas. También hay convincente evidencia de que está comprometido el desarrollo, crecimiento y reproducción de una serie de especies silvestres , habiéndose reportado alteraciones y anormalidades en el desarrollo sexual, daños en la función o anormalidades del tiroides, particularmente en medios contaminados con cócteles de sustancias químicas de uso diario.

Preocupa que las sustancias químicas capaces de interferir con el funcionamiento normal de las hormonas , los disruptores endocrinos (o EDCs) puedan jugar un papel en estos problemas. Tales sustancias pueden ser halladas en la comida, en los productos del hogar y en cosméticos. Los paralelismos entre los efectos reportados en humanos con los vistos en las poblaciones de especies silvestres no son sorprendentes, teniendo en cuenta el solapamiento entre sus ambientes y sus cadenas alimentarias".

La introducción al informe de la Agencia Europea de Medio Ambiente, no hace más que reflejar la preocupación global por un problema que ha merecido importantes declaraciones científicas internacionales como la **Declaración de Praga sobre la Disrupción Endocrina** (2005)[145], suscrita por centenares de científicos e investigadores de todo el mundo, pertenecientes a multitud de universidades , centros de investigación , institutos, agencias públicas ,... de países como Alemania, Estados Unidos, Dinamarca, Italia, Francia, Suecia, Suiza, Reino Unido, Bélgica, España, Israel, Países Bajos, ….

Ésa Declaración advertía que *"los europeos están expuestos a bajos niveles de una gran cantidad de disruptores endocrinos que pueden actuar conjuntamente" y que son "detectados en los tejidos humanos y en la leche materna". Y que la exposición a ésas sustancias se da "desde etapas muy tempranas de sus vidas cuando su organismo en desarrollo puede ser particularmente sensible".*

Y apuntaba algo que debe ser tenido muy en cuenta en el caso concreto de lo que pedimos en relación al Bisfenol A en concreto: que el marco existente de normas y regulaciones, así como los tipos de test de toxicidad de sustancias que se han venido aplicando, no sirven para hacer frente al gravísimo reto que supone este problema. Que *"ésos tests no tienen en cuenta los efectos de la exposición simultánea a muchos productos químicos y que pueden llevar a serias subestimaciones del riesgo existente" ni consideran adecuadamente , entre otra cosas, los efectos a largo plazo de dosis "bajas".*

Estos científicos hacían, así mismo, un repaso por los estragos sanitarios que están viéndose en Occidente y en los cuales es una explicación *"plausible que la exposición a disruptores endocrinos pudiera estar implicada".* Problemas en los que las hormonas juegan un papel esencial en su origen o progresión tales como la *"alta prevalencia de desórdenes reproductivos en los niños y jóvenes europeos así como el auge de cánceres en los órganos ligados a la reproducción , tales como las mamas y los testículos".* Que debían investigarse más en profundidad, ante la evidencia científica creciente, *"los efectos de las sustancias disruptoras endocrinas sobre otras graves enfermedades humanas tales como la obesidad, los desórdenes neuronales, el estrés, etc."* Y pasaban revista a algunos de los problemas de salud que han sido asociados a la exposición a sustancias contaminantes: incremento de anomalías reproductivas en los varones de Europa (deterioro de la calidad del semen , malformaciones en los órganos sexuales, incremento de casos de cáncer de próstata,…), adelanto de la pubertad en las niñas[146], daños en el sistema inmunológico infantil que *"incrementan la probabilidad de contraer enfermedades infecciosas",* alteraciones en los niveles de hormonas tiroideas que pueden dañar el desarrollo del cerebro de los niños, efectos en el desarrollo neuronal, cánceres infantiles, síndrome metabólico, desarrollo cognitivo, problemas psicológicos, de memoria, de aprendizaje, de inmunidad, etc.

Finalmente, apuntaban algo muy importante que nos debe hacer reflexionar. Algo a lo que se refieren otras declaraciones científicas internacionales tales como el **Llamamiento de París** o la declaración de Wingspread[147]. A saber: que *"la causalidad está bien establecida para los nocivos efectos sobre la Vida Salvaje como una directa consecuencia de la exposición a los disruptores hormonales".*

Que se ha visto como *"la severidad de los efectos puede llevar a impactos a nivel de poblaciones"* de fauna silvestre, como se vio, por ejemplo, con las focas del Mar Báltico y contaminantes como los PCBs y dioxinas. Y la Declaración pasa revista a algunas de las anomalías estudiadas como los machos de peces de ríos europeos que, expuestos a los contaminantes procedentes de los vertidos de depuradoras, tenían cosas tales como huevos femeninos en los testículos, o las poblaciones de caracoles marinos a cuyas hembras se les desarrollan penes por la exposición a compuestos organoestánnicos o, por no citar más, las alteraciones hormonales de otros caracoles por sustancias como el Bisfenol A o algunas presentes

en las cremas solares, por ejemplo.

Insisten los científicos que suscribieron esta declaración en que *"la Vida Salvaje nos da advertencias tempranas de los efectos producidos por los disruptores endocrinos"*. En definitiva, que lo que vemos que pasa en las poblaciones animales puede pasar también en las poblaciones humanas.

Tal y como dice la Declaración de Praga: *"en vista de la magnitud de los riesgos potenciales asociados a los disruptores endocrinos, creemos fuertemente que la incertidumbre científica no debe retrasar la acción preventiva de reducir la exposición y los riesgos de los disruptores endocrinos".*

Volviendo al tema del que no ocupamos en este informe, **la prohibición del Bisfenol A en los recipientes y envases en contacto con alimentos puede ser estratégica para avanzar en la sucesión de pasos que han de darse para resolver tan vasto problema.** En muchos aspectos, **lo que suceda con el Bisfenol A puede marcar el camino de la lucha general para proteger la salud frente a los disruptores endocrinos,** ya que en el debate acerca de esta sustancia se dirimen algunos de los principales ejes sobre los que todo gravita, como la asunción de que se producen efectos a muy bajas concentraciones.

Referencias científicas Anexo

128 COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle . COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES . Brussels, 02.02.2000 COM(2000) 1 http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf También disponible en: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52000DC0001:EN:NOT

129 ASSEMBLÉE NATIONALE. (2010). PROPOSITION DE LOI ADOPTÉE PAR LE SÉNAT, tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de Bisphénol A TRANSMISE PAR M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT À M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NA-TIONALE . http://www.assemblee-nationale.fr/13/pdf/propositions/pion2390.pdf

130 Norwegian Pollution Control Authority. (2007). Impact assessment of a proposal for prohibition on certain hazardous substances in consumer pro¬ducts.

131 REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 321/2011 DE LA COMISIÓN de 1 de abril de 2011 que modifica el Reglamento (UE) no 10/2011 por lo que respecta a la restricción del uso de bisfenol A en biberones de plástico para lactantes http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:087:0001:0002:ES:PDF

132 http://www.foodproductiondaily.com/Quality-Safety/Denmark-censures-EFSA-over-bisphenol-A-delay-upholds-ban-in-meantime

133 Forbud mod bisphenol A i fødevarekontaktmaterialer til 0-3-årige. 26.03.2010 http://www.fvm.dk/Default.aspx?ID=18486&PID=165776&NewsID=6011

Danish Ministry of Food A.a.F. (2010). Danish ban on bisphenol A in materials in contact with food for children aged 0-3. http://www.fvm.dk/Default.aspx?ID=18488&PID=169747&NewsID=6014 retrieved 26.04.2010

134 Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF).

135 http://www.chemsec.org/news/news-2013/january-march/1117-sweden-to-initiate-a-total-phase-out-of-bisphenol-a

136 BISPHENOL A. An industrial chemical with adverse effects. Umweltbundesamt (German Federal Environment Agency). Updated version July 2010

137 EPA. 1987. Oral RfD Assessment: Bisphenol A. Environmental Protection Agency, Integrated Risk Information System. http://www.epa.gov/iris/subst/0356.htm

138 US Food and Drug Administration. (2008). Draft Assessment of Bisphenol A in Food Contact Applications, Version 14.

139 U.S. Food and Drug Administration. (2010). Update on Bisphenol A (BPA) for Use in Food: January 2010. http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm

140 NTP-CERHR. (2007). NTP-CERHR EXPERT PANEL REPORT on the reproductive and developmental toxicity of bisphenol A. i-396. Report NTP-CERHR-BPA-07,

http://cerhr.niehs.nih.gov/chemicals/bisphenol/BPAFinalEPVF112607.pdf

141 Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application. Update on Bisphenol A (BPA) for Use in Food Contact Applications. FDA. January 2010; Updated March 30, 2012

http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm

142 AMA supports tighter restrictions on products containing BPA. The move comes in the wake of numerous studies detailing the dangers of the organic compound. http://www.ama-assn.org/amednews/2011/07/04/prsg0704.htm

143 Health Canada. (2008). News release 2008-167. Government of Canada Protects Families With Bisphenol A Regulations. http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/_2008/2008_167-eng.php

144 The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments. The Weybridge+15 (1996–2011)

report. EEA Technical report. No 2/2012 . European Environment Agency

145 The Prague Declaration on Endocrine Disruption http://www.ourstolenfuture.org/Consensus/2005-0620praguedeclaration.htm

146 Recent Decline in Age at Breast Development: The Copenhagen Puberty Study Lise Aksglaede, Kaspar Sørensen, Jørgen H. Petersen, Niels E. Skakkebæk, Anders Juul. Pediatrics 2009;123: e932–e939. Cada vez hay más estudios que asocian lo que sucede con contaminantes de acción hormonal . Un ejemplo: Colon et al (2000). Identification of phtalate esters in the serum of young Puerto Rican girls with premature breast developtment. Environmental Health Perspectives; 108 (9): 895-900.

147 Wingspread consensus statement. In: Colborn T, Clement C, editors. Chemically induced alterations in sexual and fuctional development: the wildlife/human connection. Princeton: Princeton Scientific Publishing, 1992; p. 1-8.

Propuesta para la urgente prohibición legal del Bisfenol-A en cualquier tipo de material en contacto con alimentos y bebidas en España

Una campaña de **Hogar sin tóxicos**

Hogar sin tóxicos es una iniciativa de la **Fundación Vivo Sano**

[illegible] 912 999 411

Email: contacta@vivosano.org

HogarSinTóxicos

www.hogarsintoxicos.org