

REGLAMENTO (UE) 2018/213 DE LA COMISIÓN**de 12 de febrero de 2018****sobre el uso de bisfenol A en los barnices y revestimientos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letras d), e), h), i) y j),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano (n.º CAS 80-05-7), comúnmente conocida como bisfenol A (BPA), se usa en la fabricación de determinados materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos, como el plástico de polycarbonato y las resinas epoxídicas utilizadas en barnices y revestimientos. El BPA puede migrar a los alimentos desde el material o el objeto con el que están en contacto, dando lugar a la exposición al BPA de los consumidores de dichos alimentos.
- (2) El uso de BPA como monómero en la fabricación de materiales y objetos plásticos está autorizado por el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾. La autorización está sujeta a un límite de migración específica (LME) de 0,6 mg de BPA por kg de alimento sobre la base de una evaluación anterior del Comité Científico de la Alimentación Humana ⁽³⁾. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») revisó la información científica y actualizó su dictamen sobre el BPA en 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ y 2011 ⁽⁷⁾. El uso de BPA en la fabricación de biberones de polycarbonato para lactantes está prohibido en virtud del principio de precaución.
- (3) Tras la publicación de su dictamen científico sobre el BPA en 2011, la Autoridad señaló que su evaluación de la exposición, que se remontaba a su dictamen de 2006, debía actualizarse a la luz de nuevos datos y que la pertinencia de la exposición alimentaria debía investigarse también en el contexto de otras vías de exposición. La Autoridad decidió efectuar una reevaluación completa del BPA basada en los datos científicos más recientes. En 2012, de conformidad con el artículo 29, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, la Autoridad pidió a su Comisión Técnica Científica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) que emitiera un dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de BPA en los productos alimenticios.
- (4) La Autoridad adoptó un dictamen el 11 de diciembre de 2014 ⁽⁹⁾, tras haber examinado todos los datos disponibles y los estudios científicos publicados de 2006 a 2012, así como varios estudios publicados en 2013. En dicho dictamen, la Autoridad estableció las modificaciones del peso relativo medio de los riñones en un estudio de dos generaciones de ratones como criterio de valoración crítico y calculó un intervalo de confianza

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre el bisfenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2006) 428, p. 1.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 759, p. 1.

⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010;8(9):1829.

⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2011;9(12):2475.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁹⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(1):3978.

inferior de la dosis de referencia (DRL_{10}) de 8 960 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día. Pudo aplicar nuevos datos toxicocinéticos para permitir una extrapolación de los datos de los animales a los seres humanos específica de la sustancia y más precisa y estableció una dosis equivalente en humanos (DEH) de 609 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día. La DEH se utilizó como punto de referencia para establecer un valor orientativo por criterios de salud para el BPA.

- (5) Para establecer este valor orientativo, la Autoridad aplicó un factor de incertidumbre de 2,5 para las diferencias entre especies y de 10 para las diferencias dentro de la misma especie. Aplicó un factor adicional de 6 para tener en cuenta las incertidumbres en torno a los posibles efectos para la salud del BPA en la glándula mamaria y los sistemas reproductivo, metabólico, neurocomportamental e inmunitario. En consecuencia, se aplicó un factor de incertidumbre general de 150 para establecer una nueva ingesta diaria tolerable (IDT) de 4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal por día. Sin embargo, la Autoridad calificó la IDT como temporal (IDT-t) a la espera de los resultados de un estudio de toxicidad a largo plazo del BPA en los roedores que se está realizando en el marco del Programa Nacional de Toxicología (National Toxicology Program, NTP) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos de América (EE. UU.).
- (6) La Autoridad constató que la exposición alimentaria al BPA es inferior a la IDT-t, y concluyó que en los niveles de exposición estimados no hay preocupación en materia de salud. En su dictamen adoptado el 11 de diciembre de 2014, la Autoridad estimó también las fuentes de exposición no alimentarias, así como las alimentarias. Las fuentes no alimentarias incluyen la exposición por el aire, la ingestión de polvo y la penetración cutánea derivada del contacto con papel térmico y productos cosméticos. La CEF concluyó que las estimaciones centrales de exposición agregada al BPA a través de fuentes alimentarias y no alimentarias para los grupos más expuestos, entre los que están los lactantes, los niños y los adolescentes, son inferiores a la IDT-t y que en los niveles de exposición agregada estimados la preocupación en materia de salud planteada por el BPA es baja.
- (7) Tras el dictamen publicado por la Autoridad en 2014, debe actualizarse el LME de los materiales y objetos plásticos a fin de tener en cuenta la nueva IDT-t. La fijación del LME utiliza la hipótesis convencional de exposición según la cual una persona de 60 kg de peso corporal consume diariamente 1 kg de alimentos y toda la exposición procede de materiales en contacto con los alimentos. El artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 establece que los límites específicos para la migración de ciertos componentes a los alimentos o a su superficie deben prestar la debida atención a otras posibles fuentes de exposición a dichos componentes. La Autoridad señaló que la exposición a las fuentes no alimentarias de BPA puede constituir una proporción significativa de la exposición total para algunos grupos de población y que, además de esas fuentes no alimentarias, se constató que la carne y los productos cárnicos no enlatados constituían una importante fuente de exposición al BPA para varios grupos de población. En los casos en los que fuentes distintas de los materiales en contacto con los alimentos pueden contribuir significativamente a la posible exposición global a una sustancia, no es conveniente asignar toda la IDT a los materiales en contacto con los alimentos y debe usarse un valor inferior.
- (8) Teniendo en cuenta las hipótesis convencionales sobre el uso de factores de asignación para materiales en contacto con los alimentos, en particular que la exposición global no supere la IDT-t, y teniendo en cuenta el factor de incertidumbre de 150 en la derivación de la IDT-t, así como los datos del dictamen de la Autoridad sobre fuentes de BPA distintas de los materiales en contacto con los alimentos, un factor de asignación del 20 % se considera apropiado cuando se establece el LME. Por lo tanto, sobre la base de la IDT-t, el factor de asignación y la hipótesis de exposición, debe fijarse un LME de 0,05 mg de BPA por kg de alimento para los materiales y objetos plásticos a fin de garantizar que la exposición al BPA siga siendo inferior a la IDT-t y no ponga en peligro la salud humana.
- (9) Si bien el LME establecido, que tiene en cuenta el dictamen, sirve de base para la gestión global de los riesgos planteados por el BPA procedente de materiales en contacto con los alimentos, sigue habiendo algunas incertidumbres, que fueron señaladas en dicho dictamen. En relación con los dos nuevos estudios sobre la inmunotoxicidad para el desarrollo del BPA, la Autoridad declaró en 2016 ⁽¹⁾ que las nuevas pruebas que presentan añaden indicios que abundan en dicha inmunotoxicidad. Teniendo en cuenta la magnitud de las incertidumbres científicas y la naturaleza de los posibles efectos negativos, en particular los efectos sobre el desarrollo, deben adoptarse medidas de precaución adicionales por lo que se refiere a los grupos de población más vulnerables, en particular los lactantes y niños de corta edad, para los cuales los efectos sobre el desarrollo pueden ser irreversibles y durar toda la vida.
- (10) El principio de precaución contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 autoriza la adopción de medidas provisionales sobre la base de la información pertinente disponible, en espera de resultados relativos a las incertidumbres continuadas, para una evaluación adicional del riesgo y una revisión de la medida en un plazo de tiempo razonable.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(10):4580.

- (11) La Comisión está autorizada para adoptar medidas preventivas en relación con el uso del BPA sobre la base del principio de cautela, que es aplicable en una situación de incertidumbre científica a pesar de que el riesgo, en particular para la salud humana, aún no se haya demostrado completamente. Por consiguiente, el BPA no debe utilizarse para fabricar tazas o biberones de policarbonato que estén destinados a lactantes y niños de corta edad, como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (12) Además de su uso en materiales plásticos en contacto con los alimentos, el BPA se utiliza ampliamente en resinas epoxídicas para barnices y revestimientos, especialmente para aplicación en el interior de las latas de conserva. Si bien se han adoptado medidas específicas conforme a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 con respecto al BPA en materiales y objetos plásticos, no se han adoptado tales medidas a nivel de la Unión con respecto al BPA en barnices y revestimientos. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 6 de dicho Reglamento, los Estados miembros han podido mantener o adoptar disposiciones nacionales sobre el BPA en barnices y revestimientos siempre que sean acordes con lo dispuesto en los Tratados.
- (13) A la vista de la introducción por parte de los Estados miembros de medidas nacionales divergentes aplicables al BPA en materiales en contacto con los alimentos y de las cargas técnicas y prácticas resultantes comunicadas por la industria, y teniendo en cuenta la contribución de los alimentos en conserva a la exposición alimentaria al BPA señalada en el dictamen de la Autoridad y la amplia utilización de BPA en resinas epoxídicas para barnices y revestimientos aplicados a las latas de conserva, es también conveniente establecer restricciones para el BPA utilizado en barnices y revestimientos.
- (14) La misma hipótesis relativa a la exposición al BPA procedente de materiales y objetos plásticos se aplica a los barnices y revestimientos. A fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un alto nivel de protección de la salud humana, el LME establecido para el BPA de materiales y objetos plásticos debe aplicarse también a los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos cuando en la producción del barniz o revestimiento se haya utilizado BPA. Dado que el BPA puede utilizarse en los envases alimentarios que contienen alimentos para lactantes y niños de corta edad, no debe permitirse que migre desde los barnices y revestimientos aplicados a los materiales u objetos destinados específicamente a entrar en contacto con alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad en el sentido del Reglamento (UE) n.º 609/2013, es decir, con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a los niños de corta edad.
- (15) En combinación con el establecimiento de restricciones para los barnices y revestimientos, es también necesario establecer normas para verificar el cumplimiento de dichas restricciones. En particular, conviene establecer normas para los ensayos de migración y normas para la expresión de los resultados de dichos ensayos. Por consiguiente, es conveniente establecer tales normas para comprobar el cumplimiento de las restricciones en relación con los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos cuando en la producción de estos barnices o revestimientos se haya utilizado BPA.
- (16) El Reglamento (UE) n.º 10/2011 establece un marco exhaustivo para verificar que los materiales plásticos en contacto con los alimentos cumplen las restricciones definidas, en particular normas sobre la expresión de los resultados de los ensayos de migración. Dado que los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos no tienen características específicas que requieran el establecimiento de disposiciones diferentes o más específicas, es conveniente ampliar la aplicación de las normas establecidas en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 a la verificación de la conformidad de los barnices y revestimientos aplicados a materiales y objetos con las restricciones establecidas.
- (17) El artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 dispone que los materiales y objetos a los que se refieran las medidas específicas deben ir acompañados de una declaración por escrito que certifique su conformidad con las normas que les sean aplicables. Al producir el material u objeto barnizado o revestido, el operador de empresa responsable debe documentar el cumplimiento de las normas aplicables en una declaración de conformidad que se pone a disposición de sus clientes. A fin de garantizar que la declaración facilite suficiente información para poder verificar la conformidad, conviene especificar la información que debe incluirse en la declaración. Además, las autoridades competentes deben poder verificar el cumplimiento de las normas aplicables. Por consiguiente, debe exigirse a los operadores de empresas que pongan a disposición de las autoridades competentes la documentación justificativa apropiada de la declaración de conformidad.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (18) A fin de garantizar que los operadores de empresas tengan tiempo suficiente para ajustar sus procesos de fabricación a fin de cumplir las restricciones establecidas y reducir la carga administrativa y financiera que dicho ajuste pueda implicar, conviene aplazar la aplicación del presente Reglamento y permitir que los materiales y objetos que se hayan introducido legalmente en el mercado antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento sigan en el mercado hasta que se agoten las existencias.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 10/2011 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «límite de migración específica» (LME): cantidad máxima permitida de una sustancia dada liberada desde un material u objeto en alimentos o simulantes alimentarios;
- 2) «materiales y objetos»: todos los materiales y objetos que entren dentro de una de las categorías establecidas en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
- 3) «barnices» o «revestimientos»: materiales u objetos compuestos de una o más capas no autoportantes producidas utilizando 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano («BPA»), aplicadas a un material u objeto a fin de conferirle propiedades especiales o mejorar su rendimiento técnico.

Artículo 2

1. La migración a la superficie o al interior de los alimentos de 2,2-bis(4-hidroxifenil)propano («BPA») (n.º CAS 80-05-7) procedente de barnices o revestimientos aplicados a materiales u objetos no superará un límite de migración específica de 0,05 mg de BPA por kg de alimento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se permitirá la migración de BPA desde los barnices o revestimientos aplicados a materiales y objetos destinados específicamente a entrar en contacto con preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales, alimentos infantiles, alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a niños de corta edad en el sentido del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 3

1. A fin de verificar el cumplimiento del artículo 2 del presente Reglamento, se aplicarán las normas establecidas en el artículo 11, apartado 4, el artículo 18, apartados 1, 2, 3, 6 y 7, el anexo III y los capítulos 1, 2 y 4 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 10/2011.
2. Los resultados de ensayos obtenidos como parte del procedimiento de verificación mencionado en el apartado 1 se expresarán de conformidad con las normas establecidas en el artículo 17, apartados 1 a 3, del Reglamento (UE) n.º 10/2011.

Artículo 4

1. De conformidad con el artículo 16, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, los operadores de empresas garantizarán que los materiales y objetos barnizados o revestidos estén acompañados de una declaración de conformidad por escrito que contenga la información establecida en el anexo I del presente Reglamento. La declaración estará disponible en todas las etapas de fabricación, transformación y distribución distintas de la venta al por menor.
2. La declaración por escrito permitirá identificar fácilmente los materiales y objetos barnizados o revestidos a los que se aplica. Se renovará para reflejar cualquier cambio en los niveles de migración del barniz o el revestimiento que se hayan aplicado a los materiales y objetos.

3. Los operadores de empresas, previa solicitud de una autoridad competente, pondrán a disposición la documentación justificativa apropiada para demostrar el cumplimiento de la declaración escrita mencionada en el apartado 1. Dicha documentación justificativa se proporcionará sin demora y, en cualquier caso, a más tardar diez días después de la recepción de la solicitud. La documentación incluirá las condiciones y los resultados de ensayos, cálculos, simulaciones y otros análisis, así como pruebas sobre la seguridad, o bien un razonamiento que demuestre la conformidad.

Artículo 5

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 6

Los materiales y objetos barnizados o revestidos y los materiales y objetos plásticos que hayan sido introducidos en el mercado legalmente antes del 6 de septiembre de 2018 podrán seguir en el mercado hasta que se agoten las existencias.

Artículo 7

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 6 de septiembre de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

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

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

ANEXO II

En el cuadro 1 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 10/2011, la entrada correspondiente a la sustancia n.º 151 se sustituye por el texto siguiente:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-Bis(4-hidroxifenil)propano	No	Sí	No	0,05		No debe utilizarse en la fabricación de biberones ⁽¹⁾ de policarbonato para lactantes ⁽²⁾ .
	13607								No debe utilizarse en la fabricación de tazas o biberones de policarbonato que, por sus características antiderriame, estén destinados a lactantes ⁽³⁾ y niños de corta edad ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Lactantes con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Esta restricción será aplicable a partir del 1 de mayo de 2011 por lo que respecta a su fabricación, y a partir del 1 de junio de 2011 por lo que respecta a su comercialización e importación en la Unión.

⁽³⁾ Véase la definición de lactante en el artículo 2, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

⁽⁴⁾ Véase la definición de niño de corta edad en el artículo 2, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 609/2013.»