

**PROYECTO DE NORMA SANITARIA QUE REGULA EL USO DEL
BISFENOL A (BPA) EN LOS BARNICES Y REVESTIMIENTOS EMPLEADOS
EN ENVASES PARA ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS
PEQUEÑOS**

I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

La finalidad de la presente Norma Sanitaria es proteger la salud de los lactantes y niños pequeños que consumen alimentos envasados destinados a esta población.

La presente Norma Sanitaria se justifica en la importancia de los siguientes aspectos:

El bisfenol A (BPA) es una sustancia química ampliamente utilizada en la fabricación de plástico de policarbonato y resinas epoxi. El policarbonato se utiliza en la fabricación de materiales en contacto con alimentos, como biberones, vajillas, utensilios de horno y microondas, envases de alimentos, botellas de agua, leche y otras bebidas, pudiendo migrar a los alimentos dando lugar a la exposición de los consumidores al BPA.

El Reporte de la reunión conjunta de expertos FAO/OMS ad hoc para evaluar la seguridad del BPA señala que, en las investigaciones de evaluación de riesgos, habría asociaciones con niveles muy bajos de BPA muy cerca al estimado de la exposición humana con efectos especialmente en la reproducción, el sistema nervioso y el desarrollo del comportamiento que podría ser motivo de preocupación para la salud humana. Dicho informe recomienda que se debiera impulsar mayores investigaciones con el objetivo de reducir esta incertidumbre¹.

Ante la incertidumbre y considerando la exposición relativamente mayor de los niños muy pequeños en comparación con los adultos, el Ministerio de Salud considera relevante establecer la prohibición del uso de barnices y revestimientos en los envases que contengan BPA que entren en contacto con los alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños con el fin de proteger la salud de esta población vulnerable.

De ello se desprende la necesidad de la presente Norma Sanitaria de lograr el siguiente objetivo: disminuir el riesgo de exposición de los lactantes y niños pequeños al bisfenol A (BPA), prohibiendo su uso en barnices y revestimiento empleados en envases para alimentos destinados a esta población.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Sanitaria es de obligatorio cumplimiento por los proveedores que elaboran e importan envases para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños,

¹ Reporte de la reunión de expertos ad hoc para evaluar la seguridad del BPA realizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), apoyada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Health Canada, el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos de América (EE. UU.) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). Noviembre de 2010

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44624/97892141564274_enq.pdf?sequence=1&isAllowed=y



así como para los fabricantes o importadores de alimentos elaborados destinados a lactantes y niños pequeños.

III. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su modificatoria.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.

IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para efectos de aplicación de la presente Norma Sanitaria se consideran las siguientes definiciones operativas:

- **Alimento elaborado industrialmente (alimento fabricado)²:**
Se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.
- **Alimentos elaborados a base de cereales³:**
Son aquellos destinados a la alimentación de lactantes como alimento complementario en general desde la edad de seis meses en adelante, están preparados principalmente con uno o más cereales molidos que constituirán por lo menos el 25 por ciento de la mezcla final en relación con el peso en seco. Se distinguen cuatro categorías: 2.1.1 Productos que consisten en cereales que han sido o deben ser preparados para el consumo añadiendo leche u otros líquidos nutritivos idóneos. 2.1.2 Cereales con alimentos adicionados de alto valor proteínico, que están preparados o se tienen que preparar con agua u otros líquidos apropiados exentos de proteínas. 2.1.3 Pastas alimenticias que deberán utilizarse después de ser cocidas en agua hirviendo u otros líquidos apropiados. 2.1.4 Galletas y bizcochos que deberán utilizarse directamente o, después de ser pulverizados, con la adición de agua, leche u otro líquido conveniente.
- **Autoridad Sanitaria o Autoridad de Salud:**
Es el Ministerio de Salud, en el nivel nacional, que ejerce a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA); en el nivel regional, las Gerencias Regionales de Salud (GERESAs), Direcciones Regionales de Salud

² Decreto Legislativo N°1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos

³ *Codex Alimentarius*. Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños - CXS 74-1981, Enmienda 2019.



(DIRESAs) o las que hagan sus veces; y, en el nivel local, las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS).

- **Bisfenol A⁴:**
Sustancia química 2,2-bis (4-hidroxifenil) propano (CAS N° 80-05-7), comúnmente conocida como bisfenol A (BPA), se usa ampliamente en producción de plásticos de policarbonato (PC) y resinas epoxi, así como otras aplicaciones.
- **Envase⁵:**
Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
- **Fórmula infantil (preparación para lactantes)⁶:**
Es un producto sucedáneo de la leche materna fabricado industrialmente con fines de satisfacer las necesidades nutricionales del lactante desde el nacimiento y adaptado a sus características fisiológicas, incluyendo las fórmulas especiales de conformidad con las exigencias de las normas nacionales y las del *Codex Alimentarius*. (N del A. No se equipara a la leche materna)
- **Inocuidad de los alimentos⁷:**
La garantía de que los alimentos no causan daño al consumidor cuando se elaboren o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Lactante⁸:**
Se entienden los niños no mayores de doce meses de edad.
- **Niños pequeños⁹:**
Se entienden los niños de más de doce meses y hasta tres años de edad.
- **Preparados complementarios o de continuación¹⁰:**
Se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como parte líquida de una ración de destete para lactantes a partir del sexto mes y para los niños pequeños.
- **Peligro¹¹:**
Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento o bien la condición en la que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Proveedores¹²:**
Toda persona natural o jurídica, sociedades de hecho, patrimonios autónomos, o cualquier otra entidad, de derecho público o privado, que con o sin fines de lucro

⁴ Reporte de la reunión de expertos ad hoc para evaluar la seguridad del BPA realizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), apoyada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Health Canada, el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos de América (EE. UU.) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). Noviembre de 2010

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44624/97892141564274_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁵ D.S. N° 007-98 SA Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de alimentos y bebidas.

⁶ D.S: N°009-2006-SA Reglamento de Alimentación Infantil

⁷ Decreto Legislativo N°1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.

⁸ *Codex Alimentarius*. Norma para alimentos envasados para lactantes y niños pequeño- *Codex Stan 073-191*, Enmienda 2017.

⁹ *Idem* ⁸

¹⁰ *Codex Alimentarius*. Norma para preparados complementarios. *Cxs 156-1987*, Enmienda 2017.

¹¹ *Idem* ⁷

¹² Decreto Supremo N° 034-2008. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.



suministra directa o indirectamente, en alguna de las fases de la cadena alimentaria, materias primas o insumos, alimentos y piensos.

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

- 5.1. Los envases o material de los envases que entran en contacto con los alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños; preparados para lactantes, preparados complementarios o de continuación, alimentos elaborados a base de cereales o bebidas a base de leche y productos similares destinados específicamente a niños pequeños no deben contener barnices o revestimientos que contengan bisfenol A (BPA).
- 5.2. La documentación correspondiente al envase o material del envase incluyen, fichas técnicas del fabricante, informes de ensayo, certificados o informes de evaluación de la conformidad, análisis, o documentos similares, que demuestren el cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.1 de la presente norma.
- 5.3. La documentación que sustente el cumplimiento de lo establecido en el numeral 5.1 de la presente norma, debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria o la Autoridad de Salud, en todas las etapas de fabricación y en la importación de los alimentos y envases para alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños y cuando esta lo solicite.

5.4. VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

- 5.4.1. El cumplimiento de lo establecido en la presente Norma Sanitaria es verificado en las acciones de vigilancia y control sanitario, que realiza la Autoridad de Salud en las fábricas, en el comercio o puntos de ingreso al país, a fin de comprobar que los envases que entran en contacto con alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños no presentan barnices o revestimientos que contengan bisfenol A (BPA).
- 5.4.2. Las medidas de seguridad, así como las sanciones al incumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Sanitaria se sujetan a lo dispuesto en el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, y son aplicadas por la Autoridad de Salud que realiza la vigilancia y el control.



VI. RESPONSABILIDADES

6.1. NIVEL NACIONAL:

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es responsable de la difusión hasta el nivel regional, de la presente Norma Sanitaria, así como de su implementación y brindar asistencia técnica a las Direcciones o Gerencias Regionales de Salud (DIRESAs/GERESAs), así como de la vigilancia y control sanitario.

6.2. NIVEL REGIONAL:

Las DIRESAs/GERESAs, así como las DIRIS son responsables de la difusión e implementación de la presente Norma Sanitaria, así como de la vigilancia y control sanitario en el ámbito de su competencia.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- 7.1 FAO/OMS, 1981. *Codex Alimentarius*: Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. CXS 74-1981 (revisada en 2006; enmendada en 2017 y 2019).
- 7.2 FAO/OMS, 1981. *Codex Alimentarius*: Norma para alimentos envasados para lactantes y niños. CODEX STAN 73-1981* (enmendada en 1983, 1985, 1987, 1989 y 2017). *Anteriormente CAC/RS 73-1976.
- 7.3 FAO/OMS, 1981. *Codex Alimentarius*: Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. CODEX STAN 72 – 1981 (enmendada: 1983, 1985, 1987, 2011, 2015 y 2016; revisada: 2007). Anteriormente CAC/RS 72-1972.
- 7.4 FAO/OMS, 1987. *Codex Alimentarius*: Norma para preparados complementarios. CXS 156-1987 (enmendada en 1989, 2011 y 2017).
- 7.5 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° 10/2011 por lo que respecta al uso de dicha sustancia en materiales plásticos en contacto con los alimentos.
- 7.6. Reporte de la reunión de expertos ad hoc para evaluar la seguridad del BPA realizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), apoyada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Health Canada, el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental de los Estados Unidos de América (EE. UU.) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés).
Noviembre de 2010
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44624/97892141564274_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 7.7. Bisfenol A (BPA): uso en aplicaciones de contacto con alimentos. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/bisphenol-bpa-use-food-contact-application#summary>

