Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1207

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-2110-6044-11-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, el Instituto Nacional de Alimentos hace saber que el bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) (BPA) se utiliza como monómero en la fabricación de policarbonato y se emplea, entre otras utilidades, en la fabricación de biberones para lactantes.

Que cuando éstos materiales se calientan en determinadas condiciones, existe el riesgo de que pequeñas cantidades de BPA se desprendan de los recipientes que contienen alimentos y bebidas, pasando a estos productos, pudiendo ser ingeridas.

Que desde marzo de 2010, el Ministerio Danés de Alimentación, Agricultura y Pesca decidió prohibir a nivel nacional el uso de BPA en la fabricación de materiales plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años.

Que el Gobierno danés fundamentó su medida de salvaguardia en una determinación del riesgo presentada por el Instituto Nacional de Alimentación de la Universidad Técnica de Dinamarca, en la que se evalúa un

estudio exhaustivo de los efectos tóxicos en el desarrollo del sistema nervioso y en el comportamiento posiblemente causados por el BPA.

Que el Gobierno francés prohibió la fabricación, la importación, la exportación y la comercialización de biberones que contengan BPA, fundamentando su medida de salvaguardia en dictámenes emitidos por la AFSSA (Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos).

Que la European Food Safety Authority (EFSA) concluyó que los lactantes de entre tres y seis meses alimentados con biberones de policarbonato son los más expuestos al BPA, exposición que, no obstante, sigue siendo inferior a la ingesta diaria tolerable.

Que aunque el lactante tiene capacidad suficiente para eliminar el BPA en los peores casos de exposición, en el dictamen de la EFSA se señala que el sistema de eliminación de BPA en un lactante no está tan desarrollado como en un adulto y que el lactante alcanza la capacidad del adulto de manera progresiva durante los primeros seis meses.

Que según un dictamen de la EFSA de 2006, los biberones de policarbonato constituyen la principal fuente de exposición de los lactantes al BPA.

Que la Directiva 2011/8/UE de la Comisión Europea modificó la Directiva 2002/72/CE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, prohibiendo el uso del BPA en los biberones de policarbonato para lactantes a partir del 1 de junio de 2011.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1207

Que el Ministerio de Salud de la República Popular China en conjunto con otros cinco cuerpos del gobierno prohibió el uso de Bisfenol A en la confección de biberones a partir del 1 de junio de 2011.

Que en marzo de 2010, el gobierno de Canadá impuso una prohibición sobre la importación, venta y publicidad de biberones de policarbonato que contengan bisfenol A.

Que la FDA ha tomando medidas desde enero de 2010 conducentes a que la industria deje de fabricar para el mercado de Estados Unidos biberones y tazas para alimentar a los lactantes que contengan BPA; facilitando el desarrollo de alternativas a este monómero para el revestimiento de las latas de leche para lactantes; apoyando las medidas para reemplazarlo o minimizar su presencia en los revestimientos de otras latas de alimentos y para apoyar el cambio hacia una regulación más exhaustiva para la supervisión del mismo.

Que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil mediante la Resolución RDC N° 41, del 16 de septiembre de 2011, dispuso la prohibición del uso de Bisfenol A en mamaderas destinadas a la alimentación de lactantes a partir del 18 de diciembre de 2011, no obstante los que se hubieran fabricado o importado hasta ese plazo, podrán comercializarse hasta el 31 de diciembre de 2011.

Que según consta en el Acta N° 03/11 de la Comisión de Alimentos de la XLIV Reunión Ordinaria del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos y Evaluación de la Conformidad" del MERCOSUR, con relación al alcance de la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1207

restricción de uso del Bisfenol A, las delegaciones acordaron incluir en el Proyecto de Resolución Nº 02/10 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Lista Positiva de Monómeros, Otras Sustancias de Partida y Polímeros Autorizados para la Elaboración de Envases y Equipamientos Plásticos en Contacto con Alimentos" el texto siguiente "No autorizado para polímeros utilizados en la fabricación de biberones o artículos similares destinados a la alimentación de lactantes (niños de hasta doce meses de edad)".

Que posteriormente, de acuerdo al Acta N° 4 de la Comisión de Alimentos del SGT N°3, el mencionado Proyecto de Resolución fue acordado y elevado al Grupo Mercado Común (GMC).

Que en la XXXIX Reunión Extraordinaria del Grupo Mercado Común, llevada a cabo entre los días 16 y 17 de diciembre de 2011, se acordó mantener en su ámbito el Proyecto de Resolución N° 2/10, por lo cual continuará el tratamiento del tema en el año 2012.

Que atento al principio de precaución resulta conveniente la adopción de la medida que se propone en resguardo de la salud de los lactantes.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1207

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese en todo el territorio nacional la fabricación, importación y comercialización de biberones que contengan bisfenol A (2,2-bis (4-hidroxifenil) propano) en su composición, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Otórgase a las empresas un plazo de 30 días hábiles, a partir de la entrada en vigencia de ésta Disposición, para su adecuación a la misma.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, comuníquese a las Cámaras representativas del sector y a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2110-6044-11-8

DISPOSICIÓN Nº

1207