

Proyecto de Ley N° 2327/2021-CR



LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL, LA REGULACIÓN DEL BISFENOL A, PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS.

La congresista que suscribe, **CHERYL TRIGOZO REATEGUI** integrante del Grupo Parlamentario **Alianza para el Progreso**, en uso de las atribuciones que confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú y en observancia de lo dispuesto por los artículos 74° y 75° del Reglamento del Congreso de la República; propone el proyecto de ley siguiente:

FÓRMULA LEGAL

El Congreso de la República
Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA E INTERÉS NACIONAL, LA REGULACIÓN DEL BISFENOL A, PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD DE LOS LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS.

Artículo 1. - Objeto de la Ley

Declárese de necesidad pública e interés nacional la regulación del uso del BISFENOL A (BPA) en los barnices y revestimientos empleados en envases para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños,

Artículo 2. - Finalidad

La Ley tiene por finalidad proteger la salud de los lactantes y niños pequeños que consumen alimentos envasados destinados a esta población vulnerable.

Artículo 3. - Autoridad competente

El Ministerio de Salud en el marco de sus competencias dispondrá la aprobación de la de Norma Sanitaria dispuesta en la Resolución Ministerial N° 712-2021/MINSA.



Firmado digitalmente por:
ACUÑA PERALTA Maria
Grimaneza FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 15:57:45-0500



Firmado digitalmente por:
TRIGOZO REATEGUI Cheryl
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 13:46:25-0500



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 13:50:56-0500



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAMDES Eduardo
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 13:00:57-0500



Firmado digitalmente por:
SALHUANA CAMDES Eduardo
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 13:01:14-0500



Firmado digitalmente por:
JULON IRIGOIN Elva Edhit
FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 14:34:13-0500



Firmado digitalmente por:
TORRES SALINAS Rosio FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 15:39:09-0500



Firmado digitalmente por:
JUAREZ CALLE Heidy
Lisbeth FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 10/08/2022 15:54:49-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTACION DE LA PROPUESTA:

En principio, señalar como antecedente, se cuenta con el **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, aprobado por Resolución Ministerial N° 712-2021/MINSA publicado en el diario oficial El Peruano el 04 de junio de 2021, **a la fecha no ha sido aprobado** por el Ministerio de Salud, que desde la fecha de su publicación, en su Artículo 1.- se dispuso (...), el plazo de noventa (90) días calendario, a efectos de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe.

El precitado Proyecto de Norma Sanitaria, indica una finalidad y justificación técnica, ámbito de aplicación, base legal, disposiciones generales, disposiciones específicas, vigilancia y control sanitario y finalmente responsabilidades.

Al respecto, se dispone el cumplimiento de lo establecido en 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)**.

Así como, las medidas de seguridad, las sanciones al incumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Sanitaria se sujetan a lo dispuesto en el Reglamento sobre la 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.

También, está un Capítulo de Responsabilidades a **nivel nacional**, que 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 (DIREAS/GERESAs).

A 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.

Por otro lado, deberá tenerse en cuenta la noticia del Diario Gestión de fecha 27 de junio de 2019, donde la Fiscalía exige a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), prohibir uso de envases de alimentos para niños y bebés con Bisfenol A, en la cual, tomar acciones urgentes preventivas o coercitivas para prohibir que los envases y con revestimientos, que contengan el insumo químico del Bisfenol A (BPA), sean usados para alimentos destinados a lactantes e infantes.

En ese sentido, a través del oficio presentado con carácter de urgencia el 20 de junio pasado, la Segunda Fiscalía Provincial Civil de Lima, en defensa de la tutela de los derechos a la salud y de los consumidores, solicitó también que se reduzca la presencia del citado insumo químico en un máximo de 0.05 mg por kg de alimento para los envases y/o revestimientos de envases en contacto con comestibles.

El requerimiento se refiere a los envases de cereales, productos lácteos, fórmulas nutricionales, biberones, tazas y otros, que podrían causar daños en la salud de los niños y bebés, según se dio a conocer por el Reglamento (UE) 2018/213 de la Comisión de la Unión Europea del 12 de febrero del 2018; y tiene como propósito que se apliquen estos mismos criterios de protección de la salud pública en nuestro país.

Explican, que esta normativa estableció que no se permitirá el uso de BPA en 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.

(...).

En segundo lugar, de acuerdo al trabajo académico de una tesis de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, de su autor Cayo Morales, regulaciones en otros países de América Latina, Países Europeos, EEUU, Canadá y China, en el año 2006, la **European Food Safety Authority (EFSA)** dio a conocer información importante sobre el BPA. La EFSA realizó una evaluación sobre la exposición de las personas en general por medio de los alimentos y sobre todo la EFSA evaluó la exposición en lactantes.

También centró su atención en la carcinogenicidad y toxicidad en la reproducción y **para 2008 la Food and Drug Administration (FDA) de EEUU** emitió un proyecto de evaluación de riesgos para la salud causados por la exposición al BPA a través de los alimentos, teniendo en cuenta a la población en general y abarcando principalmente su atención en los niños y la toxicidad específica en el desarrollo del BPA.

- ✓ **Canadá**, prohibió el uso del BPA en las botellas dedicadas a la alimentación de los bebés en marzo de 2010.
- ✓ **China**, prohíbe el uso del BPA en biberones infantiles desde el año 2011.
- ✓ En julio de 2012, la **FDA de EE. UU.** Prohibió el uso de BPA en biberones y vasos para niños, y no ha expresado su preocupación por el uso en otros productos de consumo.
- ✓ **Francia** está dando un paso adelante y ha prohibido los recipientes a base de BPA para el almacenamiento de los alimentos para 2015.
- ✓ **Colombia**: La Regulación en Salud de Colombia actualmente cataloga al BPA como una sustancia prohibida, de acuerdo con el numeral 5 del artículo 12 de la Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012, emitida por el Ministerio de Salud y Protección.
- ✓ **Chile**: Se prohibió el uso del bisfenol A en la fabricación de biberones a base de policarbonato para lactante el 25/03/2011.
- ✓ **Perú**: Mediante Alerta DIGEMID N° 29-2012, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunicó a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos 20 farmacéuticos y al público en general la cancelación de los Registros Sanitarios de BIBERONES FABRICADOS CON POLICARBONATO.
- ✓ **Argentina**, en el año 2012, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) prohibió las mamaderas con bisfenol A.
- ✓ **Uruguay** en el año 2012 se prohibió la fabricación, importación y comercialización de biberones de policarbonato que contengan Bisfenol A.

Exposición al BPA por plásticos de uso alimentario

El BPA es utilizado para la fabricación de policarbonato y como aditivo en productos de PVC y es capaz de migrar de los materiales de plástico en contacto con los alimentos.

Diversos estudios han estimado la migración de BPA de materiales de plástico.

López-Cervantes J, et. al., (2003), examinaron el contenido de BPA de 5 películas elásticas de PVC utilizadas para el envasado de alimentos y su migración al agua, ácido acético y aceite de oliva después de un almacenamiento de 10 días a 40 ° C.

El contenido de BPA en las películas elásticas osciló entre 43 y 483 mg / kg en 4 películas elásticas. (No se detectó BPA en una película extensible), en el aceite de oliva se mostró la mayor migración de BPA.

Las concentraciones medidas de BPA fueron más bajas que el límite de migración específico establecido por la Unión Europea, sin embargo los autores llegaron a la conclusión que, no obstante, las películas elásticas de PVC pueden tener una contribución significativa a la contaminación de los alimentos con BPA.

Kubwabo C, et. al., (2009) realizaron un estudio de migración de BPA utilizando una variedad de recipientes de plástico, incluidos biberones de policarbonato, biberones sin PC, forros para biberones y biberones reutilizables de PC.

Los investigadores estimularon la migración de BPA a alimentos acuosos, ácidos, alcohólicos y alimentos grasos. La migración de BPA detectada osciló entre 0,11 µg/L (a 40°C en agua incubado durante 8 h) y 2,39 µg/L (a 40 °C en etanol al 50% incubado durante 240 h).

Un aumento de la lixiviación de BPA de las botellas de PC se demostró con el aumento de temperatura y tiempo de incubación. Los autores concluyeron que los biberones de vidrio y los biberones de plástico hechos de la polisulfona, polipropileno y poliestireno son alternativas razonables. Además, el uso de botellas reutilizables para bebidas frías utilizadas por tiempos cortos resultaría en una reducción de las tasas de migración de BPA.

Russo G, et. al., (2018) Aplicaron un método analítico validado simple y sensible basado en cromatografía líquida acoplada a espectrofotometría de fluorescencia en tándem (FD) y ultravioleta (UV) para monitorear la presencia de bisfenol A y bisfenol S en biberones de plástico comercializados en Italia.

Los límites de detección (LOD) fueron 3,75 ng mL⁻¹ y 80,00 ng mL⁻¹, y los de cuantificación (LOQ) fueron 12,51 ng mL⁻¹ y 260,00 ng mL⁻¹ para BPA (detección FD) y para BPS (detección UV), respectivamente.

Encontraron BPA en solo cuatro muestras, dos muestras sometidas a calentamiento por microondas y dos muestras sometidas a calentamiento con calentador de biberones, ya sea a 40 ° C u 80 ° C. Los autores concluyeron que, aunque las cantidades de BPA lixiviado estuvieron muy por debajo de la dosis de referencia para la ingesta diaria establecida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (4.0 µg kg de peso corporal/día), la liberación de BPA y BPS de estos materiales plásticos debe considerarse cuidadosamente por parte de las autoridades gubernamentales para sensibilizar a la población sobre este tema y proteger al grupo de población más vulnerable.

Kim S, et. al., (2018) estudiaron la exposición del feto en desarrollo y de los bebés a sustancias tóxicas, para ello investigaron el perfil de exposición química de las mujeres embarazadas y lo asociaron con el desempeño temprano del desarrollo neurológico de su descendencia a los 13-24 meses de edad.

Los productos químicos evaluados incluyeron cuatro ftalatos, bisfenol A, tres metales pesados, 19 bifenilos policlorados (PCB), 19 pesticidas organoclorados y 19 éteres de difenilo polibromados, que se midieron en la orina, sangre total, suero y / o leche materna de mujeres embarazadas o lactantes.

Para el desempeño del desarrollo neurológico, se midieron las Escalas Bayley de Desarrollo Infantil-II (BSID-II), la Escala de Madurez Social (SMS) y la Lista de Verificación de la Conducta del Niño (CBCL) de un total de 140 niños pequeños.

Entre las sustancias químicas medidas, el ftalato de mono etilo (MEP) en la orina materna se asoció significativamente con el desarrollo mental, psicomotor y social temprano.

Además, el metabolito del dietilhexil ftalato (DEHP) de la leche materna y las concentraciones de plomo en sangre se asociaron inversamente con los índices de desarrollo mental y psicomotor, respectivamente.

Los niveles de PCB153 en sangre materna, metales pesados y MEP en orina también fueron más altos entre los niños con problemas de conducta, como lo indica el rango de CBCL.

Tomados en conjunto, La exposición materna a varios EDC, como PCB y DEHP, se asoció con desempeños adversos del desarrollo neurológico entre los niños de 1 a 2 años. La confirmación de esta asociación en poblaciones más grandes, así como las consecuencias a largo plazo de dicha exposición, justifican una mayor investigación.

Figura 03. Estudios realizados por la EFSA 4.2. Revisión de la Regulación Internacional del Bisfenol A La tabla 3 presenta los datos recolectados sobre países latinoamericanos, europeos, Canadá y China que implementaron políticas para la regulación del uso de Bisfenol A, se consideraron únicamente los países regulados a la actualidad.

Tabla 3. Regulación internacional del uso de Bisfenol A

País	Tiene regulación de BPA	Artículo	Año	Dispositivo de Regulación
Argentina	SI	Biberones	2012	Disposición 1207
Brasil	SI	Biberones	2011	Resolución RDC N° 41
Chile	SI	Biberones	2009	Norma de Servicios Dietéticos de Leche (SEDILES)
Colombia	SI	Biberones	2012	Resolución 4143 del 7 de diciembre de 2012
Costa Rica	SI	Biberones y envases utilizados para contener alimentos y bebidas para niños.	2010	Decreto N° 35904-S
Ecuador	SI	Biberones	2009	Registro Oficial No. 567 en la Resolución N° 29
Paraguay	SI	Biberones o artículos similares destinados a la alimentación del lactante	2014	Resolución S.G. N° 495
Perú	SI	Biberones	2013	Alerta DIGEMID N° 29-2012
Uruguay	SI	Biberones	2012	Ordenanza N° 158
EEUU	SI	Biberones y vasitos para bebés	2012	FDA
Canadá	SI	Biberones	2010	Ley de Productos Peligrosos – Bisfenol A
China	SI	Biberones	2011	-
Francia	SI	Cualquier envase que contiene BPA	2012	Ley N° 2012-1442
Suecia	SI	Barnices o recubrimientos de recipientes de alimentos destinados a niños entre 0 y 3 años	2013	-
Bélgica	SI	Envases de alimentos para niños de 0 a 3 años	2013	-
Austria	SI	Chupetes y anillos de dentición	2011	-
Unión Europea	SI	Biberones	2011	Comisión Europea
		Uso de BPA en barnices y recubrimientos destinados a entrar en contacto con alimentos	2018	Reglamento (UE) 2018/213

Reglamento (UE) no 2018/213 de 12 de febrero de 2018:

En el año 2018, la UE estableció el Reglamento UE, el cual incluyó límites más exigentes para el BPA en materiales en contacto con alimentos derivados de la ingesta diaria tolerable temporal que fue establecida por la EFSA en el año 2015.

Se estableció que la migración a la superficie o al interior de los alimentos de Bisfenol A, procedente de barnices o revestimientos aplicados a materiales u objetos no deberá superar el límite de migración específica de 0,05 mg de BPA por kg de alimento.

Otros países de la Unión Europea (UE)

- ✓ **Dinamarca:** En marzo de 2010, el gobierno danés aprobó una prohibición provisional de BPA en materiales en contacto con alimentos para niños de 0 a 3 años, que entró en vigor el 1 de julio de 2010.
Esta decisión se basó en una nueva evaluación de DTU Food y el principio de precaución.
- ✓ **Francia:** En marzo de 2010, el gobierno francés prohibió preliminarmente la producción, la importación, exportación y comercialización de BPA en biberones para lactantes con base en las opiniones de AFFSA e INSERIM, ambos publicados en 2010.
- ✓ En el año 2011, los franceses mediante la Asamblea Nacional extendieron la prohibición de los biberones para bebés a todos los materiales de contacto con alimentos en 2014.

Además, planearon la prohibición de todos los materiales de empaque que contienen BPA y están dirigidos a niños de 0 a 3 años, así como la inclusión de etiquetas de advertencia en cualquier material de embalaje que contenga BPA para niños menores de 3 años y mujeres embarazadas.

- ✓ Como reacción a la prohibición francesa del BPA a todos los materiales en contacto con alimentos en 2014, seis países de la UE y Estados miembros (Italia, República Checa, Países Bajos, Eslovenia, Reino Unido y España) se opusieron a esta medida en el año 2012, porque violaría las reglas de libre comercio del UE.
- ✓ **Noruega:** En Noruega, el BPA está regulado para su uso en cosméticos y se establece un límite de migración para materiales en contacto con alimentos, pero no existe ninguna regulación de producto para BPA. El gobierno noruego planea la prohibición de BPA en productos de consumo en más de 0.0025 por ciento de peso.
- ✓ **Suecia, en el año 2012,** el gobierno sueco prohibió el uso de BPA en recubrimientos protectores alimentos y en materiales de embalaje para niños de 0 a 3 años, según un informe de la Agencia de Productos Químicos (KEMI) y la Agencia Sueca de Alimentos. Esta prohibición afectó principalmente a tapas de biberones para bebés.

Legislación del BPA en USA

Los usos de todas las sustancias que migran de los envases a los alimentos, incluido el BPA, están sujetos a la aprobación previa a la comercialización por parte de la FDA como aditivos alimentarios indirectos o sustancias en contacto con los alimentos.

La FDA puede realizar cambios normativos en función de la nueva información de uso o seguridad. Las aprobaciones originales para BPA se emitieron bajo las regulaciones de aditivos alimentarios de la FDA y datan de la década de 1960.

En el año 2008, la FDA publicó un documento titulado: Evaluación preliminar del bisfenol A para su uso en aplicaciones de contacto con alimentos.⁶⁶ Este borrador de evaluación fue revisado por un Subcomité de la Junta Científica de la FDA, que publicó su informe a fines de octubre de 2008.

También en el citado año, el Centro del Programa Nacional de Toxicología para la Evaluación de Riesgos para la Reproducción Humana, parte de los Institutos Nacionales de Salud, publicó la Monografía sobre los efectos potenciales del bisfenol A en la reproducción y el desarrollo del ser humano.

Para el año 2009, la FDA publicó reevaluaciones de los estudios citados en la Monografía de NTP, además de otros estudios relevantes que estuvieron disponibles después de la publicación de la Monografía. Se evaluó la relevancia de los estudios para la evaluación reglamentaria de peligros y/o riesgos. Además del proceso de revisión de la FDA, el científico jefe interino de la FDA pidió a cinco científicos expertos de todo el gobierno federal que proporcionaran una revisión científica independiente de estos documentos en el otoño del año 2009. Los resultados de las evaluaciones independientes se publicaron en abril del año 2010, tal como lo hizo la FDA.

El informe de la CFSAN y otra información pertinente estuvo disponible para comentarios públicos. Aunque las reevaluaciones indicaron la necesidad de evaluar más a fondo una serie de criterios de valoración o resultados biológicos, los análisis no recomendaron ningún ajuste a los niveles de BPA informados en los alimentos en ese momento.

Desde entonces, la FDA ha continuado revisando estudios adicionales a medida que estuvieron disponibles, incluidos aquellos que abordan los posibles efectos de dosis bajas.

En el otoño del año 2014, los expertos de la FDA de toda la agencia, especializados en toxicología, química analítica, endocrinología, epidemiología y otros campos, completaron una revisión de cuatro años de más de 300 estudios científicos. La revisión de la FDA no ha encontrado ninguna información en los estudios evaluados que impulse una revisión de la evaluación de seguridad de la FDA del BPA en el envasado de alimentos en ese momento.

Regulaciones sobre aditivos alimentarios

La FDA ha enmendado sus regulaciones para dejar de prever el uso de resinas de policarbonato a base de BPA en biberones y vasitos para bebés.

En julio de 2012, la FDA tomó esta medida en respuesta a una petición de aditivos alimentarios presentada por el American Chemistry Council (ACC). La petición del ACC demostró, a partir de la información disponible públicamente y la información recopilada de fuentes de la industria, que dejó de usar resinas de policarbonato en biberones y vasitos para bebés.

La FDA enmendó sus regulaciones para dejar de permitir el uso de resinas epoxi a base de BPA como revestimientos en los envases de fórmulas infantiles.

En julio del año 2013, la FDA tomó esta medida en respuesta a una petición de aditivos alimentarios presentada por el congresista Edward Markey de Massachusetts. Esta petición demostró, a partir de información disponible públicamente e información recopilada de fuentes de la industria, que se había abandonado el uso de resinas epoxi a base de BPA como recubrimientos en envases para fórmulas infantiles.

La modificación de la normativa de aditivos alimentarios se basó en el desuso y no en la falta de seguridad de la sustancia, por lo que la modificación se basó en el hecho de que la autorización reglamentaria ya no es necesaria para el uso específico del aditivo alimentario porque ese uso ha sido abandonado total y permanentemente.

Contexto actual de la FDA

La FDA continúa revisando la información y los estudios disponibles sobre el BPA.

La FDA actualizará su evaluación de BPA y tomará medidas adicionales si se justifica.

Según las constantes revisiones de seguridad de la FDA en cuanto a la evidencia científica, la actual información que maneja sigue respaldando la seguridad del BPA

La FDA también continuará consultando con otras agencias expertas en el gobierno federal, incluidos los Institutos Nacionales de Salud (y el Programa Nacional de Toxicología), la Agencia de Protección Ambiental, la Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

La FDA continuará participando en las discusiones con entidades internacionales reguladoras y de salud pública que también están comprometidas con la evaluación de la seguridad del BPA.

Por ejemplo, la FDA ha participado con Health Canadá en el fomento de los esfuerzos de la industria para perfeccionar sus métodos de fabricación para la producción de revestimientos de latas de fórmula infantil para minimizar la migración de BPA a la fórmula.

Legislación del BPA en Canadá

Canadá fue el primer país del mundo que prohibió el uso de BPA en biberones y el primer país que clasificó al BPA como peligroso para la salud humana.

Canadá identificó al BPA como una sustancia de alta prioridad para la evaluación de riesgo para la salud en 2006 y en octubre de 2008 Canadá publicó su informe final de evaluación de detección sobre BPA.

En marzo del año 2010, Canadá prohibió el BPA en los biberones y prohibió la publicidad, venta e importación de estos productos.

En septiembre de 2010, el gobierno canadiense incluyó al BPA como sustancia tóxica.

Legislación de BPA en Colombia

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 5109 de fecha 29 de diciembre de 2005 definió "Envase" como recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas."

La función esencial del envase es la de contener el producto y mantener la calidad del mismo. Sin embargo, hay una característica muy importante y que se debe exigir a todos los envases, y es que no se produzcan interacciones con su contenido.

El envasado se utiliza para varios propósitos:

- Contener los productos, definiendo la cantidad que el consumidor compra
- Proteger los productos de la contaminación, de daños por parte del medio ambiente y de robo.
- Facilitar el transporte y almacenamiento de productos.

Conforme con la Legislación colombiana, la Ley 9 de 1979, que establece las Medidas Sanitarias en alimentos en su Título V, en el tema de alimentos, específicamente lo relacionado con envases, en su artículo 267, en el cual indica que los envases, empaques, o envolturas que se utilicen alimentos o bebidas deberán cumplir con las reglamentaciones que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

A la fecha, el Ministerio de Salud y Protección Social, en base a la Legislación sobre el establecimiento de Medidas Sanitaria del Ministerio de Salud y Protección Social, para la protección de la salud humana y la prevención de prácticas que puedan inducir error a los consumidores expidió la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012, en la cual se establece el Reglamento técnico, en el que se indican los requisitos que deben cumplir los materiales objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.

Igualmente en esta Resolución clasifica los grupos de materiales, objetos y envases que entran en contacto con alimentos y bebidas, entre los cuales se encuentra los materiales plásticos, incluidos sus aditivos, objeto de este plan.

En la Resolución 683 del 28 de marzo de 2012, se define Migración como la Transferencia de componentes desde el material en contacto con los alimentos o bebidas hacia dichos productos, debido a fenómenos Físico químicos.

Asimismo señala dos tipos de migración:

- Migración total o global: Cantidad de componentes transferidas desde los materiales en contacto con los alimentos, bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso, o en las condiciones equivalentes de ensayo.
- Migración específica: Cantidad de un componente en particular de interés toxicológico, transferido desde los materiales en contacto con los alimentos,

bebidas o sus simulantes hacia ellos, en las condiciones habituales de elaboración, almacenamiento y uso o en las condiciones equivalentes de ensayo.

En los últimos tiempos, se ha incrementado el uso del plástico utilizado en el empaque; no obstante, al igual que los convencionales, los materiales plásticos pueden migrar hacia los alimentos y generar un impacto negativo en la calidad e inocuidad de los alimentos.

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (U.S. EPA) se estableció en 1970. Su objetivo es la protección de la salud humana y el medio ambiente.

En su "Plan de acción de bisfenol A", la EPA de EE. UU revisó el BPA y consideró sus posibles efectos sobre la reproducción y el desarrollo mostrados en estudios con animales, sus débiles resultados estrogénicos y las incertidumbres sobre los efectos de dosis bajas, le generó preguntas sobre si existe impacto potencial del BPA en la salud humana y el medio ambiente. Por lo tanto, la EPA de EE. UU tuvo la intención de reconsiderar la reglamentación bajo la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA).

Así, en el año 2010, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) celebraron una reunión de expertos para revisar los aspectos toxicológicos y de salud del BPA con más de 30 expertos apoyados por la EFSA, Health Canadá, NIEHS y la FDA.

La reunión de expertos de la OMS / FAO concluyó que para muchos criterios de valoración estimados en varios estudios no hay ningún problema de salud porque los puntos de partida son más altos que la exposición de los seres humanos al BPA.

Los efectos sobre el desarrollo y la reproducción solo se mostraron a dosis altas de BPA. Sin embargo, en algunos estudios mostraron correlaciones entre los niveles más bajos de BPA y el desarrollo neurológico, los cambios en las glándulas mamarias y la próstata en ratas y los parámetros de los espermatozoides.

Revisión de la regulación nacional del Bisfenol A

Tabla 4. Regulación Nacional del BPA

ORGANISMO	PRODUCTOS REGULADOS	POBLACIÓN AFECTADA	PROYECTO DE NORMA	FECHA DE PUBLICACIÓN
DIGESA	1. Envases para alimentos 2. Alimentos	Lactantes y niños pequeños	R.M. N° 712-2021-MINSA que establece el 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.	03/06/2021
DIGEMID	Productos Sanitarios Productos Sanitarios: Artículos para bebés	- Lactantes y niños pequeños	D.S. 016-2011-SA y modificatorias R.M. N° 739-2019-MINSA que establece el Proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés.	27/07/2011 12/08/2019

Regulación establecida por DIGESA Mediante R.M. N°712-2021-MINSA, se dispone que la oficina de transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General realice la publicación del proyecto de Norma Sanitaria que regula el uso de Bisfenol A en los barnices y revestimientos empleados en envases para alimentos destinados lactantes y niños pequeños. El proyecto de la normativa, aún se encuentra en proceso de aprobación; sin embargo lo que contempla su marco normativo respecto al bisfenol A se presentan en la Tabla 5.

Tabla 5. Disposiciones del Proyecto de Normativa que regula el uso del Bisfenol A (BPA) en los barnices y revestimientos empleados en envases para alimentos destinados a lactantes niños pequeños

1. <i>Ámbito de aplicación</i>	1.1. Proveedores que elaboran e importan envases para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños. 1.2. Fabricantes o importadores de alimentos elaborados destinados a lactantes y niños pequeños
2. <i>Disposiciones Específicas</i>	2.1. Los envases o materiales de los envases que entran en contacto con los alimentos destinados a los lactantes y niños pequeños; 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) 2.2. 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 punto 2.1. 2.3. La documentación que sustente el cumplimiento de lo establecido en el punto 2.1, 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.
3. <i>Vigilancia y Control Sanitario</i>	3.1. El cumplimiento de lo establecido en la Norma Sanitaria será verificado en las acciones de vigilancia y control sanitario, que realiza la Autoridad Nacional de Salud en las fábricas, en el comercio o puntos de ingresos 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). 3.2. Las medidas de seguridad, así como las sanciones al incumplimiento de lo dispuesto se sujetan a lo dispuesto en el Reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas aprobado por D.S. 007-98-SA y sus modificatorias, y son aplicadas por la Autoridad Nacional de Salud que realiza la vigilancia y el control.
4. <i>Responsabilidades</i>	4.1. Nacional: A cargo de DIGESA, quien es responsable de la difusión hasta el nivel regional de la normativa, así como su implementación y brindar asistencia técnica a las DIRESAS o GERESAS, así como de la vigilancia y control sanitario. 4.2. Regional: A cargo de las DIRESAS o GERESAS, así como las DIRIS son responsables de la difusión e implementación de la presente normativa así como vigilancia y el control sanitario en el ámbito de su competencia.

Regulación establecida por DIGEMID

A la fecha, no existe regulación específica autorizada para la inscripción y reinscripción de productos sanitarios: artículos para bebés.

El actual D.S. 016-2011-MINSA y modificatorias, establece en el Artículo N°02 los productos y dispositivos regulados de la siguiente manera:

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos.

DISPOSITIVOS MÉDICOS: De bajo riesgo, De moderado riesgo, De alto riesgo, Críticos en materia de riesgo.

PRODUCTOS SANITARIOS: Productos cosméticos, artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica.

De lo antes expuesto, podemos verificar que no se mencionan de forma específica a los artículos para bebés, por lo cual, la entidad regulatoria tomó la iniciativa de reglamentar dichos productos que son destinados a una publicación vulnerable mediante R.M. N° 739-2019-MINSA que establece el Proyecto de Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés.

Asimismo, podemos evidenciar en el "Listado de productos que no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario emitido por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de DIGEMID - Anexo 1°64 de 2015, que la Vajillas para comida de bebés, tales como los **tomatodos, tetinas, vasos sin tetinas, platos y tazones** no se encuentran sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

A la fecha, al revisar la página web de DIGEMID, encontré el actual formato para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Sanitarios para Bebés.

En dicho formato, se verifica que se incluyen a los siguientes productos:

Tabla 6. Artículos para bebés regulados por DIGEMID

Artículos para bebés destinados a la alimentación	Artículos para bebés destinados para el entretenimiento y desarrollo de la dentición del bebe
- Biberón - Bolsas de alimento - Taza para la alimentación líquida - Tetina	- Chupón (chupete o paleta) - Mordedor

Finalmente, la regulación nacional respecto a Bisfenol A ha dado un paso hacia adelante con la publicación del R.M. N° 712-2021-MINSA emitida el 03 de Junio de 2021 que dispone la publicación del 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, aunque a la fecha se encuentra en proceso de aprobación, genera un impacto positivo en beneficio de la salud de la población infantil que constituye un grupo vulnerable; sin embargo notamos que esta regulación es radical frente a la posición de la EFSA, puesto que no establece un límite de migración de BPA por kg de alimento sino más bien prohíbe el contenido total de BPA.

De otro lado, encontramos la regulación de productos sanitarios: artículos para bebés, que hasta la actualidad son regulados bajo el D.S. 016-2011 y sus modificatorias, encontrándose en camino la aprobación del proyecto Reglamento para el Registro Sanitario de Productos Sanitarios: Artículos para Bebés, que incorporan a su regulación las tazas para alimentación líquida y bolsas de alimento; con esta medida estarían cubiertos todos los envases de uso alimentario utilizados en lactantes y niños pequeños que anteriormente no se encontraba bien establecido sin embargo resultaría importante que estas normativas se aprueben a la brevedad.

Por último destacamos de la regulación nacional e internacional que aún no se aborda las medidas necesarias para resguardar la salud de la madre gestante y su futuro hijo, ya que actualmente respiramos plástico y consideramos que esta población es, al igual que los lactantes y niños menores, una población vulnerable.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente iniciativa legislativa es de carácter declarativo, respecto a la regulación del uso del BISFENOL A (BPA) en los barnices y revestimientos empleados en envases para alimentos destinados a lactantes y niños pequeños, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 712-2021/MINSA de fecha 3 de junio del 2021.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La propuesta legislativa no irrogará gasto al erario nacional, en tanto su naturaleza es de carácter declarativo y tiene como finalidad la regulación y protección de la salud de los lactantes y niños pequeños que consumen alimentos envasados destinados a esta población vulnerable.

Siendo un derecho la protección especialmente al niño y *el derecho a la salud¹, que debe ser garantizado a todos*, ante el riesgo de afectación a la salud principalmente de niños y niñas sobre posibles efectos dañinos por el uso de recipientes de comida y líquidos, incluyendo los biberones de los bebés, hechos de policarbonato o tienen una cubierta que contiene el químico bisfenol A, el estado tiene la obligación de protegernos

¹ Artículo 4 y 7 de la Constitución Política del Perú.

de las sustancias químicas tóxicas que pueden entrar en contacto con nuestros alimentos, el beneficio fundamental es salvaguardar la salud de la población especialmente de los infantes.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

Vinculación con la Agenda Legislativa

La iniciativa legislativa tiene relación con la agenda legislativa, aprobada con **Resolución Legislativa N° 002-2021-2022-CR** publicada en el diario oficial El Peruano el 23 de octubre de 2021, relacionado al Acápite 15 del numeral 40 de la Promoción de la Seguridad Alimentaria; Acápite 19 del Desarrollo Sostenible y Gestión Ambiental, leyes sobre protección del medio ambiente y desarrollo sostenible.

Vinculación con las políticas de Estado del Acuerdo Nacional

La iniciativa legislativa tiene vinculación con la **Política de Estado N° 13**, relacionado a la potenciará la promoción de la salud, promoverá la maternidad saludable (...), asimismo, y la **Política del Estado N° 15, referido a la promoción de la seguridad alimentaria y nutrición** y la **Política de Estado N° 09 (...)** d) fomentará la participación activa en la protección del medio ambiente (...).