



MINISTERIO  
DE ECONOMIA Y  
COMPETITIVIDAD



CONSEJO SUPERIOR  
DE INVESTIGACIONES  
CIENTÍFICAS

INSTITUTO DE CERÁMICA Y VIDRIO

## INFORME I-007/12

Que emite el Instituto de Cerámica y Vidrio a petición de la Asociación Nacional de Empresas de Fabricación Automática de Envases de Vidrio (ANFEVI) para confirmar la ausencia de Bisfenol A (BPA) en los envases de vidrio.

Alicia Durán

**Departamento de Vidrios  
Instituto de Cerámica y Vidrio**

CORREO ELECTRÓNICO:

lcv@icv.csic.es

CSIC. CAMPUS DE CANTOBLANCO  
C/ KELSEN, 5  
28049 – MADRID  
TEL.: 91 735 58 40  
FAX: 91 735 58 45



## INFORME I-012/09

Que emite el Instituto de Cerámica y Vidrio a petición de la Asociación Nacional de Empresas de Fabricación Automática de Envases de Vidrio (ANFEVI) para confirmar la ausencia de **Bisfenol A (BPA)** en los envases de vidrio.

### 1. Objetivos

Certificar que los envases de vidrio **no contienen ni generan Bisfenol A** durante todo su ciclo de vida: fabricación, utilización, reciclado y posible lixiviación si se eliminan como RSU.

De acuerdo con esta certificación, justificar y avalar de pleno la **ausencia de Bisfenol A** en los envases de vidrio fabricados en España por las compañías VERALLIA, VIDRALA, VICSA, BA Vidro y O-I Europe, asociadas a ANFEVI.

### 2. Antecedentes

ANFEVI, Asociación Nacional de Empresas de Fabricación Automática de Envases de Vidrio, nació en 1977 y actualmente integra a cinco compañías que representan más del 98% de la producción española de envases de vidrio. Estas compañías cuentan con 13 fábricas ubicadas por toda la geografía nacional y generan empleo directo a cerca de 4.000 personas, fabricando diariamente cerca de 19 millones de botellas y tarros. Su producción total en 2010 fue de 3,48 millones de toneladas de vidrio, de las cuales más del 18% se destinaron a la exportación.

El Centro del Envase de Vidrio, creado como órgano de comunicación de ANFEVI en 1980, ha fomentado desde su creación el uso de envases de vidrio por sus cualidades: ser químicamente inertes, transparentes, asépticos, herméticos, versátiles tanto en formas, como en colores y tamaños, indeformables e impermeables a los líquidos y gases, durables e inalterables. Son además respetuosos con el entorno; al ser el único envase totalmente reutilizable e integralmente reciclable, su proceso cierra el ciclo natural y minimiza el impacto sobre el medio ambiente.

En 1985 apareció la Directiva del Consejo de la Comisión Europea 339/85 relativa a *envases para alimentos líquidos*, que permitía a los Estados miembro un amplio abanico de posibilidades. De ella se derivó la Directiva 62/94, más concreta y que abarca *todos los envases y embalajes*, y que tiene por objeto armonizar las medidas nacionales sobre gestión de envases y residuos de envases, para prevenir o reducir su impacto sobre el medio ambiente. Posteriormente la Directiva 12/04 revisó los objetivos sin modificar el esquema.

El Estado español traspuso primero esta Directiva y después la que revisaba los objetivos a su ordenamiento jurídico, mediante la **Ley de Envases y Residuos de Envases (11/97)**, en el Reglamento que la desarrolla mediante **Real Decreto 782/98** y el **Real Decreto 252/06** que modifica el anterior con los nuevos objetivos. Estas normativas establecen medidas destinadas a la prevención de la producción de residuos, así como a la reutilización, el reciclado y demás formas de valorización de residuos de envases. La ley contemplaba dos posibles sistemas de gestión: el de Depósito, Devolución y Retorno -el usado tradicionalmente para los envases retornables-, y el Sistema Integrado de Gestión, que consiste en la recogida periódica de envases en un marco de acuerdos entre empresas (fabricantes, envasadores y distribuidoras) para su reciclaje.

La opción elegida por los fabricantes, envasadores y distribuidores españoles de envases de vidrio ha sido la del Sistema Integrado de Gestión. Dicha gestión se ha encomendado a ECOVIDRIO, una Asociación sin ánimo de lucro creada para la gestión de la recuperación y



el reciclado de los residuos de envases de vidrio. Agrupa a los fabricantes integrados en ANFEVI, a los envasadores que utilizan mayoritariamente el vidrio (sectores de bebidas espirituosas, vino, mosto, cervezas y sidra) y a los recuperadores de vidrio. Y garantiza el cumplimiento de los objetivos de reciclado que marca la Ley.

### 3. Los envases de vidrio y el reglamento REACH

**FEVE AISBL** (Federación europea del vidrio para envases) con fecha 12 de Noviembre de 2008 establecía la siguiente recomendación para la implementación de REACH en relación a la industria de vidrio para envases:

El vidrio es el estado de una sustancia más que una sustancia en sí misma. Con propósitos legislativos, como la Comisión Europea explicó el 29 de Octubre de 2008<sup>1</sup>, puede definirse mejor a través de sus materiales de partida y el proceso de producción<sup>2</sup>. Por tanto, la regulación REACH ha clasificado el vidrio bajo la regulación de sustancias UVCB (Unknown or variable composition complex reaction product and biological material). Y en general, REACH se aplica a todas las sustancias UVCB.

A causa de sus propiedades específicas, el vidrio se beneficia de una exención a la obligación del registro y evaluación (Anexo V de REACH<sup>3</sup>). El vidrio para envases no necesita ser registrado, o pre-registrado bajo REACH. El vidrio está exento incluso si contiene constituyentes peligrosos por encima de los límites establecidos, siempre y cuando estos constituyentes no estén accesibles a lo largo del ciclo de vida del vidrio<sup>4</sup>. Consecuentemente, el vidrio reciclado (utilizado como materia prima de envases de vidrio) no está bajo regulación obligatoria<sup>5</sup>.

El vidrio está considerado como químicamente inerte y goza de derogaciones y excepciones en la legislación europea (Directiva de Vertederos, Directiva de Envases y embalajes, Directive RoHS, etc.)<sup>6</sup>.

Además de este reconocimiento por la legislación Europea, existen datos experimentales concluyentes en la literatura científica que demuestran que los constituyentes peligrosos no son accesibles<sup>7</sup> a lo largo de su ciclo de vida y se ha averiguado que estos datos son suficientes y fidedignos<sup>8</sup>. Y como consecuencia de estas evidencias científicas, el envasado de vidrio ha sido beneficiario de una derogación indefinida<sup>9</sup> en relación a los niveles de concentración de metales pesados establecido en la Directiva 94/62/EC sobre envases y embalaje y residuos de envases (PPWD, siglas en inglés). Todo lo cual se resume en que:

<sup>1</sup> CA/24/2008 rev2-Follow up to 5th meeting of the competent authorities for the implementation of regulation (EC) 1907/2006 (REACH)

<sup>2</sup> European comisión Draft Guidance for Annex V.

<sup>3</sup> EC n987/2008 of 8 October 2008, amending Regulation (EC) n°1907/2006 of the European Parliament and the Council on the Regulation Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Anexes IV and V.

<sup>4</sup> The dangerous substance Directive 67/548/EEC lists in Annex I the following 6 elements which have dangerous properties in all their forms: Cadmium, Arsenic, Beryllium, Chromium-VI, Lead, and Selenium

<sup>5</sup> CA/24/2008 rev2-Follow up to 5th meeting of the competent authorities for the implementation of regulation (EC) 1907/2006 (REACH)

<sup>6</sup> Directive 1999/31/EC of 26 April 1999 on the landfill of waste; Directive 94/62/EC on Packaging&Packaging Waste; Directive 2002/95/EC on the Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

<sup>7</sup> Moreover, resistance test carried out have also showed that potencial migration is well below the putative limit concentrations, as e.g. "The assessment of total and elemental migration from the UK glass containers", British Glass Manufactures Confederation -1989.

<sup>8</sup> FEVE inventory of peer-reviewed studies related to glass

<sup>9</sup> Commission Decision of 8 May 2006 amending Decision 2001/171/EC of the European Parliament and of the Council for the purpose of prolonging the validity of the conditions for derogation for glass packaging in relation to the heavy metal concentration levels established in Directive 94/62/EC.



***El vidrio para envases como sustancia UVCB está exento de obligación de registro en el Reglamento REACH como resultado de la enmienda de la Regulación 987/2008 anexo II 11, ya que no contiene “constituyentes peligrosos disponibles” como establece la excepción. Esto está soportado por evaluación por pares de datos experimentales científicos.***

***Además, el vidrio para envases cumple completamente con los principios previamente confirmados por la Comisión para sustancias incluidas en el Anexo V en el Documento CASG (anexos 11/2008) y en particular §3.2.2.1., como un alto nivel apropiado protección de la salud y el medioambiente está controlado adecuadamente por otra legislación (Contacto con comida, embalaje y residuos de embalaje, IPPC, protección del trabajador...).***

#### **4. El Reglamento REACH y los envases de vidrio españoles**

En 2009, y después de analizar la legislación vigente, **en particular** el Reglamento REACH y la lista de sustancias SVHC de la ECHA; la amplia literatura existente sobre liberación de metales pesados en distintos medios a partir de envases de vidrio; la recomendación de FEVE y los análisis certificados de 9 fábricas españolas de envases de vidrio asociadas a ANFEVI, el informe **I-012/09** emitido por el Instituto de Cerámica y Vidrio (CSIC) concluía que:

1) Los análisis certificados de los envases de vidrio fabricados en España por las fábricas pertenecientes a los grupos Saint-Gobain – VICASA, VIDRALA y BA Vidrios confirman la **ausencia de todas la sustancias de la lista SVCH de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA). No se han detectado sustancias orgánicas**, hecho coherente con las elevadas temperaturas de fusión (1500°C) y los elevados tiempos de permanencia a estas temperaturas (~20 h) de la masa de vidrio fundido, que descarta toda posibilidad de albergar este tipo de sustancias en el producto final. **Tampoco se ha detectado bicloruro de cobalto**, según lo esperado ya que los posibles restos de cloro se habrían eliminado como HCl durante la fusión. En cuanto al **pentóxido de diarsénico, trióxido de diarsénico, dicromato sódico y arsenito ácido de plomo**, se ha confirmado que la **suma de metales pesados (Cd, Pb, Cr<sup>6+</sup>) está muy por debajo de los límites legales establecidos por las normativas europea y española y el contenido de arsénico está por debajo del límite de detección.**

2) De acuerdo en un todo con la recomendación de FEVE, concluimos que:

**Los envases de vidrio, clasificados como sustancia UVCB, están exentos de la obligación de registro en el Reglamento REACH como resultado de la enmienda de la Regulación 987/2008 Anexo II. Punto 11, ya que no contienen “constituyentes peligrosos accesibles” durante todo su ciclo de vida (fabricación, utilización, reciclado o eliminación como RSU) como establece la excepción.** Esta conclusión está ampliamente avalada por documentos, estudios y datos experimentales fiables y adecuados.

Además, **los envases de vidrio cumplen plenamente con los principios previamente confirmados por la Comisión Europea para sustancias incluidas en el Anexo V en el Documento CASG (Anexos 11/2008) y en particular el punto 3.2.2.1., que lo identifica con un alto nivel de protección de la salud y el medioambiente, controlado adecuadamente por otras legislaciones (Contacto con alimentos, embalaje y residuos de embalaje, IPPC, protección del trabajador, etc.)**

#### **5. Compuestos disruptores endocrinos**

El cloro, y los compuestos órgano-clorados en general, se emplean en disolventes, plásticos como el PVC, plaguicidas y herbicidas como el DDT, refrigerantes (CFCs), blanqueo del papel y en textiles y tratamiento de aguas. La industria del cloro está en el origen de la



formación de las dioxinas, agentes cancerígenos y teratógenos muy potentes, con una toxicidad tal que ha sido imposible establecer un nivel mínimo de exposición, al ser tóxicas a cantidades extremadamente bajas.

Un gran número de sustancias químicas artificiales que se vierten al medio ambiente, así como algunas naturales, tienen potencial para perturbar el sistema endocrino de los animales y de los seres humanos. Entre ellas se encuentran las sustancias persistentes, bioacumulativas y órgano-halógenas que incluyen algunos plaguicidas (fungicidas, herbicidas e insecticidas) y sustancias químicas industriales, otros productos sintéticos y algunos metales pesados. Los *disruptores endocrinos* interfieren en el funcionamiento del sistema hormonal mediante alguno de estos tres mecanismos: suplantando a las hormonas naturales, bloqueando su acción o aumentando o disminuyendo sus niveles. Las sustancias químicas disruptoras endocrinas no son venenos clásicos ni carcinógenos típicos; se atienen a reglas diferentes. En los niveles en que se encuentran normalmente en el entorno, las sustancias químicas disruptoras hormonales no matan células ni atacan el ADN. Su objetivo son las hormonas, los mensajeros químicos que se mueven constantemente dentro de la red de comunicaciones del cuerpo. Dado que los mensajes hormonales organizan muchos aspectos decisivos del desarrollo, desde la diferenciación sexual hasta la organización del cerebro, las sustancias químicas disruptoras hormonales representan un especial peligro antes del nacimiento y en las primeras etapas de la vida.

Los disruptores endocrinos pueden poner en peligro la supervivencia de especies enteras, quizá a largo plazo incluso la especie humana. La especie humana carece de experiencia evolutiva con estos compuestos sintéticos. Estos imitadores artificiales de los estrógenos difieren en aspectos fundamentales de los estrógenos vegetales. Nuestro organismo es capaz de descomponer y excretar los imitadores naturales de los estrógenos, pero muchos de los compuestos artificiales resisten los procesos normales de descomposición y se acumulan en el cuerpo, sometiendo a humanos y animales a una exposición de bajo nivel pero de larga duración. Se ha descubierto que cantidades tan insignificantes como una décima parte por billón de estrógeno libre pueden alterar el curso del desarrollo en el útero. Las sustancias químicas disruptoras endocrinas pueden actuar *juntas* y cantidades pequeñas, aparentemente insignificantes, de sustancias químicas individuales, pueden tener un importante efecto acumulativo.

Entre las posibles consecuencias de esta acumulación de compuestos se sitúan la creciente frecuencia de anomalías genitales en los niños, como testículos no descendidos (criptorquidia), penes muy pequeños e hipospadias. Otros posibles efectos de los *disruptores endocrinos* se sitúan en el aumento de los casos de cáncer de testículo y de endometriosis. Pero tal vez el signo más espectacular y preocupante de que los disruptores endocrinos pueden haberse cobrado ya un precio importante se encuentra en los informes que indican que la cantidad y movilidad de los espermatozoides de los varones ha caído en picado en el último medio siglo.

Entre las sustancias químicas de efectos disruptores sobre el sistema endocrino figuran: las dioxinas y furanos, los PCBs, muchos plaguicidas, los ftalatos, alquilfenoles y el **Bisfenol-A**. El Bisfenol A forma parte de diversos plásticos y de algunos revestimientos de resinas epoxi. Este producto químico hace que los plásticos, en especial los de policarbonato, sean más livianos y resistentes, y que puedan soportar mejor el calor y tener resistencia eléctrica. Se usa en embalajes de alimentos, en el revestimiento de latas de conserva, en las tapas de jarras de vidrio, botellas de plástico, biberones, CDs, DVDs, tapas de botellas, empastes dentales, esmalte de uñas, lentes de contacto, adhesivos y revestimientos de suelo.

Inventado en 1936 para ser usado como un estrógeno sintético para la industria farmacéutica, fue sustituido por el diethylstilbestrol en 1938 y no llegó a comercializarse.



El Bisfenol A es un disruptor hormonal que tiene un efecto similar a los estrógenos femeninos, interfiriendo en el funcionamiento hormonal. Hay estudios que demuestran que la exposición antes del nacimiento y a edades tempranas provoca cambios en las glándulas mamarias que predisponen a las mujeres a desarrollar cáncer de mama a lo largo de su vida. Niveles altos de esta sustancia se relacionan además con cáncer testicular, disminución del recuento espermático, abortos, una tendencia a adelantar la fecha de la pubertad, obesidad, diabetes, hipertensión, enfermedades cardíacas y trastornos de atención con hiperactividad. Los periodos de exposición más vulnerables son el periodo prenatal, la niñez temprana y la pubertad.

En 2009, el Programa de Toxicología Nacional de los EE.UU. (National Toxicology Program) expresó "cierta preocupación" sobre los efectos negativos del Bisfenol A en los bebés recién nacidos, los lactantes y los niños. Esta preocupación incentivó otras investigaciones para identificar conexiones entre la exposición al Bisfenol A y diversos problemas en el desarrollo. Algunos países han tomado importantes medidas para abordar la exposición al Bisfenol A. Canadá ha prohibido el Bisfenol A en la fabricación de biberones, mientras que la Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos (EFSA) prohibió la utilización de este compuesto en biberones en 2010. La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos y la Unión Europea están actualmente revisando información científica para determinar si es necesario tomar nuevas medidas regulatorias.

## 6. Los envases de vidrio y el Bisfenol A

Como se ha detallado en el punto 4, los análisis certificados de los envases de vidrio fabricados en España por las fábricas pertenecientes a ANFEVI confirman la **ausencia de todas las sustancias de la lista SVCH de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA)**. Por otro lado, **no se han detectado sustancias orgánicas**, hecho coherente con las elevadas temperaturas de fusión (1500°C) y los elevados tiempos de permanencia a estas temperaturas (~20 h) de la masa de vidrio fundido, que descarta toda posibilidad de albergar este tipo de sustancias en el producto final. Tampoco se depositan este tipo de sustancias en tratamientos posteriores.

Como certifica **FEVE AISBL** (Federación europea del vidrio para envases) y se ha comprobado en múltiples laboratorios del mundo, los envases de vidrio no presentan ni lixiviación, ni migración ni difusión de los elementos que lo constituyen al contenido ni al medio ambiente si se elimina como RSU. Debido a su estructura molecular, el vidrio es impermeable a los gases y su resistencia química provee una protección óptima a los alimentos, bebidas o medicamentos que contiene.

El vidrio ni reacciona con ni absorbe sustancias extrañas, vengan de fuera del envase o del propio producto contenido.

En particular, **los vidrios no contienen Bisfenol A**, ITX (isopropylthioxanthone), ftalatos, acetil-aldehídos, ni otros productos químicos potencialmente dañinos.



## 7. Conclusiones

Los análisis certificados de los envases de vidrio fabricados en España por las fábricas pertenecientes a ANFEVI confirman la **ausencia de todas la sustancias de la lista SVCH de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA)**. Por otro lado, **no se han detectado sustancias orgánicas**, hecho coherente con las elevadas temperaturas de fusión (1500°C) y los elevados tiempos de permanencia a estas temperaturas (~20 h) de la masa de vidrio fundido. Dado que tampoco se depositan estas sustancias en tratamientos posteriores queda descartada toda posibilidad de albergar este tipo de sustancias en el producto final.

En particular, **los envases de vidrio producidos por todas las compañías asociadas en ANFEVI no contienen Bisfenol A**, ITX (isopropylthioxanthone), ftalatos, acetil-aldehídos, ni otros productos químicos potencialmente dañinos.

Y para que conste ante cualquier instancia de carácter público o privado, firmamos el presente informe vinculante a dos días del mes de febrero de dos mil doce.

Alicia Durán  
Profesora de Investigación del CSIC

VºBº Juan Eugenio Iglesias  
Director del ICV (CSIC)