

Parere scientifico sul bisfenolo A (2015)

- Che cos'è il **bisfenolo A** e cosa ha fatto l'EFSA?
- Quali sono i **principali risultati** della valutazione del rischio da BPA effettuata dall'EFSA nel 2015?

- Quali **potenziali effetti** del BPA **sulla salute** ha individuato l'EFSA?
- Cosa ha scoperto l'EFSA riguardo all'**esposizione al BPA**?
- Nel **complesso**, quali sono le **conclusioni**?

- **Comprendere** la valutazione del rischio da BPA eseguita dall'EFSA

Che cos'è il **bisfenolo A** e cosa ha fatto l'EFSA?

Il BPA è un composto chimico usato nella produzione di oggetti in polycarbonato destinati a venire a contatto con gli alimenti, come stoviglie riutilizzabili e rivestimenti interni, in genere protettivi, per lattine. Un'altra applicazione del BPA, molto diffusa, è nella carta termica usata comunemente per gli scontrini di cassa.

Il gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (CEF) dell'EFSA ha deciso che la pubblicazione avvenuta negli ultimi anni di nuove ricerche scien-

tifiche sul BPA rendeva necessaria una nuova, completa valutazione scientifica della sostanza.

Gli esperti dell'EFSA hanno stimato **l'esposizione** al BPA da fonti sia alimentari che non, e hanno valutato **i rischi per la salute umana** ad essa collegati. La valutazione del rischio che ne è scaturita è stata pubblicata a gennaio del 2015 nel parere del gruppo scientifico CEF sui "rischi per la salute pubblica relativi alla presenza di bisfenolo A (BPA) negli alimenti".

Quali sono i **principali risultati** della valutazione del rischio da BPA effettuata dall'EFSA nel 2015?

- Il BPA **non rappresenta un rischio per la salute** dei consumatori, in quanto l'esposizione attuale a tale sostanza chimica è troppo bassa per nuocere.
- Sulla base di nuovi dati e nuove metodologie, l'EFSA ha abbassato il livello di sicurezza stimato, noto come dose giornaliera tollerabile (DGT), a 4 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno, il che è **dodici volte e mezzo inferiore** al livello precedente.
- Le stime più elevate per l'esposizione complessiva al BPA, da fonti alimentari e non, sono da **3 a 5 volte inferiori alla DGT**, a seconda della fascia di età.
- L'esposizione alimentare è da 4 a 15 volte inferiore a quella precedentemente stimata dall'EFSA, sempre a seconda della fascia di età.
- Da studi condotti su animali risulta probabile che il BPA a dosi elevate (oltre 100 volte più della DGT) provochi effetti dannosi su **rene e fegato**. È inoltre probabile che abbia effetti sulle **ghiandole mammarie** dei roditori.
- Per calcolare la DGT sono state **quantificate e tenute in considerazione** le incertezze scientifiche concernenti i potenziali effetti del BPA a carico delle ghiandole mammarie e dei sistemi riproduttivo, metabolico, neurocomportamentale e immunitario.
- Tale **DGT** è stata calcolata in via **provvisoria** (t-DGT), in attesa dei risultati di uno studio a lungo termine sui ratti tuttora in corso, riguardante l'esposizione prenatale e postnatale al BPA. Tale studio contribuirà a ridurre le incertezze che permangono circa i potenziali effetti della sostanza sulla salute.

La valutazione EFSA del rischio più in dettaglio

Quali **potenziali effetti** del BPA **sulla salute** ha individuato l'EFSA?

- Sulla base degli studi su animali, risulta probabile che il BPA a dosi elevate (oltre 100 volte più della DGT) causi effetti dannosi su **rene e fegato**. È anche probabile che abbia effetti sulle **ghiandole mammarie** dei roditori. Non è chiaro però in che modo tali effetti siano causati (quale sia cioè il "meccanismo d'azione").
- I possibili effetti del BPA sui sistemi riproduttivo, nervoso, immunitario, metabolico e cardiovascolare e la possibilità di indurre il cancro **al momento non sono considerati probabili**, anche se non è stato possibile escluderli, pertanto essi si sommano all'incertezza scientifica complessiva circa i pericoli collegati al BPA e sono stati considerati nella valutazione.
- Gli effetti renali nei topi sono stati il punto di riferimento da cui ricavare il livello di sicurezza, noto come "dose giornaliera tollerabile" (DGT) per il BPA negli alimenti.
- La DGT è stata **abbassata** dal precedente livello di 50 microgrammi (µg) per chilogrammo di peso corporeo al giorno (o *0,05 milligrammi per chilogrammo di peso corporeo al giorno*) a 4 µg/kg di peso corporeo/giorno. L'EFSA ha apportato questa modifica sia in ragione di nuovi dati pervenuti e della possibilità di effettuare quindi una valutazione del rischio più precisa, sia a causa degli elementi di incertezza nella banca dati riguardo ghiandola mammaria e sistemi riproduttivo, metabolico, neurocomportamentale e immunitario.
- La DGT rimarrà **temporanea** (t-DGT) finché non potranno essere inclusi nella valutazione i risultati delle ricerche in corso nell'ambito del Programma Tossicologico Nazionale degli Stati Uniti. Si prevede che questa ricerca possa risolvere molte delle incertezze residue.
- Basandosi sui criteri scientifici*, gli esperti dell'EFSA hanno concluso che i dati disponibili non forniscono prove che il BPA provochi relazioni non-lineari dose-risposta, per quanto attiene gli effetti sulla salute considerati.

* I tre criteri scientifici richiesti come prova delle relazioni dose-risposta non-lineari (NMDR) sono:

- 1) almeno due dosi consecutive a partire dalla linearità o supporto alla NMDR da uno studio simile (stessa specie, trattamenti simili, simile durata di campionamento) sullo stesso effetto (questo criterio riduce la possibilità di un esito casuale);
- 2) una plausibile modalità di azione di fondo o concetto complessivo;
- 3) l'affidabilità dello studio e la pertinenza dell'effetto per la salute umana devono essere considerati medi o alti (come espresso nelle appendici B e C); l'affidabilità dei risultati dello studio deve comprendere anche un'opportuna trattazione statistica dei dati riferiti.

Come hanno calcolato la nuova t-DGT gli esperti dell'EFSA?

Nel parere l'EFSA ha impiegato una metodologia più raffinata di prima, supportata dai nuovi dati. Gli esperti hanno quantificato l'incertezza circa alcuni effetti potenziali per poterli impiegare nella valutazione del rischio e nella conseguente t-DGT.

- Gli esperti hanno analizzato gli studi tossicologici già disponibili per le precedenti valutazioni, arricchiti da nuove informazioni e hanno usato il metodo noto come "**dose di riferimento**" per calcolare la dose più bassa alla quale il BPA provoca piccoli effetti dannosi nei reni dei topi, in questo caso una variazione del 10% nel peso medio relativo dell'organo. L'EFSA ha stabilito che questo effetto interviene a una dose di **8 960 µg/kg pc/giorno**.
- Nuovi e solidi studi disponibili dal 2010 hanno permesso all'EFSA di tener meglio in conto le differenze nei modi in cui le varie specie animali e l'uomo metabolizzano ed eliminano il BPA. Usando queste informazioni gli esperti dell'EFSA hanno potuto convertire la dose che causa effetti nocivi sui reni dei topi in una equivalente dose orale di **609 µg/kg pc/giorno** riferita all'uomo. Questa "dose equivalente per l'uomo" si applica a qualsiasi esposizione al BPA, sia che derivi dalla dieta sia dal contatto attraverso la pelle, purché quest'ultima venga prima convertita nella corrispondente esposizione orale.
- Il passo successivo di solito comporta l'applicazione di un fattore di incertezza di 100 per tenere conto delle differenze tra le specie e delle differenze tra individui.
- Il calcolo della equivalente dose per l'uomo sulla base di dati specifici alla sostanza comporta che le differenze tra specie nel metabolismo e nell'eliminazione sono state già considerate lasciando un fattore di incertezza di 25.
- Infine un **fattore supplementare di 6** è stato incluso per tenere conto delle incertezze nella banca dati riguardo la ghiandola mammaria e i sistemi riproduttivo, neurocomportamentale, immunitario e metabolico. Il gruppo di esperti ha desunto questo fattore di sei eseguendo una dettagliata analisi delle incertezze fondata sul giudizio di esperti.
- È stato quindi applicato un **fattore complessivo di incertezza** di 150 (25x6) alla dose equivalente per l'uomo di 609 µg/kg pc/giorno per desumere la nuova t-DGT di 4 µg/kg pc/giorno.

Cosa ha scoperto l' EFSA riguardo all'esposizione al BPA?

- L'esposizione alimentare è da **4 a 15 volte inferiore a quella stimata in precedenza** dall'EFSA nel 2006, a seconda della fascia di età considerata. Ciò è dovuto a **dati di miglior qualità** e a ipotesi meno prudentiali per il calcolo dell'esposizione.
- L'esposizione alimentare al BPA è massima per i neonati e i bambini piccoli. Le stime più elevate sono di 4 volte e mezza inferiori alla t-DGT. Ciò si spiega con il consumo alimentare elevato se rapportato al loro peso corporeo.
- Nelle stime più elevate, l'esposizione alimentare nei bambini di età 0-6 mesi allattati artificialmente è 50 volte inferiore alla t-DGT.
- Per tutte le fasce d'età **gli alimenti in scatola** e, in misura minore, la carne e i prodotti a base di carne non scaturiti sono stati riconosciuti come importanti fonti di esposizione alimentare al BPA.
- L'esposizione complessiva, che rispecchia la somma delle esposizioni al tipo di BPA tossicologicamente pertinente (noto come 'BPA non coniugato') tramite tutte le vie (dieta, polvere, cosmetici e carta termica) è massima per gli adolescenti, essendo di oltre 1 µg/kg pc/giorno.
- Per quanto riguarda le fonti non alimentari, **l'incertezza scientifica** nella stima dell'esposizione è elevata in ragione della carenza di dati a supporto. L'incertezza circa l'esposizione alimentare è invece relativamente bassa.

Che c'è di nuovo in questa valutazione dell'esposizione?

Questa è la prima disamina EFSA che riguardi l'esposizione dei consumatori al BPA da fonti sia alimentari che non. Vengono inoltre considerati gruppi specifici della popolazione, ad esempio neonati, bambini (10-18 anni) e donne in età fertile (18-45 anni).

Gli esperti dell'EFSA hanno affinato notevolmente le stime di esposizione alimentare rispetto alle precedenti del 2006, grazie alla disponibilità di maggiori informazioni scientifiche.

A differenza dei precedenti pareri, disponendo di un gran numero di dati nuovi, è stato possibile prendere meglio in considerazione la pertinenza delle varie vie di esposizione (dieta, cute, inalazione).

Nel complesso, quali sono le conclusioni?

La conclusione generale è che **il BPA proveniente dagli alimenti non rappresenta un rischio per la salute umana**, in quanto i livelli correnti di esposizione sono ben al di sotto della t-DGT di 4 µg/kg di peso corporeo/giorno. Ciò vale anche per le donne in gravidanza e gli anziani.

Inoltre gli esperti dell'EFSA hanno concluso che anche i timori di ordine sanitario connessi all'esposizione complessiva al BPA attraverso prodotti alimentari, giocattoli, polvere, cosmetici e carta termica sono al di sotto della t-DGT di 4 µg/kg di pc/giorno. L'incertezza nella stima dell'esposizione attraverso giocattoli, polvere, cosmetici e carta termica è considerevole in ragione della disponibilità di dati molto limitata.

Definizioni

Cos'è la dose giornaliera tollerabile (DGT)?

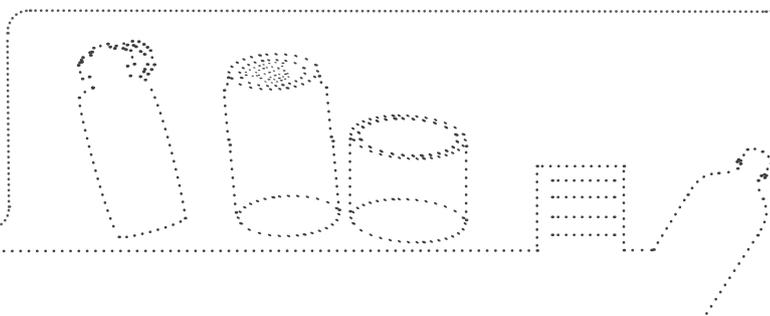
La DGT è la stima della quantità di una sostanza chimica che può essere ingerita ogni giorno per tutta la vita senza rischi apprezzabili per la salute. Le DGT vengono espresse di solito nel rapporto in milligrammi o microgrammi (della sostanza) per chilogrammo di peso corporeo, e al giorno nel caso di esposizione ripetuta.

Dose di riferimento

Dose minima di una sostanza che produce un chiaro rischio per la salute di basso livello, situato di solito nella fascia dell'1-10% di mutamento in uno specifico effetto tossico, come per esempio l'induzione di cancro.

Dose equivalente per l'uomo (HED)

La HED è la dose di riferimento, corretta per tenere conto delle differenze di cinetica (movimento di sostanze chimiche) tra topi ed esseri umani.



Comprendere la valutazione del rischio da BPA eseguita dall'EFSA

Gli esperti dell'EFSA hanno esaminato sia i pericoli sia i rischi connessi con il BPA:

1. **Valutazione del pericolo:** utilizza dati sperimentali desunti da studi su animali e su esseri umani per individuare eventuali effetti sulla salute associati all'esposizione al BPA.
2. **Caratterizzazione del rischio:** analizza la portata del rischio che comportano i pericoli individuati per i consumatori, ai livelli correnti di esposizione al BPA nella popolazione tramite ingestione per bocca, inalazione di polvere ed esposizione attraverso la pelle.

“Pericoli” e “rischi” sono la stessa cosa?

No, pericoli e rischi sono cose diverse. Un **pericolo** è una possibile minaccia per la salute dovuta alle proprietà intrinseche di una sostanza, ad esempio la sua capacità di produrre un danno renale o causare il cancro. Invece il **rischio** che una sostanza possa causare un effetto dannoso dipende da:

- la quantità di sostanza a cui l'uomo è esposto
- la durata dell'esposizione
- il periodo in cui si verifica l'esposizione (in età fetale, nell'infanzia o nell'età adulta).

L'EFSA ha rilevato pericoli per la salute associati all'esposizione al BPA?

Sulla base di studi condotti su animali, risulta probabile che **il BPA a dosi elevate** (più di cento volte la DGT) causi effetti nocivi su reni e fegato e che abbia altresì effetti sulla ghiandola mammaria nei roditori. A livelli di esposizione di circa 10 000 volte superiori alla t-DGT sono plausibili effetti sulla fertilità e lo sviluppo.

Perché l'EFSA ha ridotto la dose giornaliera tollerabile (DGT)?

È importante sottolineare che la riduzione della DGT non è connessa all'insorgenza di nuovi timori di ordine sanitario circa

il BPA. L'EFSA ha ridotto la DGT in quanto **il metodo usato per valutare il rischio da BPA è stato affinato** rispetto a quello usato nelle valutazioni effettuate dall'Autorità tra il 2006 e il 2011.

Dati più accurati sono ora disponibili, talché i calcoli utilizzati nella valutazione del rischio si basano su informazioni peculiari alla sostanza e meno sui valori standard predefiniti utilizzati di solito. Inoltre, un'approfondita analisi basata su nuove tecniche evidenzia l'incertezza nella banca dati riguardo la ghiandola mammaria e i sistemi riproduttivo, metabolico, neurocomportamentale e immunitario, incertezze delle quali si è dovuto tenere conto.

Questo significa che il BPA rappresenta un rischio per la salute delle persone?

L'EFSA ha concluso che il BPA **non pone alcun rischio per la salute** dei consumatori, in quanto l'esposizione corrente alla sostanza chimica è troppo bassa per nuocere. Il parere scientifico dell'EFSA indica che il livello di BPA al quale i consumatori di tutte le età sono esposti attraverso la dieta è ben al di sotto della t-DGT di 4 µg/kg di peso corporeo/giorno; le stime più elevate riguardanti l'esposizione alimentare e non al BPA sono da 3 a 5 volte inferiori alla t-DGT, a seconda della fascia di età. Per tutti i gruppi di popolazione, l'esposizione alimentare da sola è oltre cinque volte al di sotto della t-DGT. Ciò vale anche per donne in gravidanza e anziani.

In che modo l'EFSA ha quantificato l'incertezza e ne ha tenuto conto nella valutazione del rischio?

Gli esperti dell'EFSA hanno utilizzato nuove metodologie per tener conto delle incertezze concernenti i potenziali effetti sulla salute, le stime dell'esposizione e la valutazione dei rischi per l'uomo. Analizzando singolarmente le incertezze e avvalendosi del **giudizio di ciascun esperto**, il gruppo scientifico è stato in grado di quantificare le incertezze e di tenerne conto nella valutazione del rischio e nella determinazione della t-DGT.

