

# L'EFSA aggiorna il suo parere sul bisfenolo A

Notizia

30 settembre 2010

A seguito di una dettagliata ed esaustiva disamina delle recenti pubblicazioni scientifiche e degli studi sulla tossicità del bisfenolo A (BPA) a basse dosi, gli scienziati del gruppo CEF[1] dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) concludono di non essere riusciti a individuare alcuna nuova prova che li induca a rivedere l'attuale dose giornaliera tollerabile (TDI)[2] per il BPA di 0,05 mg/kg di peso corporeo[3], stabilita dall'EFSA nel suo parere del 2006 e riconfermata nel parere del 2008[4]. Il gruppo di esperti ha inoltre dichiarato che i dati attualmente disponibili non forniscono prove convincenti della tossicità del BPA a livello neurocomportamentale.

Un membro del gruppo di esperti ha espresso un parere di minoranza[5], affermando che alcuni recenti studi segnalano incertezze in merito a effetti avversi sulla salute a dosi inferiori a quelle impiegate per determinare l'attuale TDI. Benché il membro concordi con il parere generale del resto del gruppo che questi studi non possano essere impiegati per stabilire una TDI inferiore, l'esperto raccomanda che l'attuale TDI diventi una TDI temporanea.

I membri del gruppo di esperti CEF riconoscono che alcuni studi recenti segnalano effetti avversi sugli animali esposti al BPA durante la fase dello sviluppo, a dosi di molto inferiori a quelle impiegate per determinare l'attuale TDI. Questi studi evidenziano alterazioni biochimiche del sistema nervoso centrale, effetti sul sistema immunitario e una maggior predisposizione al tumore della mammella. Purtroppo tali studi presentano parecchie lacune. Al momento non è possibile valutare l'importanza di questi riscontri per la salute umana, ma, se in futuro[6] si rendessero disponibili nuovi dati in merito, il gruppo di esperti riconsidererà questo parere.

Il recente lavoro portato a termine dagli esperti scientifici dell'EFSA fa seguito a una richiesta della Commissione europea di: a) effettuare una disamina della recente letteratura scientifica in merito alla tossicità del BPA per valutare se la TDI debba essere aggiornata; b) valutare un nuovo studio sui possibili effetti neuroevolutivi (ovvero possibili effetti sul cervello e sul sistema nervoso centrale) del BPA nei ratti, noto come studio Stump; e c) fornire un parere sulla valutazione del rischio condotta dall'Istituto danese per l'alimentazione DTU.

## Note particolareggiate ai redattori

Il bisfenolo A viene impiegato per la produzione di plastica in policarbonato destinata ad articoli come bottiglie riutilizzabili per bibite; biberon; recipienti e rivestimenti di talune lattine per cibi e bevande. A causa della possibile relazione tra BPA ed effetti nocivi sulla salute, la sostanza è stata oggetto di considerevole attenzione in tutto il mondo.

Negli ultimi mesi l'EFSA si è consultata in tema di BPA con esperti di tutta Europa, discutendone con diverse autorità internazionali per la valutazione del rischio, come la *Food and Drug Administration* statunitense (FDA), *Health Canada* e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), esaminando anche il disegno degli studi scientifici sul BPA, gli aspetti tossicologici e i punti di forza e di debolezza di alcuni studi in particolare. L'EFSA fornirà inoltre il proprio contributo nel corso di un incontro di consultazione tra esperti organizzato dall'OMS e dall'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) a novembre in tema di sicurezza del BPA.

L'EFSA continua a monitorare l'uscita di nuove pubblicazioni sulla sostanza ed è al corrente del fatto che in tutto il mondo sono in corso e si progettano studi in campo. Oltre a ciò alcuni membri del gruppo seguono il lavoro dell'EFSA in atto per monitorare tendenze e sviluppi nella valutazione dei rischi per la salute derivanti da sostanze attive a livello endocrino.

Nella sua disamina di tutta la letteratura scientifica disponibile, il gruppo di esperti rileva che alcuni studi epidemiologici condotti sull'uomo suggeriscono relazioni tra esposizione al BPA, coronaropatie e alterazioni della sfera riproduttiva; tuttavia il disegno di tali studi non permette di concludere se tali effetti sulla salute dipendano effettivamente dal BPA. Secondo il gruppo di esperti scientifici, lo studio condotto da Stump sui ratti dimostra che il BPA non ha alcun effetto sul tessuto cerebrale, l'attività motoria o la risposta di trasalimento a un rumore. Gli autori dello studio Stump asseriscono inoltre di aver dimostrato che il BPA[7] non ha effetti sull'apprendimento e sulla memoria. La valutazione danese del rischio riferito al BPA afferma che, mentre lo studio Stump non fornisce chiare prove che il BPA abbia effetti dannosi sui tipi di comportamento indagati nello studio, in realtà dà adito a incertezze quanto a effetti del BPA sulla capacità di apprendimento, rilevata in alcuni ratti a basse dosi.

Il gruppo ha riscontrato alcune potenziali lacune nell'analisi dei dati dello studio Stump nel corso di un'altra disamina condotta nell'estate del 2010 e ha chiesto all'unità Metodologia di valutazione dell'EFSA (AMU)[8] di effettuare una nuova analisi statistica dei dati estrapolati da questi test sull'apprendimento e la memoria condotti sui ratti. Questa nuova analisi ha riscontrato notevoli divergenze[9] tra i risultati e pertanto il gruppo di esperti scientifici ritiene che lo studio non tragga adeguate conclusioni quanto ad apprendimento e memoria, e che il suo valore per determinare il rischio posto dal BPA sia limitato. Inoltre, in base alla sua disamina della letteratura, il gruppo afferma di non ritenere che i dati attualmente disponibili costituiscano prove convincenti che il BPA eserciti effetti avversi su aspetti del comportamento quali apprendimento e memoria.

[Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A](#)

**Per ulteriori informazioni rivolgersi a:**

Steve Pagani, capo ufficio stampa

Tel.: +39 0521 036149

E-mail: [Press@efsa.europa.eu](mailto:Press@efsa.europa.eu)

---

[1] CEF ovvero il gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici.

[2] La TDI è una stima della quantità di una sostanza, espressa in base al peso corporeo, che può essere ingerita per tutta la vita senza rischi apprezzabili.

[3] La TDI è stata calcolata in base a un livello privo di effetto negativo visibile (NOAEL) di 5 mg/kg pc/die da uno studio sulla tossicità per la riproduzione condotto su più generazioni di ratti, in cui gli effetti critici rilevati sono stati cambiamenti nel peso del corpo e degli organi nei ratti adulti e nella prole ed effetti a livello epatico nei topi adulti. È stato applicato un fattore di sicurezza dell'ordine di 100 volte per tener conto delle differenze intraspecie o interspecie.

[4] [Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti \(AFC\) in merito al 2,2-BIS\(4-IDROSSIFENIL\)PROPANO \(Bisfenolo A\) e Tossicocinetica del bisfenolo A - Parere del gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti \(AFC\)](#)

[5] L'EFSA ritiene importante che gli scienziati possano esprimere un parere, detto di minoranza, diverso dalla posizione unanime. Tra i criteri di punta per la selezione di esperti rientrano non solo competenza e comprovata eccellenza in ambito scientifico, in uno o preferibilmente più settori afferenti al mandato EFSA, ma anche l'indipendenza. [Selection of experts](#)

[6] L'EFSA ha messo a punto un sistema che consente di tenere costantemente sotto osservazione nuovi studi sul BPA.

[7] La conclusione dell'Istituto danese per l'alimentazione (DTU) si basa su tre argomentazioni principali: grado di incertezza per quanto concerne gli effetti sulla capacità di apprendimento nello studio Stump; dubbi sulla normale relazione dose-risposta per il BPA; mancata considerazione di alcuni effetti, ovvero determinati aspetti dell'apprendimento e della memoria.

[8] Per un approfondimento sui lavori dell'unità AMU, seguire il [link](#).

[9] Il gruppo di esperti scientifici ha notato che i dati dello studio risentivano del cosiddetto "censoring" (meccanismo di troncamento) nei dati generati dal test del tipo "maze swimming" o test del labirinto acquatico, realizzato sui ratti. Scopo del test era rilevare il numero di errori compiuti dai ratti per uscire da un labirinto in cui erano costretti a nuotare (labirinto di Biel) in un arco temporale massimo di 3 minuti definito dagli autori dello studio Stump. I ratti che non trovavano l'uscita venivano tolti dal labirinto e il dato ottenuto veniva registrato come se il ratto avesse trovato l'uscita entro il tempo stabilito (il cosiddetto "meccanismo di troncamento"). In realtà, se avessero avuto più di 3 minuti di tempo, i ratti avrebbero compiuto più errori, ma lo studio Stump non ha tenuto conto di questo fattore, per cui il disegno del test e l'analisi dei risultati derivanti dal test sono stati ritenuti limitati. La nuova analisi AMU tiene invece conto di questo "meccanismo di troncamento".