



BISFENOL A (BPA)

El bisfenol A (2,2-bis[4-hidroxifenil] propà) és una substància química utilitzada en l'elaboració de materials plàstics i resines.

S'empra en la fabricació del policarbonat, un tipus de plàstic rígid i transparent utilitzat en diferents envasos alimentaris, com ampolles, biberons, vaixel·la i altres contenidors per conservar aliments. També es troba en les resines epoxídiques utilitzades en el recobriment intern protector de llaunes d'aliments i begudes. El BPA pot migrar als aliments i les begudes.

La utilització del BPA com a monòmer per fabricar plàstics que es fan servir en contacte amb els aliments està permès a la Unió Europea d'acord amb el Reglament (UE) 10/2011, sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb aliments, en el qual s'estableix un límit màxim de migració per a aquesta substància de 0,6mg/kg d'aliment. Aquest Reglament manté la prohibició de fabricar biberons amb BPA i, a diferència de l'anterior norma sobre materials i objectes plàstics, no en permet l'ús com a additiu.

El risc per a la salut humana està associat a la capacitat del BPA d'actuar sobre el sistema hormonal com a disruptor endocrí. Sobre aquests efectes endocrins no hi ha un consens científic, atesa la limitació dels estudis sobre això. Aquestes propietats endocrines s'associen a efectes nocius sobre el desenvolupament neuronal,

psíquic i físic, dels nens, pertorbacions fisiològiques en els animals i persones, com ara obesitat, trastorns reproductius, cardiovasculars i del sistema immune, i càncer de la glàndula mamària.

Avaluacions anteriors a 2015

En la última dècada, nombrosos organismes internacionals han avaluat el BPA. El 2002 el Comitè Científic de l'Alimentació Humana de la Comissió Europea va establir una ingesta diària tolerable provisional de BPA de 0,01 mg/kg de pes corporal i dia, aplicant un factor de seguretat de 500, per absència de dades completes d'estudis sobre reproducció, a un nivell sense efecte advers observat (NOAEL, per les sigles en anglès) de 5mg/kg/dia pels seus efectes sobre el ronyó.

El 2006, amb les noves dades científiques publicades en aquest període, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) en va realitzar una nova avaluació científica, en la qual, aplicant un marge de seguretat menys restrictiu de 100, se'n va establir una ingesta diària tolerable (IDT) de 0,05 mg/kg. El grup científic de l'EFSA va arribar a la conclusió que l'exposició dietètica de la població al BPA, incloent-hi els nens, es troba molt per sota d'aquest nivell de seguretat.

El 2010, l'EFSA va confirmar la IDT de 2006, però va manifestar que hi havia estudis tècnicament incomplets que indicaven possibles efectes adversos del BPA asso-





ciats a una activitat endocrina a dosis inferiors al NOAEL estimat.

El 2011, l'Institut Japonès de Ciència Industrial Avançada i Tecnologia (AIST) en va establir un NOAEL de 3 mg/kg pels efectes hepàtics en els ratolins (hipertròfia dels hepatòcits centrolobulars). Va estimar que l'exposició de la població japonesa al BPA era 750 vegades (nens d'1 a 6 anys) i 60 mil vegades (adults) inferior al NOAEL estimat.

L'Organització Mundial de la Salut i l'Organització Mundial de l'Agricultura van publicar ensems un informe el 2011. L'informe identifica els nens fins a 6 mesos d'edat que prenen llet infantil amb biberó de policarbonat com el grup de població més exposat al BPA, amb una ingesta mitjana de 0,024 mg/kg i de 0,045 mg/kg en el P95. A més, l'informe descarta efectes sobre la reproducció i sobre el desenvolupament físic a dosis baixes, però indica que s'han de fer estudis més complets pel que fa als efectes del BPA sobre el desenvolupament neuronal i psíquic, canvis preneoplàstics a la glàndula mamària i la prostàtica i de la qualitat seminal.

L'Agència Francesa de la Seguretat dels Aliments, el Medi Ambient i el Treball (ANSES) va avaluar el 2011 els efectes sobre la salut i els usos del BPA. La conclusió va ser que el BPA causa efectes adversos demostrats en animals i efectes sospitosos en les persones a nivells més baixos que els establerts. El 2013 va completar l'informe identificant els fetus com el grup de població més vulnerable al BPA i

establint uns nivells de seguretat (NOAEL) de 0,05 mg/kg/dia per a efectes neuronals; de 0,1 mg/kg/dia per a efectes sobre el sistema reproductiu femení; de 0,025 mg/kg/dia per a efectes sobre la glàndula mamària, i de 0,26 mg/kg/dia (LOAEL) per a efectes sobre el metabolisme i l'obesitat.

La Food and Drug Administration (FDA) dels Estats Units d'Amèrica va declarar el 2013 que els estudis recents en els animals indiquen que el BPA pot produir efectes potencialment nocius sobre el cervell, el comportament i la pròstata del fetus i dels nens. També va reconèixer que no hi ha unanimitat científica a l'hora d'interpretar les implicacions sobre la salut humana d'aquests estudis. Per esclarir els dubtes, va iniciar un estudi de llarga durada. Mentrestant, considera vigent el NOAEL de 5 mg/kg/dia.

L'avaluació de l'EFSA de 2015

L'EFSA ha fet una avaluació de l'exposició pels aliments i altres fonts i de la toxicitat del BPA per a les persones, en especial les més vulnerables, com les dones embarassades, els nounats i els nens.

Les dades de l'avaluació s'han obtingut de la literatura científica i d'una petició de dades de l'EFSA sobre la presència del BPA als aliments i begudes, i del contingut de BPA en tots els materials en contacte amb aliments i de migració.

S'ha observat clarament que els aliments envasats tenen una concentració de BPA més alta que els no envasats. Les categories amb





més BPA, amb concentracions superiors a 30 µg/kg, són els cereals i derivats, llegums, fruita seca i llavors oleaginoses, carn i derivats, peix i derivats, espècies i aperitius, postres i plats preparats. En canvi, la concentració de BPA a les begudes enllaunades no va superar els 3 µg/kg. Entre els aliments no enllaunats, destaca la categoria de carn i derivats i peix i derivats amb concentracions mitjanes de BPA de 9,4 i 7,4 µg/kg, respectivament. Es desconeix l'origen d'aquestes concentracions relativament elevades de BPA en aliments d'origen animal no enllaunats. Aquestes dades s'observen també en altres països no europeus.

L'exposició al BPA a través dels aliments estimada el 2015 és bastant inferior a l'estimada el 2006, ja que es disposa de més dades reals d'aliments i de migració i no ha calgut fer extrapolacions. Per exemple, el 2006 es va estimar l'exposició dels nens d'1 a 3 anys en 5,3 µg/kg/dia i el 2015 s'ha estimat en 0,85 µg/kg/dia. La dels nounats ha passat d'11 µg/kg/dia a 0,03-0,22 µg/kg/dia. Cap grup de població ha tingut una exposició al BPA superior a 1 µg/kg/dia. Si es té en compte les altres fonts, només els adolescents que hi estan altament exposats arriben a una ingesta d'1 µg/kg/dia.

L'EFSA ha adoptat el mètode del pes de la prova per classificar els perills toxicològics segons la importància de les proves experimentals dels estudis. Per determinar el nivell de seguretat, només s'han tingut en compte els perills que s'han classificat en les categories de *molt probable* o *probable*. Els

classificats en la categoria de *tant probable com no probable* s'han tingut en compte per determinar un factor de seguretat que inclogués la incertesa de l'avaluació.

El BPA fa que s'incrementi el pes dels ronyons i el fetge de les rates i ratolins tant de la primera generació com de totes les generacions següents que s'han examinat en els estudis generacionals. S'ha establert una dosi de BPA de 609 µg/kg/dia. L'EFSA considera que aquest és l'efecte més important.

Estudis recents en animals indiquen que el BPA causa un canvi morfològic del teixit mamari. Aquest canvi podria augmentar la sensibilitat d'aquest teixit per a les substàncies carcinògenes, tot i que no s'ha demostrat una relació amb el càncer. S'ha determinat un interval de BPA entre 100 i 1.000 µg/kg/dia per a aquest efecte i s'ha classificat en la categoria de *probable*.

El BPA produeix trastorns sobre la reproducció a dosis altes. Però a dosis baixes hi ha estudis que en mostren efectes i altres que no. Per tant, aquests efectes s'han classificat en la categoria de *tant probable com no probable*.

Per als efectes metabòlics neuroendocrins, neurològics i immunològics, el tipus d'estudis fets en persones no permeten demostrar una relació causal entre l'exposició i l'efecte, sinó solament d'associació. Els estudis en els animals en general presenten resultats contradictoris i limitacions metodològiques, com una mida petita de la mostra o una anàlisi estadística inadequada. Aquests





efectes s'han classificat en la categoria de *tant probable com no probable*.

Quant als efectes cardiovasculars, s'han classificat en la categoria de *probablement no*, ja que el tipus d'estudis fets en persones i animals no són els adequats per demostrar relacions o associacions.

S'ha demostrat que el BPA no és genotòxic ni cancerigen i aquests perills s'han classificat en les categories *improbable* i *d'improbable a probablement no*, respectivament.

Finalment, l'EFSA ha establert una ingesta diària tolerable provisional

de BPA de 4 µg/kg de pes corporal i dia, prenent com a referència la dosi de 609 µg/kg/dia i aplicant un factor de seguretat de 150 (6 per no sobrepassar el valor baix de l'interval que produeix efectes morfològics sobre la glàndula mamària; 2,5 per les diferències toxocinètiques entre persones i animals i 10 per les diferències individuals entre persones).

L'EFSA conclou que l'exposició al bisfenol A pels aliments i altres fonts no representa un risc per a la salut de la població europea, inclosos els nounats i els nens, fins i tot per als més exposats.

Actualització
Març/Abril
2015
Pàgina 4



Més informació

- [Scientific Opinion on the risk to public health related to the presence of bisphenol A \(BPA\) in foodstuffs. EFSA, 2015](#)
- [Bisphenol A. FDA, 2014.](#)
- [Bisphénol A. ANSES, 2015](#)
- [Updated Hazard Assessment of Bisphenol A. Research Center for Chemical Risk Management. AIST, 2011](#)