

- (8) Il 23 settembre 2010 l'EFSA ha adottato il parere del proprio gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici (qui di seguito «il gruppo di esperti») sul BPA in risposta alla richiesta della Commissione del 30 marzo 2010 ed in relazione alla valutazione dello specifico studio neurocomportamentale esaminato nella valutazione dei rischi danese e alla revisione e valutazione di altri recenti studi sul BPA ⁽¹⁾.
- (9) Nel suo parere il gruppo di esperti conclude che, basandosi sulla esaustiva valutazione dei recenti dati di tossicità nell'uomo e negli animali, non si possono identificare nuovi studi atti a rendere necessaria una revisione delle attuali dosi giornaliere ammissibili («TDI») pari a 0,05 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno. La suddetta TDI si basa sul livello di mancato effetto avverso di 5 mg/kg di peso corporeo al giorno derivato da uno studio multigenerazionale sulla tossicità riproduttiva nei ratti e dall'applicazione di un fattore di incertezza pari a 100, ritenuto conservativo in considerazione di tutte le informazioni sulla tossicocinesi del BPA. Tuttavia, in un parere di minoranza, un esperto del gruppo ha concluso che gli effetti osservati in taluni studi sono fonte di incertezze che non possono essere risolte dalla TDI attuale, che va dunque considerata temporanea, in attesa di dati più solidi nei settori di incertezza.
- (10) Il gruppo di esperti ha osservato che taluni studi svolti su animali in sviluppo hanno evidenziato altri effetti connessi al BPA di possibile rilevanza tossicologica, in particolare modifiche biochimiche nel cervello, effetti immunomodulatori e maggiore suscettibilità ai tumori del seno. Tali studi presentano numerose lacune. La pertinenza di tali risultati in relazione alla salute umana non può essere valutata allo stato attuale. Qualora in futuro dovessero essere disponibili nuovi dati pertinenti, il gruppo di esperti è disposto a riconsiderare il suo parere.
- (11) Il latte artificiale o il latte materno è l'unica fonte di nutrimento per i bambini fino all'età di quattro mesi e resta la principale fonte di nutrimento per alcuni altri mesi. Nel parere del 2006 l'EFSA ha concluso che i bambini da tre a sei mesi nutriti usando biberon di polycarbonato sono quelli maggiormente esposti al BPA, anche se a dosi inferiori alla TDI. Per tale gruppo di bambini il livello di esposizione al BPA diminuisce con la graduale eliminazione dell'alimentazione attraverso biberon di polycarbonato e con la sua progressiva sostituzione con altre fonti nutritive.
- (12) Anche se il bambino dispone di una capacità sufficiente di eliminare il BPA assorbito, nel parere dell'EFSA si sottolinea che il sistema di eliminazione del BPA di un bambino non è sviluppato come quello di un adulto e raggiunge la stessa capacità dell'adulto solo gradualmente, durante i primi sei mesi di vita.
- (13) I potenziali effetti tossicologici possono avere un impatto più forte nell'organismo in fase di sviluppo. Secondo i pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 1997 ⁽²⁾ e del 1998 ⁽³⁾ taluni effetti, in particolare sul sistema endocrino e riproduttivo nonché sul sistema immunitario e sullo sviluppo neurologico, sono di particolare pertinenza nei bambini. Gli effetti del BPA sul sistema riproduttivo e sullo sviluppo neurologico sono stati ampiamente esaminati attraverso test tossicologici standard multigenerazionali e altri studi, nei quali si è tenuto conto dell'organismo in fase di sviluppo e non sono stati rilevati effetti a dosi inferiori alla TDI. Tuttavia, studi dei quali non si è potuto tenere conto per stabilire la TDI a causa di numerose lacune, avevano evidenziato effetti connessi al BPA di possibile rilevanza tossicologica. Tali effetti, in particolare quelli relativi a modifiche biochimiche nel cervello, che possono influire sullo sviluppo neurologico e sull'immunomodulazione, rispecchiano il settore particolarmente problematico per i bambini di cui ai pareri del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 1997 e 1998. Inoltre nel parere dell'EFSA del 2010 è menzionato l'effetto di una precoce esposizione al BPA relativo all'aumento della suscettibilità ai tumori in anni successivi nei soggetti esposti a sostanza cancerogena. Anche in questo caso la fase sensibile è costituita dall'organismo in fase di sviluppo. Di conseguenza i bambini possono essere considerati parte particolarmente vulnerabile della popolazione per quanto concerne tali risultati, la cui rilevanza per la salute umana non ha ancora potuto essere interamente valutata.
- (14) Secondo il parere dell'EFSA del 2006 i biberon di polycarbonato sono la principale fonte di esposizione al BPA per i bambini. Sul mercato dell'UE esistono materiali alternativi al polycarbonato, che non contengono BPA, in particolare il vetro ed altre sostanze plastiche per la fabbricazione di biberon. Tali materiali alternativi devono rispettare le severe prescrizioni in materia di sicurezza applicabili ai materiali a contatto con gli alimenti. In considerazione dei motivi finora elencati non è necessario continuare ad utilizzare il polycarbonato contenente BPA per la fabbricazione di biberon.

⁽¹⁾ 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 EFSA Panel on food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids (CEF) (Parere scientifico sul bisfenolo A: valutazione di uno studio relativo alla sua tossicità per lo sviluppo neurologico, rassegna della recente letteratura scientifica sulla sua tossicità e parere sulla valutazione danese dei rischi del bisfenolo A, gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui materiali a contatto con gli alimenti, sugli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici) (richieste: EFSA-Q-2009-00864, EFSA-Q-2010-01023 e EFSA-Q-2010-00709) adottato il 23 settembre 2010, EFSA Journal 2010; 8(9):1829.

⁽²⁾ Parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana: A maximum residue limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (Un limite massimo di residui pari a 0,01 mg/kg per i pesticidi nei prodotti alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia) (formulato il 19 settembre 1997).

⁽³⁾ Further advice on the opinion of the Scientific Committee for Food expressed on the 19 September 1997 on a Maximum Residue Limit (MRL) of 0,01 mg/kg for pesticides in foods intended for infants and young children (Ulteriori approfondimenti sul parere del Comitato scientifico dell'alimentazione umana del 19 settembre 1997 sul limite massimo di residui pari allo 0,01 mg/kg per i pesticidi nei prodotti alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia (adottato dal suddetto Comitato scientifico il 4 giugno 1998).

