

Bisfenol A

BPA sa napríklad používa pri výrobe polykarbonátových plastov, transparentných vysoko výkonných, pevných plastov. Polykarbonát sa používa pri výrobe potravinových nádob, akými sú napríklad opakovane použiteľné nápojové fľaše, alebo stolový riad (tácky a džbány) a skladovacie nádoby. Taktiež sa používa pri výrobe epoxy živíc, ktoré sa zas používajú k príprave ochranných povrchových vrstiev a obložení pre potravinové a nápojové konzervy/plechovky a sudy. PBA môže v malých množstvách migrovať do potravín a nápojov, ktoré sa uskladňujú v materiáloch obsahujúcich túto látku.



NAJNOVŠIE UDALOSTI

November 2019

Panel CEP úradu EFSA v roku 2017 schválil protokol, ktorý sa má používať v súčasnosti prebiehajúcim opakovanom hodnotení potenciálnych nebezpečenstiev spojených s látkou BPA. Protokol určuje to, ako sa má realizovať výber údajov zo štúdií o BPA, ďalej ako vykonať hodnotenie týchto údajov a ich začlenenie.

Nová správa predstavuje výstup z testovania metodiky hodnotenia štúdií v protokole z hodnotenia nebezpečenstva BPA z roku 2017.

Pre zabezpečenie konzistencie medzi minulými a budúcimi hodnoteniami BPA použili experti úradu EFSA metodiku hodnotenia štúdií, pomocou ktorej vybrali štúdie z hodnotenia EFSA z roku 2015 a porovnali výsledky s tými, ktoré boli získané v tom čase.

Kľúčová štúdia, na základe ktorej bolo pre BPA možné v roku 2015 odvodiť hodnotu denného prijateľného príjmu (TDI, vid' nižšie) bola vyhodnotená ako vysoko kvalitná, aplikujúca obidve metodiky, predchádzajúcu aj novú. Odhadové výsledky boli porovnateľné s obidvomi metodikami taktiež aj pre iné vybrané štúdie.

Odborníci úradu EFSA preto považujú BPA-metodiku úradu EFSA z roku 2015 za dostatočne robustnú, aj keď nebola tak štrukturovaná, ako je nová metodika. Jednou z hlavných výhod novej metodiky je to, že základ pre rozhodnutia prijaté počas hodnotenia je dobre zdokumentovaný vo všetkých fázach.

- [Scientific report: Testing the 2017 BPA study appraisal protocol methodology](#)

Testovanie metodiky napomohlo vedcom úradu EFSA k ďalšiemu zlepšovaniu protokolu, ktorý podporuje [v súčasnosti prebiehajúce prehodnotenie nedávnych štúdií o toxicite BPA](#). Webový seminár naplánovaný na 14. novembra 2019 pomôže vysvetliť výsledky testovania metodiky posudzovania štúdií a umožní diskusiu so zainteresovanými stranami.

Mílniky

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín skompletizoval svoje prvé celkové hodnotenie rizika BPA v roku 2006. Experti úradu EFSA odvtedy zväžili stovky vedeckých publikácií z vedeckých žurnálov preskúmaných spôsobom peer-review, ako aj správy zo štúdií predložených priemyslom. Nové vedecké informácie o BPA boli úradom EFSA preskúmané v roku 2008, 2009, 2010, 2011 a 2016.

V januári roku 2015 úrad EFSA zverejnil komplexné prehodnotenie expozície a toxicity BPA a znížil hodnotu denného prijateľného príjmu pre BPA z 50 na 4 µg/kg telesnej hmotnosti za deň. Úrad EFSA pripravil hodnotu TDI s cieľom jej dočasného používania a zaviazal sa prehodnotiť toxicitu BPA znova po ukončení dvojročnej štúdie Národného toxikologického programu Spojených štátov amerických (CLARITY-BPA program).

2018 - [nová pracovná skupina](#) vedeckých expertov úradu EFSA začína preskúmať najnovšie toxikologické dáta o BPA s cieľom aktualizácie hodnotenia rizika do roku 2020.

2017 - experti úradu EFSA schvaľujú po verejnom pripomienkovaní vedecký protokol na prehodnotenie nebezpečenstiev BPA. Protokol je detailným plánom, ktorý vopred definuje rámec, metodiku a potrebu informácií pred začatím hodnotenia rizika v roku 2018. Experti z Dánska, Francúzska, Nemecka, Holandska, Nórska, Švédska a Švajčiarska boli určení ich vládami, aby spolupracovali v pracovnej skupine aplikujúcej protokol. Úrad EFSA do tejto skupiny určil štyroch nezávislých vedcov.

Návrh Protokolu pre BPA

2016 - nové dáta potvrdzujú platnosť predchádzajúcich záverov úradu EFSA, že BPA by mohol pôsobiť na imunitný systém zvierat, avšak dôkazné údaje sú značne nedostatočné k vyvodu akýchkoľvek záverov pre zdravie ľudí.

2015 - Komplexné preskúmanie expozície a toxicity BPA realizované úradom EFSA dospieva k záveru, že BPA v hladinách aktuálnej výživovej expozície nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo pre spotrebiteľov zo žiadnej vekovej skupiny (vrátane nenarodených detí, dojčiat a adolescentov).

2014 - Európsky úrad pre bezpečnosť potravín predstavuje druhú časť návrhu svojho vedeckého stanoviska týkajúceho sa rizík pre zdravie ľudí spôsobených expozíciou BPA, ku ktorej otvára 8-

týždňové verejné pripomienkovanie.

2013 - Úrad EFSA spúšťa pripomienkové konanie k prvej časti svojho vedeckého stanoviska o hodnotení spotrebiteľskej expozície BPA a vydáva predbežný záver, že výživa všetkých populačných skupín je hlavným zdrojom expozície BPA a expozícia je nižšia, než expozícia odhadnutá úradom EFSA v predchádzajúcom období .

2012 - Experti úradu EFSA sa rozhodli vykonať [kompletné prehodnotenie rizík z expozície BPA](#) vo výžive na zdravie ľudí a vziať do úvahy aj nevyživové zdroje vystupujúce v celkovej expozícii BPA.

2012 - Úrad EFSA sa na svojom špecializovanom [Vedeckom kolokviu](#) konanom v júni v Parme chopil problematiky účinkov pri nízkych dávkach v rámci toxikologického hodnotenia a hodnotenia rizika, na čom participovali medzinárodný experti.

2011 - EFSA sa v septembri venuje správam o BPA publikovaným Francúzskou agentúrou zdravia a bezpečnosti (ANSES). Experti celkovo zvažili to, že správa o zdravotných účinkoch BPA nemení stanoviská vyjadrené panelom v jeho skorších stanoviskách o bezpečnosti BPA. Na základe výmeny informácií úrad EFSA a agentúra ANSES dospievajú k záveru, že práca agentúry ANSES sa obmedzovala na identifikáciu nebezpečenstva, zatiaľ čo úrad EFSA vykonal kompletné hodnotenie rizika BPA v roku 2006.

2010 - Úrad EFSA aktualizuje svoje odporúčanie k BPA v septembri 2010 na základe komplexného preskúmania vtedy najnovšej vedeckej literatúry a štúdií o toxicite BPA a nízkych dávkach. Panel CEF dospieva k záveru, že nemôže identifikovať žiadne nové dôkazné údaje, ktoré by ho viedli k revízii TDI pre BPA 0,05 mg/kg telesnej hmotnosti, stanoveného úradom EFSA v jeho stanovisku v roku 2006.

2010 - Úrad EFSA prijíma žiadosť od Európskej komisie, aby vzal do úvahy nové dostupné vedecké údaje, ktoré by mohli ovplyvniť závery prijaté v predchádzajúcich stanoviskách k BPA a aby v tejto problematike užšie spolupracoval s inštitúciami hodnotenia rizika členských štátov EÚ.

2009 - Úrad EFSA preskúmava novú štúdiu o možných neurovývojových účinkoch BPA autora *Stumpa*. Vypracovanie štúdie bolo objednané Americkou chemickou radou, s cieľom spracovať obavy týkajúce sa bezpečnosti, vznesené kanadskou vládou, ktoré boli zavedené do legislatívy v podobe zákazu používania polykarbonátu vo fľašiach na kŕmenie detí.

2008 - Úrad EFSA sa venuje rozdielom v schopnosti organizmov nemlúvniat a dospelých zbavovať sa BPA. EFSA potvrdzuje to, že expozícia BPA je výrazne nižšia, než TDI 0,05 mg/kg telesnej hmotnosti stanoveného rovnako pre dospelých, ako aj novorodencov. Ľudský organizmus po expozícii BPA prudko metabolizuje a eliminuje túto látku. Toto platí taktiež pre novorodencov, ktorí sú schopní zbavovať sa BPA v miere značne prekračujúcej TDI.

2008 - Úrad EFSA preskúmal štúdiu *Langa a kol.*, ktorá poukazovala na možné spojenie medzi hladinou močového BPA a zvýšeným výskytom srdcových chorôb a ochorenia diabetes. EFSA poznamenáva, že do štúdie neboli zahrnuté informácie o dlhodobej expozícii BPA, ktorých by bolo potreba pre stanovenie korelácie vzťahu medzi BPA a vývojom príslušných chronických medicínskych podmienok.

2006 - Úrad EFSA kompletizuje svoje prvé kompletné hodnotenie rizika BPA a určuje hodnotu TDI 0,05 mg/kg telesnej hmotnosti za deň pre túto látku. V rovnakom čase tiež preskúmava príjem BPA z potravín a nápojov u dospelých, dojčiat a detí a zisťuje, že príjmy všetkých týchto skupín sú nižšie, ako je hodnota TDI.

Rola Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín



Úrad EFSA prijíma vedecké stanoviská a poskytuje vedecké poradenstvo pre manažérov rizika v oblasti bezpečnosti BPA, pre prípady jeho používania v materiáloch, ktoré dochádzajú do kontaktu s potravinami. Táto práca je vykonávaná Panelom úradu EFSA pre materiály určené na styk s potravinami, enzýmy, ochucovadlá a technologicky pomocné látky (CEF).

Téma: [Materiály určené pre styk s potravinami](#)

Ako súčasť svojich preskúvaní bezpečnosti kontaktných materiálov pre potraviny úrad EFSA ak je to možné (napr. ak sú dostupné dostatočné informácie) stanovuje hodnotu denného prijateľného príjmu (TDI) pre každú látku. TDI predstavuje odhad množstva látky, ktorú môžu ľudia konzumovať na dennej báze počas ich celého života a bez žiadnych významných rizík pre zdravie. Hodnoty TDI sa zvyčajne vyjadrujú v mg alebo µg na kg telesnej hmotnosti za deň (mg/kg telesnej hmotnosti/deň).

Úrad EFSA úzko spolupracuje s európskymi a národnými orgánmi zapojenými do preskúvania BPA, ako aj s ďalšími vedeckými expertmi pri štúdiách prebiehajúcich v súčasnosti.

Právny rámec EÚ

BPA je povolený na používanie v materiáloch určených na kontakt s potravinami v EÚ na základe Nariadenia (EÚ) č. 10/2011 týkajúceho sa plastových materiálov a predmetov určených na styk s potravinami. Európska komisia v januári roku 2011 zakázala používanie BPA pri výrobe polykarbonátových fliaš na kŕmenie dojčiat. Vo februári 2018 boli v EÚ zavedené [prísnejšie limity pre BPA v materiáloch určených na styk s potravinami](#), odvodené z hodnoty TDI prijatej s dočasnou platnosťou v roku 2015.

[Nariadenie \(EÚ\) č. 10/2011](#)

[Smernica 2011/8/EÚ obmedzujúca používanie BPA v plastových fľašiach pre dojčatá](#)
[Nariadenie \(EÚ\) č. 213/2018 o používaní BPA v lakoch a náteroch prichádzajúcich do styku s potravinami](#)

Európska chemická agentúra (ECHA) je do hodnotenia BPA zapojená za účelom jeho identifikácie, klasifikácie a používania podľa Nariadenia REACH.

[Stránky ECHA venované bisfenolu A](#)

BPA je povolený na používanie pri kontakte s potravinami aj v iných krajinách, ako napríklad v USA a Japonsku.

Často kladené otázky:

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol>