

Bisfenol A - členské štáty nerešpektujú stanovisko EFSA

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín EFSA si tento rok pripomína trináste výročie svojho založenia, ktorého hlavnou príčinou boli viaceré sanitárne škandály, najmä tzv. choroba šialených kráv (*Bovinná spongiformná encefalopatia*). Zámerom bolo zaviesť spoločnú koordináciu systému posudzovania bezpečnosti potravín tak aby sa na jednej strane v budúcnosti predišlo podobným celoeurópskym epidémiám a na druhej strane, aby EÚ smerovala k harmonizácii najrôznejších sanitárnych noriem a tým i k odstraňovaniu technických bariér na vnútornom trhu. Pre vysvetlenie, úrady alebo agentúry pre bezpečnosť potravín existovali a stále existujú i vo väčšine členských krajín, ale ich vedecké stanoviská k niektorým kontroverzným produktom vstupujúcich do potravinového reťazca nie sú vždy totožné, čo spôsobuje problémy pre fungovanie „spoločného trhu“, ktorý by, podľa definície, mal byť bezbariérový. Za bariéru voľného obchodu sa v tejto súvislosti považuje skutočnosť, ak je v jednej krajine nejaký produkt zakázaný a v inej povolený. EFSA má teda okrem iného vydávať všeobecne rešpektované vedecké stanoviská, ktoré majú mať ten najvyšší kredit a tým majú zabezpečiť harmonizáciu sanitárnych noriem v priestore EÚ. Administratívnymi krokmi si voči národných úradom pre bezpečnosť potravín vybudovala postavenie „staršej sestry“ (v prípade rozporov jej prináleží konečné slovo) pričom ich činnosť do značnej miery koordinuje. Stanoviská vydané EFSA nie je ani možné vo viacerých prípadoch formálne spochybniť: napríklad v zmysle nových iniciatív EK pre oblasť GMO, podľa ktorých budú mať v budúcnosti členské štáty možnosť rozhodnúť sa, či sa na ich území bude pestovať a/alebo komercializovať geneticky modifikované plodiny a produkty z nich vyrobené, nie je možné, v rámci zdôvodnenia eventuálneho zákazu, odvolávať sa na vedu, pretože konečnou vedeckou referenciou je EFSA. Takéto členské štáty si jednoducho musia vymyslieť niečo iné a doteraz ani nie je jasné, že čo. Úradu EFSA sa takto prisudzuje určitá „neomylnosť“ aspoň v tom zmysle slova, že údajne používa „najlepšiu dostupnú vedu“ a že z momentálne dostupných vedeckých informácií sa k lepšiemu záveru nedá dospieť.

V priebehu jej existencie ale reputáciu EFSA do istej miery zatienili viaceré problematické aspekty jej fungovania[1], pričom na prvom mieste sa spomínajú prípady neprípustných konfliktov záujmov u niektorých členov jej vedeckých panelov. Okrem toho, vedecké stanoviská EFSA nebývajú až takou neotrasiteľnou referenciou pre politické rozhodnutia, ako sa to očakávalo[2]. Hoci doteraz skoro všetky stanoviská EFSA voči pestovaniu poľnohospodárskych GMO boli priaznivé (asi pred 2 mesiacmi bolo po prvýkrát vydané i negatívne stanovisko), dnes je v EÚ možné pestovať iba kukuricu MON 810, i keď kladne posúdených GMO bolo niekoľko desiatok! A nielen to, i táto kukurica sa reálne pestuje na relatívne malých plochách iba v piatich členských štátoch, pričom v 12 krajinách bolo na jej pestovanie prijaté moratórium!

V priebehu posledných rokov je ale najproblematickejším aspektom fungovania EFSA pozícia voči téme „endokrinné disruptory“ vo všeobecnosti a obalovej látke s názvom Bisfenol A (BPA) zvlášť.[3] Na rozdiel od GMO sa v tomto prípade európsky úrad nemôže odvolávať na „rozhodujúcu časť kompetentnej vedeckej komunity“, pretože odborníci na hormonálny systém človeka a najmä vedci vykonávajúci originálny výskum v endokrinológii, majú na vec úplne iný názor a aj to pri viacerých príležitostiach nahlas demonštrovali. EFSA ale tieto hlasy neberie do úvahy a osvojila si stanovisko presadzované chemickým priemyslom, ktoré je v súlade s jeho ekonomickými záujmami. Politický vývoj sa ale pre EFSA (a chemický priemysel) neuberá v pre nich želaným smerom: ešte v roku 2008 zakázala Kanada používanie BPA na výrobu dojčenských fliaš a hneď na to ju nasledovalo Francúzsko. V roku 2011 bol tento zákaz rozšírený na celú EÚ. Desať európskych krajín (medzi nimi Švédsko, Francúzsko a Belgicko) išlo ešte ďalej a zakázali BPA pre všetky potravinárske aplikácie určené pre deti do troch rokov. Korunu tomuto vývoju ale nasadilo Francúzsko, kde od 1. januára 2015, na základe vedeckého stanoviska národného úradu pre bezpečnosť potravín ANSES, nadobudol účinnosť zákon zakazujúci používanie BPA pre všetky potravinové obaly, bez ohľadu na

vek ich potenciálnych „užívateľov“. EFSA sa pokúsila zvrátiť tento trend vedeckým stanoviskom, prijatom v januári 2015, podľa ktorého je BPA pri súčasnej úrovni expozície populácie bezpečný pre všetky aplikácie[4] (teda i pre dojčenské fľašky...). Zdá sa ale, že toto stanovisko, ktoré je v rozpore s najnovšími poznatkami z endokrinológie, je iba chabým pokusom oddialiť to k čomu musí nevyhnutne dôjsť.

Namiesto toho, aby primälo Francúzsko zrušiť svoj zákaz (čím je údajne ohrozené fungovanie spoločného trhu), podobný návrh zákona pripravilo i Belgicko. Ako informoval vo svojom vydaní 9. júna 2015 denník *Le Soir*, deň pred tým bol tento návrh predložený viacerými poslancami na základe predchádzajúceho verejného vypočutia expertov.[5] Belgický návrh ale ide ešte ďalej ako francúzsky zákaz: okrem všetkých potravinových obalov sa bude vzťahovať i na pokladničné bloky, pretože takýmto spôsobom sú kontroverznému produktu vystavené najmä ženy, ktoré v pokladniciach obchodov pracujú. Jedna štúdia totiž preukázala, že touto cestou prenikne BPA do väčšej hĺbky prstov, než je povrch, ktorý možno umyť mydlom.

Ako je to podrobne vysvetlené v citovaných dokumentoch, riziko pôsobenia BPA a iných endokrinných disruptorov nie je akútneho, ale chronického charakteru a preto nie je posúditelné štandardnými toxikologickými metódami, ktoré sú zamerané na akútnu toxicitu. Ich negatívne účinky sa prejavajú až po mnohých rokoch a často až na nasledujúcej generácii. Nie je preto možné poskytnúť v priebehu niekoľkých rokov konečný a nezvratný dôkaz škodlivosti, ktorý žiada EFSA a chemický priemysel (veľké množstvo závažných indícií, ktoré ukazujú tým istým smerom, vrátane výsledkov viacgeneračných štúdií na laboratórnych zvieratách údajne na zákaz nestačia). Argumentáciu obhajcov „klasikkej toxikológie“ a jej požiadavku okamžitého predloženia „konečného dôkazu“ ale v podstate vyvrátila nedávna štúdia, ktorá priniesla tento konečný dôkaz o škodlivosti iného endokrinného disruptora, viac ako 50 rokov po tom, čo prebehli vášnivé odborné diskusie a viac ako 40 rokov po zákaze predmetného produktu.

26. apríla 1963, Herbert Haller, chemik a šéf agronomického výskumu na ministerstve poľnohospodárstva USA, vysvetľoval pre *New York Times*, že nie je potrebné sa príliš znepokojovať v súvislosti s insekticídmi DDT. Pre Hallera, „neexistoval dôkaz o škodlivosti insekticídov pre človeka. Hoci je používaný už viac ako 20 rokov, v súvislosti s práškom DDT neboli nikdy preukázané škodlivé dopady na ľudský organizmus“. Teoreticky, mal pán Haller pravdu, hoci sa už vtedy vedelo, že DDT sa degraduje veľmi pomaly, že sa akumuluje v organizme a, že je toxický pre zvieratá, ktorých životný cyklus je kratší ako v prípade človeka. Toto všetko ukazovalo na existenciu rizika, ale nepredstavovalo *stricto sensu* dôkaz o chronickej toxicite insekticídu na ľudí.

Stačilo počkať. V roku 1963 sa narodili ženy, ktoré dnes majú 52 rokov. Vedci z Kalifornie sa zaujímali o časť z nich a analyzovali vzorky krvi uchované v chladničke a odobrané pred viac ako pol storočím z matiek tých, ktoré sú dnes mladé päťdesiatničky. Niektoré z nich majú rakovinu prsníkov. V porovnávacej štúdii, publikovanej v poslednom čísle *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, preukázali, že štvrtina z tých ktoré boli najviac vystavené *in utero* (vnútro maternicovo) prášku DDT majú 4x vyššie riziko ochoreť na tento typ rakoviny ako ich rovesníčky, ktoré boli tomuto produktu vystavené menej. Extrapolované na americkú populáciu je tento výsledok závažný.

Toto je dôkaz, ktorý chýbal Herbert Hallerovi v roku 1963. Dôkaz, ktorý môže byť poskytnutý až príliš neskoro, keď už škody nastali, pretože to sú choré a mŕtve osoby, uvedené v tabuľkách epidemiológov, ktorí tvoria hľadaný dôkaz.

Bisfenol A, (BPA) sa vyznačuje znepokojujúcimi podobnosťami s práškom DDT, hoci jeho degradácia v životnom prostredí prebieha podstatne rýchlejšie. Jeden i druhý produkt sú endokrinné disruptory simulujúce aktivitu ženského hormónu estrogén a jeden i druhý sú podozrivé zo zvyšovania rizika

rakoviny prsníkov, neskôr v živote, po vystavení počas prenatálneho obdobia. V skutočnosti dnes vieme oveľa viac o BPA než sa vedelo o DDT v roku 1963. Laboratórne testy preukázali, že BPA je zodpovedný za množstvo vedľajších účinkov u hlodavcov: hormonálne podmienené rakoviny, pokles plodnosti, poruchy metabolizmu, nervového a imunitného systému. Ide teda o diagnózy, ktoré sú za posledné desaťročia stále častejšie aj v ľudskej populácii. Okrem toho, množstvo vedeckých štúdií naznačujú, že k týmto patológiám dochádza pri expozícii podobnej ako je tá, ktorej sú reálne vystavených množstvo ľudských jedincov.

Je toto žiadaný definitívny dôkaz? Pre EFSA zjavne nie, nech to znie akokoľvek cynicky, zdá sa, že je nutné najprv počítať mŕtvych, tak ako to bolo v prípade DDT...

Takýmto spôsobom, keď dochádza k ignorovaniu názoru kompetentnej vedeckej komunity, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín si iba ťažko získa neochvejnú dôveru zo strany občanov i politikov, ktorú si nárokuje. Osobitne sa ukazuje, že EFSA dokonale ignoruje tzv. princíp opatrnosti, ktorý je napriek všetkému súčasťou *acquis communautaire*, pretože na jeho uplatnenie v prípade BPA dokonale stačia vyššie uvedené indície a čiastkové dôkazy. Naopak, požadovanie definitívneho a neotrasiteľného dôkazu na zákaz je vlastný princípu proaktivity, ktorý platí v USA. V zásade to znamená, že na zákaz nejakého produktu sa vzťahujú podstatne náročnejšie požiadavky ako na jeho povolenie...

Literatúra:

Stéphane Foucart, „Le prix de la preuve“, *Le Monde*, 23. jún 2015

Frédéric Soumois, „Le bisphénol interdit dans l'assiette“, *Le Soir*, 9. jún 2015

[1] *Tejto téme bolo venované i tohtoročné stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru* <http://www.sppk.sk/clanok/781>

[2] EFSA je zodpovedná za „hodnotenie“ rizika, ale za „riadenie rizika“ je zodpovedná EK a v konečnom dôsledku Rada EÚ

[3] <http://www.sppk.sk/clanok/851>

[4] <http://www.sppk.sk/clanok/394>

[5] Frédéric Soumois, „Le bisphénol interdit dans l'assiette“, *Le Soir*, 9. jún 2015

RNDr. Igor Šarmír, PhD.