



Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 2014

### Ανακοίνωση Τύπου

**Η EFSA ανακοινώνει την έναρξη δημόσιας διαβούλευσης για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας της δισφαινόλης Α για τη δημόσια υγεία**

Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων «EFSA» ανακοίνωσε την έναρξη δημόσιας διαβούλευσης σχετικά με το σχέδιο αξιολόγησης της επικινδυνότητας για τη δημόσια υγεία από την έκθεση σε δισφαινόλη Α («BPA»). Η Αρχή (EFSA) έχει αναλάβει το έργο μιας ολοκληρωμένης επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας και των προηγούμενων εκτιμήσεων της επικινδυνότητας από εμπειρογνώμονες και εξειδικευμένους φορείς για τη δισφαινόλη Α. Όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη καλούνται να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του εγγράφου μέσω της ηλεκτρονικής δημόσιας διαβούλευσης που θα διαρκέσει έως τις 13 Μαρτίου 2014. Ως μέρος της δέσμευσης για διαφάνεια, η «EFSA» θα προχωρήσει στη συνέχεια σε συνάντηση με τα ενδιαφερόμενα μέρη για να συζητήσουν τα αποτελέσματα της διαβούλευσης.

Η «BPA» είναι μια χημική ένωση που χρησιμοποιείται σε υλικά σε επαφή με τρόφιμα, όπως τα υλικά συσκευασίας και σε λοιπά καταναλωτικά είδη.. Τον Μάρτιο του 2012 η Ομάδα «Panel» της «EFSA» για τα υλικά σε επαφή με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες

και τα τεχνολογικά βοηθήματα («CEF»), αποφάσισε να προβεί σε πλήρη επαναξιολόγηση της επικινδυνότητας ως προς την υγεία, που συνδέονται με την έκθεση σε δισφαινόλη Α από διατροφικές και μη διατροφικές πηγές, όπως είναι το θερμογραφικό χαρτί και η σκόνη. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η πρόσβαση της «EFSA» στις πιο πρόσφατες μελέτες, η Αρχή συνεργάστηκε στενά τόσο με ευρωπαϊκούς και εθνικούς φορείς που ασχολούνται με αξιολογήσεις της δισφαινόλης Α, καθώς και με άλλους εμπειρογνώμονες σχετικά με μελέτες που είναι ήδη σε εξέλιξη.

Η «EFSA» έχει αξιολογήσει πάνω από 450 μελέτες σχετικά με τους δυνητικούς κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με τη δισφαινόλη Α και προσδιόρισε δύο πιθανές ανεπιθύμητες επιδράσεις στην υγεία που σχετίζονται με την έκθεση στη συγκεκριμένη χημική ένωση. Για το λόγο αυτό, συνιστάται η μείωση της -τρέχουσας- ισχύουσας τιμής για την «Ανεκτή Ημερήσια Πρόσληψη» («TDI»: «Tolerable Daily Intake»). Η Αρχή επίσης σημειώνει ότι οι αβεβαιότητες που υπήρχαν επί σειρά άλλων επιδράσεων για την υγεία θεωρούνται λιγότερο πιθανές. Ως εκ τούτου, η τιμή ADI που θα καθοριστεί πρέπει να οριστεί ως προσωρινή εν αναμονή των συμπερασμάτων από την έρευνα από το Αμερικανικό Εθνικό Πρόγραμμα Τοξικολογίας («NTP»: «National Toxicology Program»), η οποία αναμένεται να δώσει απαντήσεις σε πολλές από τις σημερινές αβεβαιότητες σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις της ουσίας στην υγεία. Ωστόσο, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α ενέχει χαμηλό κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών καθώς το επίπεδο έκθεσης στη συγκεκριμένη χημική ουσία είναι αρκετά χαμηλότερο σε σχέση με την προσωρινή «TDI».

Η «EFSA» δήλωσε ότι ένα μεγάλο μέρος της επιστήμης που στηρίζει τα συμπεράσματα αυτά είναι ακόμη σε εξέλιξη και συνεπώς το σχέδιο της γνωμοδότησης περιλαμβάνει μια σειρά από αβεβαιότητες. Η Ομάδα «Panel CEF» της «EFSA» θα ολοκληρώσει την εκτίμηση για τις αβεβαιότητες αυτές στην τελική έκδοση της γνωμοδότησης που αναμένεται να δημοσιευθεί το αργότερο εντός του τρέχοντος έτους 2014.

Η κα. Iona Pratt, πρόεδρος της σχετικής Ομάδας «Panel CEF» της «EFSA» δήλωσε: «*Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας για τη δισφαινόλη Α (BPA) ήταν εξαιρετικά περίπλοκη. Η EFSA καταλήγει στο συμπέρασμα ότι εκτιμάται ένα ασφαλές επίπεδο έκθεσης στη δισφαινόλη Α - γνωστή ως «TDI» -, το οποίο έχει μειωθεί και το οποίο έχει προκύψει σε προσωρινή βάση εξαιτίας των συνεχιζόμενων αβεβαιοτήτων σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία που οφείλονται στην ουσία αυτή. Οι ειδικοί μας έχουν προσδιορίσει τους κινδύνους για την υγεία που συνδέονται με την έκθεση στη δισφαινόλη Α. Ωστόσο, αναφέρουμε ότι ο κίνδυνος για την υγεία είναι χαμηλός δεδομένου ότι η έκθεση των καταναλωτών στη δισφαινόλη Α βρίσκεται σε χαμηλότερα επίπεδα σε σχέση με την*

προσωρινή τιμή της «TDI» («t-TDI»). Αν και έχουμε αναλύσει τα καλύτερα διαθέσιμα δεδομένα χρησιμοποιώντας επιστημονικές μεθόδους, αναγνωρίζουμε ότι η κατανόηση σε αυτούς τους τομείς συνεχώς είναι σε κατάσταση συνεχούς εξέλιξης. Ως εκ τούτου, τα συμπεράσματά μας αυτά είναι τόσο οριστικά, όσο είναι δυνατό στο πλαίσιο των σημερινών δεδομένων".

### **Τα κύρια συμπεράσματα του σχεδίου γνωμοδότησης σχετικά με την τοξικότητα της δισφαινόλης Α**

- Η «EFSA» καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για να υποστηρίξει μια πιθανή σχέση μεταξύ της έκθεσης σε δισφαινόλη Α και της εμφάνισης γενικότερων τοξικών επιδράσεων - ειδικά σε νεφρούς και ήπαρ - καθώς και της πρόκλησης επιδράσεων στους μαστικούς αδένες σε συνέχεια της έκθεσης σε δισφαινόλη Α.
- Οι εμπειρογνώμονες της «EFSA» συνιστούν ότι η Ανεκτή Ημερήσια Πρόσληψη («TDI») για τη δισφαινόλη Α («BPA») πρέπει να μειωθεί από την τιμή 50 μg/kg σωματικού βάρους/ ημέρα (ή 0,05 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) που ισχύει σήμερα στην τιμή 5 μg/ kg σωματικού βάρους/ημέρα (ή 0.005 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) και να τεθεί ως προσωρινή.
- Η «EFSA» αναφέρει ότι ο κίνδυνος για την υγεία για όλα τις πληθυσμιακές ομάδες είναι χαμηλός - μεταξύ άλλων και για τα έμβρυα, τα βρέφη, μικρά παιδιά και τους ενήλικες. Αυτό ισχύει καθώς η υψηλότερη εκτίμηση της συνολικής έκθεσης σε δισφαινόλη Α, οφειλόμενη στην από στόματος έκθεση και άλλες οδούς έκθεσης πλην της από στόματος εκθέσεως σε «BPA» είναι σε επίπεδα 3-5 φορές χαμηλότερα σε σχέση με την προτεινόμενη προσωρινή τιμή «t-TDI», αναλόγως της ηλικιακής ομάδας. Για όλες τις ομάδες του πληθυσμού, η από στόματος έκθεση σε δισφαινόλη Α εκτιμάται να είναι σε επίπεδα 5 φορές χαμηλότερα από την προτεινόμενη τιμή «t-TDI».
- Η Ομάδα Panel CEF της EFSA έχει χρησιμοποιήσει μεθοδολογία, αποτελούμενη από τρία στάδια, προκειμένου για τον καθορισμό της προτεινόμενης τιμής «t-TDI»:
  - Οι κίνδυνοι για την υγεία, τους οποίους οι προηγούμενες επιστημονικές μελέτες και αξιολογήσεις έχουν καταδείξει ότι συνδέονται με την έκθεση σε δισφαινόλη Α εκτιμήθηκαν εφαρμόζοντας την προσέγγιση της βαρύτητας των επιστημονικών «τεκμηρίων». Οι επιδράσεις αυτές αφορούν στο αναπαραγωγικό, νευρικό, μεταβολικό, ανοσοποιητικό και καρδιαγγειακό σύστημα καθώς και γονοτοξικές και

καρκινογόνες επιδράσεις, επιδράσεις στους μαστικούς αδένες και γενικότερες τοξικές επιδράσεις. Η «EFSA» καταλήγει στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για να υποστηρίξει μια πιθανή σχέση μεταξύ της έκθεσης σε δισφαινόλη Α και της εμφάνισης γενικότερων τοξικών επιδράσεων - ειδικά σε νεφρούς και ήπαρ - καθώς και της πρόκλησης επιδράσεων στους μαστικούς αδένες σε συνέχεια της έκθεσης σε δισφαινόλη Α.

- Η στατιστική μέθοδος γνωστή ως «benchmark dose» (προσέγγιση δόσης αναφοράς) χρησιμοποιήθηκε προκειμένου να εκτιμηθεί το επίπεδο στο οποίο η ουσία προκαλεί μικρή μεν, μετρήσιμη δε, επίδραση σε νεφρό, ήπαρ και μαστικό αδένες σε πειραματόζωα. Τα ευρήματα σε νεφρό σε μύες (ποντίκια) χρησιμοποιήθηκαν ως βάση για τον καθορισμό της τιμής «t-TDI», καθώς αυτά θεωρήθηκαν ως τις κρίσιμες (αξιόπιστες) επιδράσεις στη χαμηλότερη δόση αναφοράς («benchmark dose»).
- Η «EFSA» επίσης προέβη σε αξιολόγηση νέων ερευνητικών συμπερασμάτων που παρέχουν πληρέστερη αποσαφήνιση του τρόπου με τον οποίο η δισφαινόλη Α συμπεριφέρεται στο σώμα των πειραματόζωων σε σχέση με τον άνθρωπο. Με βάση τη σύγκριση αυτή, η «EFSA» μπόρεσε να μετατρέψει το επίπεδο δόσης στο οποίο η δισφαινόλη Α προκαλεί μια επίδραση σε μύες (ποντίκια) σε ισοδύναμη δόση για τον άνθρωπο, από στόματος. Το γεγονός αυτό επέτρεψε στην «EFSA» να χρησιμοποιήσει πραγματικά δεδομένα κατά τον υπολογισμό της τιμής «t-TDI» σε σχέση με την αναγωγή των συντηρητικών υπολογισμών βάσει των τιμών αναφοράς («default values») που χρησιμοποιήθηκαν στις προηγούμενες αξιολογήσεις στην απουσία πραγματικών δεδομένων.

**Επισυνάπτεται ο υπερασύνδεσμος της «EFSA», μέσω του οποίου μπορείτε να μεταφορτώσετε το σχετικό σχέδιο της γνωμοδότησης για δημόσια διαβούλευση.**

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140117.htm>

#### Λίγα λόγια για τη δισφαινόλη Α

Η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται ως μονομερές για την παραγωγή πολυκαρβονικού πλαστικού το οποίο απαντάται σε παρόμοια τέτοια υλικά όπως είναι οι επαναχρησιμοποιούμενες φιάλες και δοχεία αποθήκευσης και στην εποξική επένδυση ορισμένων κονσερβοποιημένων τροφίμων και ποτών.

Η Ανεκτή Ημερήσια Πρόσληψη («TDI») είναι η εκτιμώμενη ποσότητα μιας χημικής ουσίας που μπορεί να είναι προσλαμβάνεται ημερησίως σε όλη τη διάρκεια της ζωής, χωρίς να εμφανίζεται σημαντικός κίνδυνος για την υγεία. Η έκθεση σε τέτοιες ουσίες ενδέχεται να

μην είναι δυνατόν να αποφευχθεί όπως για παράδειγμα συμβαίνει στην περίπτωση της μεταφοράς ουσιών από τη χρήση υλικών σε επαφή με τρόφιμα. Οι τιμές «TDI» εκφράζονται σε μονάδες ανά σωματικό βάρος, συνήθως σε χιλιοστόγραμμα ή μικρογραμμάρια (της ουσίας) ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους και ανά ημέρα στην περίπτωση της επαναλαμβανομένης έκθεσης. Σημειώνεται ότι 1 χιλιοστόγραμμα (mg) ισοδυναμεί με 1.000 μικρογραμμάρια (μg).

Η «EFSA» έχει ακολουθήσει την προσέγγιση δύο σταδίων για την επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την δισφαινόλη Α. Το σχέδιο της γνωμοδότησης ως προς τον υπολογισμό των επιπέδων έκθεσης αναπτύχθηκε τον Ιούλιο του 2013. Η Αρχή αυτή τη στιγμή εκδίδει ένα σχέδιο γνωμοδότησης για την πιθανή τοξικότητα και των επιδράσεων για την υγεία εξαιτίας της έκθεσης στην ουσία αυτή.

Περαιτέρω πληροφορίες μπορούν να αναζητηθούν στους παρακάτω συνδέσμους του ΕΦΕΤ:

- Πληροφορίες για τους καταναλωτές σχετικά με τη δισφαινόλη Α

[http://www.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/consumers/food\\_security/consumers\\_info/Bisphenol](http://www.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/consumers/food_security/consumers_info/Bisphenol)

- Ενωσιακή Νομοθεσία σχετικά με τα υλικά σε επαφή με τρόφιμα

[http://www.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/legislations/sociable\\_legislations/boxing](http://www.efet.gr/portal/page/portal/efetnew/legislations/sociable_legislations/boxing)