

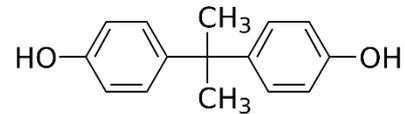


Dicembre 2020

Bisfenolo A

Che cos'è il bisfenolo A e dove lo si trova?

Il bisfenolo A (BPA) è una sostanza chimica di sintesi prodotta dalla reazione tra due fenoli e una molecola di acetone. Il suo nome scientifico è 2,2-bis(4-idrossifenil)propano o 4,4'-isopropilidendifenolo (n. CAS: 80-05-7).



Il BPA è componente di base per la produzione del policarbonato, una plastica ampiamente utilizzata nella fabbricazione dei comuni beni di consumo. È inoltre presente, in particolare, nelle scatole di conserva sotto forma di resina epossidica e nelle carte termiche come sviluppatore di colore. La tabella riportata qui di seguito presenta una panoramica dei numerosi impieghi del BPA.

Tabella 1: Impieghi del BPA

Tipo di impiego	Dove lo si trova
Plastica (policarbonato, ...)	Alcuni tipi di bottiglie e recipienti per alimenti, biberon, CD, DVD, stoviglie in plastica riutilizzabili, telefoni cellulari, bollitori nonché vari dispositivi medici e giocattoli. Il BPA può essere presente nelle plastiche con il codice di identificazione 3 o 7 o la dicitura PC. Le bottiglie in PET non contengono BPA.  
Resina epossidica	Rivestimenti interni delle scatole di conserva e delle lattine per bevande nonché schede di circuiti stampati negli apparecchi elettronici.
Sviluppatore di colore	Carte termiche (scontrini, biglietti per i mezzi di trasporto, ricevute bancarie o biglietti per i parcheggi)
Altro	Additivi nelle plastiche PVC (cavi, pneumatici), stabilizzatore nei liquidi dei freni, componente nelle resine per le cure dentarie ecc.

Il policarbonato e le resine epossidiche sono materiali relativamente stabili, in che le molecole di BPA sono chimicamente interconnessi. Tuttavia, a seconda delle condizioni di utilizzo, possono deteriorarsi e liberare, seppure in quantità esigue, le sostanze che li compongono. È così che il BPA contamina le derrate alimentari pur essendo presente in dosi minime. Quando è usato come additivo, per esempio nelle carte termiche o nel PVC, il BPA non è legato chimicamente e può quindi essere liberato con maggiore facilità, ma le quantità usate in quest'ambito sono molto meno consistenti e l'esposizione è pertanto limitata.

Quali sono i rischi per la salute?

I rischi legati al BPA sono dovuti soprattutto alla sua azione di perturbatore endocrino (PE). I PE sono sostanze in grado di interferire con il sistema ormonale e di provocare in tal modo effetti dannosi sull'organismo ([v. scheda informativa dell'UFSP sui PE](#)). Il problema principale è rappresentato dalla potenziale capacità dei PE di modificare l'equilibrio ormonale anche in caso di esposizione a concentrazioni esigue di queste sostanze, visto che gli ormoni possono esercitare la loro azione già in dosi minime.

Inoltre, l'esposizione ai PE è particolarmente critica durante la fase dello sviluppo (feto, neonato), poiché spesso gli effetti sono irreversibili e talvolta possono essere rilevati soltanto a un'età più avanzata (OMS, 2013).

Il BPA è un PE in grado di legarsi ai recettori estrogenici che riconoscono l'ormone sessuale femminile, pur essendo, approssimativamente, da 10 000 a 100 000 volte meno attivo dell'ormone naturale. A dosi elevate, il BPA è tossico per il fegato e i reni. Influisce inoltre sulla riproduzione e sullo sviluppo fetale. Permangono invece ancora incertezze sulla possibilità che il BPA produca effetti nefasti anche a concentrazioni molto basse, simili a quelle a cui è esposta la popolazione.

Trattandosi di un PE, si sospetta inoltre che il BPA influisca sul sistema riproduttivo, nervoso, immunitario e cardiovascolare nonché sul metabolismo (obesità, diabete) ed eserciti un'azione cancerogena. Tuttavia, come affermato in un recente rapporto dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la responsabilità del BPA nelle disfunzioni di questo tipo è considerata poco probabile dagli scienziati europei. Il rapporto dell'EFSA rivela però che il BPA è in grado di modificare la struttura della ghiandola mammaria, il che potrebbe in seguito favorire lo sviluppo di tumori. Ciononostante, l'EFSA ritiene che il BPA non comporti rischi per la salute, dato che l'attuale esposizione della popolazione è troppo debole per poter rappresentare un pericolo (EFSA, 2015). L'Agenzia nazionale francese per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES) è invece giunta alla conclusione che determinate condizioni di esposizione al BPA da parte di donne in gravidanza presentano un potenziale rischio per i nascituri a causa del suddetto effetto sulle ghiandole mammarie (ANSES, 2013).

Dato che il BPA è una sostanza ampiamente utilizzata, se ne riscontrano tracce ovunque, anche nell'acqua, si sospetta che abbia anche effetti negativi sulla fauna selvatica e che influisca in particolare sulla riproduzione di numerosi animali acquatici (UE, 2010).

In Europa il BPA è stato recentemente classificato come «sostanza di cui è presunta la tossicità per la riproduzione umana» (categoria 1B). La nuova classificazione del BPA nella categoria 1 avrebbe come conseguenza diretta l'applicazione di regole più severe, tra cui il rafforzamento delle misure di prevenzione per gli usi professionali del BPA e il divieto di miscele contenenti BPA destinate ai consumatori. In aggiunta, il BPA è appena stato riconosciuto come «sostanza estremamente preoccupante» riguardo la sua tossicità per la riproduzione ed è stato per questo aggiunto nell'elenco delle sostanze candidate soggette ad autorizzazione. Se nel futuro, il BPA entrasse a far parte dell'elenco definitivo delle sostanze sottomesse ad autorizzazione, non sarebbe più possibile produrlo o importarlo nell'Unione Europea, salvo se la ditta che desidera utilizzarlo beneficiasse di un'autorizzazione specifica e temporanea.

La legislazione europea non è direttamente applicabile in Svizzera, ma le autorità competenti considerano queste posizioni e decidono se applicarle o no nel nostro paese.

Perché questa sostanza è così controversa?

La comunità scientifica è alquanto divisa sull'argomento. Il BPA è probabilmente la sostanza più analizzata al mondo, con centinaia di studi pubblicati ogni anno nelle riviste scientifiche. Molti di questi studi hanno evidenziato effetti assai variabili a concentrazioni minime, dimostrando la presenza di ripercussioni su vari organi o potenziali legami con l'insorgenza di diverse malattie. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, non è stato possibile riprodurre tali risultati in altri laboratori. Inoltre, la maggioranza degli studi in questione non soddisfa i criteri necessari affinché i legislatori possano considerarli una prova solida su cui basarsi (mancanza di controlli, metodi non riconosciuti, scappatoie nelle analisi dei risultati, utilizzo di animali in parte sensibili che non sono rappresentativi per l'essere umano ecc.). Si osserva una contrapposizione tra gli scienziati che criticano gli studi ritenendoli non affidabili e quelli secondo cui gli studi che dimostrano l'innocuità del BPA sono sostenuti dall'industria. Anche i rapporti ufficiali che valutano la totalità degli studi condotti sul BPA, come il rapporto dell'EFSA del 2015, sono oggetto di un intenso dibattito in seno alla comunità scientifica.

Questa mancanza di consenso si riscontra anche nelle varie normative. Alcuni Paesi, tra cui il Canada, la Francia o la Danimarca, sono dell'avviso che il BPA debba essere totalmente vietato in base al principio di precauzione, il che ha spinto l'Unione europea a proibirne l'uso nei biberon in policarbonati a partire dal 2011. Altri Paesi (Australia, Giappone) ritengono invece che le prove scientifiche disponibili non siano sufficienti per vietare il BPA e che occorra anche tenere conto del problema delle alternative. Non esiste infatti una sostanza unica in grado di sostituire il BPA per tutte le sue applicazioni. In caso di divieto del BPA, per ogni suo impiego vengono lanciate sul mercato nuove sostanze alternative di cui talvolta si hanno soltanto informazioni tossicologiche limitate (v. riquadro).

Le alternative al BPA: vera soluzione o falsa buona idea?

In seguito ai diversi divieti d'impiego del BPA (Tabella 2), l'industria ha sviluppato varie sostanze alternative al BPA per le sue numerose applicazioni. Purtroppo, però, queste sostanze non sono sempre migliori del composto originario. Alcuni biberon senza BPA («BPA-free») continuano per esempio a rilasciare sostanze che imitano l'azione degli estrogeni e una sostanza molto simile al BPA, il bisfenolo S (BPS), è presente negli scontrini di cassa. Studi recenti hanno confermato che anche questo bisfenolo è un perturbatore endocrino, pertanto la dicitura «BPA-free» non è sinonimo di assenza di attività ormonale!

Esistono anche altre alternative che, a prima vista, sembrano meno dannose, ma serviranno ancora alcuni anni e numerosi studi per avere la certezza dell'innocuità di queste sostanze attualmente poco conosciute.

Alcuni Paesi ritengono dunque che, vista la mancanza di prove scientifiche, prima di vietare il BPA sia innanzitutto necessario provare l'innocuità delle sostanze utilizzate in sua vece, al fine di evitare di sostituire questo prodotto chimico con un altro che potrebbe rivelarsi peggiore. Le normative variano quindi notevolmente da uno Stato all'altro (tabella 2), il che trasmette un senso d'insicurezza ai consumatori. Il fatto che il BPA sia prodotto in grandi quantità e che lo si riscontri in numerosi beni di uso comune accresce ulteriormente le preoccupazioni in merito a questa sostanza.

Tabella 2: Attuale regolamentazione del BPA in vari Paesi

Paese	Applicazione	Limite	Introduzione
Unione europea	Plastica a contatto con derrate alimentari	Limite di migrazione fissato a 0,05 mg/kg	2018
	Biberon in policarbonati*	Vietato	2011
	Giocattoli	Limite di migrazione fissato a 0.04 mg/l	2017
	Carta termica	Vietato (limite fissato a 0.02% del peso)	2020
Austria	Tettarelle, ciucci e giocattoli per la dentizione	Vietato	2012
Belgio	Contenitori per alimenti destinati a bambini di età inferiore a tre anni	Vietato	2013
Danimarca	Contenitori per alimenti destinati a bambini di età inferiore a tre anni	Vietato	2010
Francia	Tutti i contenitori per alimenti	Vietato	2015
Svezia	Contenitori per alimenti destinati a bambini di età inferiore a tre anni	Vietato	2013
Svizzera	Plastica, vernice e rivestimenti a contatto con derrate alimentari	Limite di migrazione fissato a 0.05 mg/kg	2019
	Vernici e rivestimenti dei contenitori per alimentari dedicati ai lattanti e ai bambini	Alcuna migrazione ammessa	2019
	Giocattoli	Limite di migrazione fissato a 0.04 mg/l	2018
	Biberon in policarbonati*	Vietato	2017
	Carta termica	BPA e BPS vietati (limite fissato a 0.02% del peso)	Dicembre 2020
Australia	Nessun divieto legale		
Cina	Biberon in policarbonati	Vietato	2011
Canada	Biberon in policarbonati	Vietato	2010
Giappone	Nessun divieto, ma misure volontarie da parte dei produttori		
Stati Uniti	Biberon in policarbonati	Vietato	2012
	Contenitori per alimenti destinati a bambini di età inferiore a tre anni	Vietato in alcuni Stati USA	2010-2013

* Nel quadro della legislazione delle plastiche a contatto con derrate alimentari

Quali sono le misure adottate in Svizzera?

Le autorità svizzere considerano che il BPA non rappresenti alcun rischio per i consumatori poiché la loro esposizione a questa sostanza è troppo bassa per provocare conseguenze.

Malgrado questa constatazione rassicurante, diverse misure sono state introdotte per ridurre ulteriormente l'esposizione dei consumatori. L'interdizione del BPA nei biberon in plastica in policarbonati è stata ripresa nel 2017 durante l'armonizzazione delle legislazioni svizzere ed europee (RS 817.02). Inoltre, il valore limite di migrazione degli contenitori per alimentari è stato fissato a 0.6 mg/kg nel 2006, e ridotto a 0.05 mg/kg nel 2019 (allegato 1 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti, RS 817.023.21). Analogamente, nel 2015 è stato introdotto un limite di migrazione di BPA nei giocattoli, che è stato abbassato a 0,04 mg/l nell'ultima revisione dell'ordinanza sui giocattoli (Ordinanza sui giocattoli, RS 817.023.11). Finalmente, in seguito dell'ultima revisione dell'Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (RS 814.81), l'uso del BPA e del bisfenolo S (BPS) è stato vietato nelle carte termiche in Svizzera a partire dal 16 dicembre 2020.

L'esposizione della popolazione resta pertanto ben al di sotto della dose giornaliera tollerabile (DGT) di 4 µg/kg di peso corporeo al giorno fissata dalle autorità europee (v. riquadro), un valore che, approssimativamente, rimane comunque da due a cinque volte superiore rispetto ai livelli massimi stimati di esposizione al BPA da parte della popolazione svizzera ed europea (EFSA, 2015). Le recenti misure adottate in Europa e in Svizzera (abbassamento del limite di migrazione dalle plastiche e dalle vernici in contatto con il cibo e nei giocattoli, divieto nella carta termica) dovrebbe contribuire ad ridurre ancora l'esposizione della popolazione.

Dose giornaliera tollerabile (DGT)

La DGT corrisponde alla quantità di una sostanza che, in teoria, un individuo può ingerire quotidianamente nell'arco della sua vita senza rischi per la salute. Questo valore si basa su una valutazione scientifica di tutti i dati tossicologici disponibili. In Europa, l'ente responsabile di tali valutazioni e della definizione delle DGT è l'EFSA. Le sue decisioni non hanno tuttavia carattere normativo e sono i singoli Stati (la Commissione europea, gli Stati membri dell'UE o la Svizzera) a valutare le proposte dell'EFSA ed eventualmente a modificare le proprie leggi per adeguarle alla DGT proposta.

Nel 2006 l'EFSA ha condotto la sua prima analisi dei rischi associati al BPA e ha fissato una DGT di 50 µg/kg di peso corporeo al giorno a causa della tossicità di questa sostanza per il fegato e i reni. Tale valore è stato confermato nel 2008 e nel 2010. Recentemente, l'EFSA ha riesaminato la totalità dei dati scientifici relativi al BPA e, in base ai risultati della valutazione, ha deciso di abbassare la DGT a 4 µg/kg di peso corporeo al giorno. Questa riduzione non è legata all'insorgenza di nuovi problemi di salute riconducibili al BPA, bensì al perfezionamento del metodo utilizzato per valutare i relativi rischi e all'aumento della quantità di dati disponibili. Tuttavia, nonostante l'abbassamento della DGT, l'EFSA continua a ritenere che il BPA non comporti alcun rischio per la salute umana poiché l'attuale esposizione della popolazione è troppo debole per risultare dannosa (EFSA, 2015).

L'EFSA conduce attualmente una nuova analisi della tossicità del BPA. I risultati non sono attesi prima 2021.

I vari uffici federali seguono con attenzione i nuovi sviluppi scientifici e normativi in questo settore. Un gruppo di lavoro interdipartimentale è stato creato per trattare il problema delle sostanze attive sul sistema endocrino, di cui il BPA fa parte. Si esaminano in particolare le valutazioni e le decisioni a livello europeo e le loro applicazioni in Svizzera sono sistematicamente oggetto di discussione.

Gli uffici interessati hanno inoltre avviato diversi studi volti a determinare l'esposizione e l'impatto del BPA tra la popolazione svizzera. Nel 2014 l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) ha analizzato la composizione di 37 biberon presenti sul mercato svizzero e riscontrato che nessuno dei prodotti esaminati era stato fabbricato con policarbonato. Pertanto, i biberon non rappresentano più una fonte di esposizione al BPA. L'UFSP ha invece finanziato due studi sulla presenza di BPA negli scontrini di cassa: uno ha permesso di determinare il tasso di penetrazione cutanea del BPA (Demierre et al., 2012), mentre l'altro, condotto in collaborazione con l'USAV, ha dimostrato che, sebbene il BPA sia ancora ampiamente presente negli scontrini (80 %), sul mercato iniziano a circolare varie alternative (Goldinger et al., 2015). L'USAV ha anche scoperto che, durante il processo di fabbricazione della senape, si forma naturalmente una sostanza chiamata bisfenolo F (BPF), molto simile al

BPA (Zoller et al, 2016). Le quantità sono tuttavia minime e i rischi per la popolazione bassi (v. scheda informativa dell'USAV sul BPF).

In sintesi

- Il BPA è un **perturbatore endocrino** che, a dosi elevate, può rivelarsi tossico per il fegato e per i reni nonché modificare la struttura delle ghiandole mammarie nei roditori. Permangono incertezze sulla capacità del BPA di produrre effetti anche a basse concentrazioni.
- In base alle conoscenze attuali, il BPA **non comporta rischi per la salute** poiché l'esposizione della popolazione è troppo debole per rappresentare un pericolo. La questione è tuttavia controversa.
- Si sospetta che il BPA produca **effetti potenzialmente negativi sulla fauna selvatica**.
- Le alternative al BPA non sono sempre migliori e **la dicitura «BPA-free» non è sinonimo di assenza di attività ormonale**. È importante di prendere delle misure ragionevoli per ridurre l'esposizione.
- In Svizzera, le autorità considerano che il BPA non rappresenti alcun rischio per i consumatori. Tuttavia saranno prese diverse misure per ridurre l'esposizione al BPA: il BPA nei **biBERON in policarbonati è vietato dal 2017**. Inoltre dal 2006 il BPA è soggetto a un **limite di migrazione negli alimenti che è stato abbassato a 0.05 mg/kg nel 2019** e da allora **non è più tollerata alcuna migrazione da vernici e rivestimenti di contenitori per alimenti dedicati ai lattanti e ai bambini**. Anche il **limite di migrazione nei giocattoli** è stato abbassato a **0.04 mg/l** nel 2018. Finalmente, **l'uso del BPA e BPS è vietato nelle carte termiche** in Svizzera dalla fine del 2020.
- Le autorità svizzere seguono con interesse gli sviluppi scientifici e normativi in questo settore e discutono della loro potenziale applicazione in Svizzera.

Publicazioni di riferimento

UFSP – scheda informativa PE: [Perturbatori endocrini](#)

USAV – scheda informativa BPF: [Bisfenolo F](#)

EFSA, 2015: [Bisfenolo A](#)

OMS, 2013: [Endocrine disruptors](#) (in inglese)

ANSES, 2013: [Bisphénol A](#) (in francese)

UE, 2010: [RA Bisphenol A](#) (in inglese)

Demierre et al., 2012: Dermal penetration of bisphenol A in human skin contributes marginally to total exposure. Demierre AL, Peter R, Oberli A, Bourqui-Pittet M (2012) Toxicol Lett. 213(3), 305-308*

Goldinger et al., 2015: Endocrine activity of alternatives to BPA found in thermal paper in Switzerland. Goldinger DM, Demierre AL, Zoller O, Rupp H, Reinhard H, Magnin R, Becker TW, Bourqui-Pittet M (2015) Regul. Toxicol. Pharmacol. 71(3), 453-462*

Zoller et al, 2016 : Natural occurrence of bisphenol F in mustard. Zoller O, Brüscheweiler BJ, Magnin R, Reinhard H, Rhyn P, Rupp H, Zeltner S, Felleisen R (2016) Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 33(1),137-46

* *Un riassunto (in tedesco e in francese) di questi due studi scientifici è disponibile sul sito Internet dell'organo comune di notifica per prodotti chimici al seguente indirizzo: [OCN Riviste scientifiche](#)*