

# EFSA trvá na neškodnosti Bisfenolu A (BPA) napriek opačnému názoru rozhodujúcej časti vedeckej komunity

RNDr. Igor Šarmír, PhD.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) vydal 21. januára 2015 vedecké stanovisko<sup>[1]</sup> k obalovému materiálu, produktu chemickej syntézy, nazývanému Bisfenol A (BPA). Je to látka, ktorá sa vo veľkom používa v potravinárskych i nepotravinárskych aplikáciách, ale na druhej strane ju mnohí odborníci zaraduje medzi tzv. endokrinné disruptory t.j. medzi látky schopné imitovať činnosť prirodzených hormónov a narušovať endokrinný systém človeka (a zvierat) s ďalekosiahlymi a mimoriadne závažnými zdravotnými dôsledkami. Na web stránke SPPK sme nedávno tejto téme venovali rozsiahlejší príspevok.<sup>[2]</sup> BPA totiž nie je inertnou substanciou akou je napríklad sklo, ale má "schopnosť" migrovať z obalu do potraviny. Vzhľadom na svoje široké používanie sa stal akousi "vlajkovou loďou" v konflikte týkajúcom sa endokrinných disruptorov.

Podľa uvedeného vedeckého stanoviska, "súčasná úroveň vystavenia BPA nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľov všetkých vekových kategórií". Treba hneď na začiatok povedať, že toto stanovisko EFSA ohľadom BPA nie je prvé (to už bolo vydané pred niekoľkými rokmi), ale išlo o opätovné posúdenie, ku ktorému došlo na základe nových vedeckých poznatkov a podozrení a najmä na základe rozhodnutia Francúzska z roku 2013 zakázať používanie BPA pre všetky potravinárske aplikácie. Tento zákaz nadobudol účinnosť 1. januára 2015 a preto sa publikácia stanoviska EFSA zdá byť až podozrivo dobre načasovaná. Práve francúzsky zákaz spôsobil medzi výrobcami a užívateľmi BPA paniku, pretože sa začali oprávnene obávať, že bude mať za následok reťazovú reakciu. Ekonomický význam BPA je pre nich nesmierny, čo je dané už len úrovňou výroby vo svete, ktorá presahuje 3 milióny ton ročne. Preto nešetrili na lobistických aktivitách zameraných na zvrátenie tohto pre nich nežiaduceho vývoja. Napríklad európska potravinárska asociácia FoodDrinkEurope minulý rok otvorene žiadala Európsku komisiu, aby naliehavo upozornila Francúzsko, že zákazom BPA narušuje vnútorný trh a najmä sväto-svätý princíp "voľného pohybu tovaru" a žiadala, aby boli následne prijaté ďalšie zodpovedajúce opatrenia. Nové vedecké stanovisko EFSA má vlastne vyvrátiť opodstatnenosť francúzskeho zákazu a "vedecky zdôvodniť" budúce možné represívne kroky EK voči Francúzku.

Nastáva tu ale problém. Francúzsky zákaz je tak isto zdôvodnený vedeckým stanoviskom vydanom národným úradom pre bezpečnosť potravín ANSES, ktorý v roku 2013 prišiel k záveru, že "BPA nie je neškodný a najmä deti počas vnútro maternicového vývoja podstupujú zvýšené riziko, že sa u nich v neskorších štádiách života vyvinie rakovina spôsobená narušením hormonálneho systému (rakovina mliečnych žliaz, prostaty alebo semenníkov). Dve rádovo rovnako ctihodné vedecké inštitúcie teda vydali k tomu istému produktu radikálne odlišné stanoviská....

Je tu ale ešte väčší problém: závery príslušného vedeckého panelu EFSA sú v rozpore i s názorom drvivej väčšiny členov kompetentnej vedeckej komunity. Stovky až tisíce serióznych vedeckých štúdií, zrealizovaných najmä na laboratórnych zvieratách, naznačujú, že vystavenie veľmi nízkym dávkam BPA (hlboko pod hranicou, ktorú EFSA považuje za "bezpečnú") môže mať viesť k nežiadúcim dopadom na vývoj mliečnej žľazy, mozgu, prostaty a semenníkov, na plodnosť, na imunitu atď. Najzávažnejšie dôsledky sa prejavujú v neskorších obdobiach života, pričom k vystaveniu dochádza počas rizikových období vývoja (zárodočné obdobie, prvé roky života, puberta). EFSA naozaj nepozná alebo ignoruje všetky tieto štúdie? To by bola asi trochu silná káva a EFSA to naozaj netvrdí, pretože postupuje inak: odmieta všetky tieto vedecké práce jednu po druhej z dôvodu

údajných "metodologických slabín", ale zároveň ignoruje ich spoločnú koherentnosť, to že všetky ukazujú tým istým smerom! Na druhej strane prisudzuje obrovskú váhu veľmi malému počtu vedeckých štúdií, ktoré tvrdia, že s BPA nie je spojený žiaden problém týkajúci sa verejného zdravia. EFSA sa obhajuje, že jej expertíza la založená na štúdiách, ktoré "vyhovujú najvyšším normám vedeckej excelentnosti", pričom je ale pozoruhodné, že za také sú v drvivej väčšine prípadov považované iba štúdie financované priemyslom, ktorých výsledky potvrdzujú neškodnosť príslušného produktu. Zďaleka to nie je prípad iba BPA a iných endokrinných disruptorov.

Napríklad na výpočet dennej akceptovateľnej dávky (DAD)<sup>[3]</sup> BPA sa experti EFSA odvolávajú na výsledky jednej jedinej štúdie financovanej chemickým priemyslom a publikovanej v roku 2008<sup>[4]</sup>. Výsledkom je stanovenie DAD takej vysokej, že reálne vystavenie obyvateľstva predmetnej molekule je podľa EFSA úplne neškodné. Je táto, pre EFSA kľúčová štúdia, naozaj vierohodnejšia ako ostatné? V skutočnosti sa nad ňou nielen vznáša tieň ťažkého konfliktu záujmov, ale jej výsledky odmietlo vyše 40 odborníkov prostredníctvom vedeckého článku<sup>[5]</sup> uverejneného v marci 2009 v časopise Environmental Health Perspectives. O tomto ale posledná správa EFSA vôbec nehovorí...

Táto správa ale predsa len v niečom kontrastuje s predchádzajúcim stanoviskom EFSA: po prvý krát sa pripúšťa existencia "neistôt" ohľadom niektorých účinkov a došlo i k zníženiu slávnej dennej akceptovateľnej dávky (DAD) z 50 mikrogramov na kilo telesnej váhy za deň na 4 mikrogramy. Táto hodnota ale i tak vysoko presahuje množstvo, ktorému je ľudský organizmus reálne vystavený, hoci podľa jednomyselného názoru expertov vykonávajúcich originálny výskum v endokrinológii môže už toto množstvo spôsobiť neskoršie závažné zdravotné dôsledky osôb u ktorých sa vyvíja hormonálny systém.

Najzávažnejšie je ale asi to, že podľa samotnej EFSA je názor vedeckej komunity nejednotný pokiaľ ide o negatívny účinok extrémne nízkych dávok endokrinných disruptorov (a BPA) a preto nie je možné príslušné produkty zakázať (už sa nehovorí, že EFSA pri tom odmieta závery členov vedeckej komunity, ktorí vykonávajú originálny výskum v oblasti endokrinológie). Na druhej strane je ale pozoruhodné, že tá istá vedecká neistota umožňuje ten istý produkt povoliť! Ako sa zdá, na zakázanie nejakej látky sú kladené podstatne prísnejšie požiadavky a kritériá ako na jej povolenie....

Celá kauza naznačuje existenciu niektorých veľmi zvláštnych aspektov fungovania mechanizmu hodnotenia bezpečnosti potravín v EÚ a najmä priorit, ktorým je systém podriadený. Zvedavý občan, ktorý by si dal námahu oboznámiť sa s ďalšími podrobnosťami a zamyslel sa nad príslušnými súvislosťami by sa ale čudoval stále viac a viac. V prvom rade ide už o pomerne dobre známu taktiku Európskej komisie problematiku "riediť" a riešenie posúvať pod rôznymi zámienkami na neskôr ak ide o tému, ktorá je pre EK "horúcim zemiakom" a je pod tlakom lobistov s opačnými záujmami. Typickým príkladom sú nekalé obchodné praktiky, kde je údajne potrebné vykonať ešte ďalšie a ďalšie štúdie, zohľadniť "všetky obchodné vzťahy" a nie iba reláciu potravinári - obchodné reťazce a dať najprv príležitosť "samoregulácii". V prípade endokrinných disruptorov dochádza k "riedeniu" prostredníctvom toho, že sa už nehovorí o látkach, ktoré narušajú hormonálny systém, ale o substanciiach ktoré majú "endokrinnú aktivitu", ktorá a priori nemusí byť škodlivá. Endokrinológovia ale od začiatku hovoria iba potrebe zamerať sa iba na prvý prípad t.j. na látky, ktoré z dlhodobého hľadiska vážne poškodzujú ľudské zdravie. Iný príklad. Európska komisia sa zaviazala, že do decembra 2013 navrhne reguláciu obsahujúcu kritériá na definovanie endokrinných disruptorov, čo sa nestalo. Namiesto toho, EK vykonala verejnú konzultáciu zameranú na túto tému, ako keby verejnosť mohla ponúknuť niečo, čo je prísne odborná záležitosť! Verejná konzultácia bola uzatvorená 16. decembra 2015 a EK už informovala, že bude potrebovať niekoľko mesiacov na analyzovanie jej výsledkov, čo nie je nič iné ako hranie na čas. Čaša trpezlivosti už ale pretiekla a v novembri 2014 sa Švédsko rozhodlo žalovať EK na Európskom súdnom dvore za to, že nedodržala

lehotu december 2013. Vo svojej deklarácii zo 16. januára 2015 sa drvivá väčšina členských krajín EÚ rozhodla v rámci Rady EÚ podporiť iniciatívu Švédska a v tomto zmysle sa vyjadrili i členovia Komisie pre právne záležitosti Európskeho parlamentu.

To ale zďaleka nie je všetko. EFSA oficiálne tvrdí, že všetky nové látky, ktoré priamo vstupujú do potravinového reťazca (aditíva, rezíduá pesticídov a obalových materiálov) podliehajú hodnotiacej procedúre. Nie je to úplne pravda. V prípade najrozšírenejšieho herbicídu Roundup je posudzovaná iba aktívna zložka glyfosat, hoci herbicíd obsahuje i iné produkty chemickej syntézy ako je napríklad adjuvant identifikovaný ako POE-15, ktorý je podľa nezávislej expertízy 10 000 x toxickejší ako glyfosat! [6] Toto ale hodnotiacej procedúre EFSA úplne uniká. Okrem toho, v roku 2008 EFSA prijala koncept tzv. TTC (Threshold of Toxicological Concern), podľa ktorého nie je potrebné hodnotiť nové chemické substancie, ktoré sa štruktúrou a zložením podobajú tým, čo už boli schválené. Koncept bol pôvodne navrhnutý na úrovni ILSI[7], lobistického združenia nadnárodných potravinárskych a agrochemických spoločností a jeho priekopníčkou bola britská toxikologička Susan Barlow, ktorá bola konzultantkou ILSI a zároveň 10 rokov členka vedeckej rady EFSA[8]! V minulosti sa okrem iného podpísala pod jednu štúdiu relativizujúcu negatívny vplyv pasívneho fajčenia. Uplatňovanie konceptu TTC má súvislosť i s BPA, pretože v rámci jednej vedeckej štúdie vykonanej EFSA[9] skúmajúcej dopad konzumácie mlieka v dojčenských fľašiach obsahujúcich BPA a ohrievaných v mikrovlnke sa namiesto BPA použil ako médium paracetamol, ktorý má údajne podobnú štruktúru (mnohí odborníci sa pri takomto tvrdení chytajú za hlavu)! Išlo o experiment na ľuďoch a preto nebolo možné použiť priamo BPA. Na výsledky dosiahnuté použitím paralénu sa ale pozeralo, ako keby sa naozaj skúmal účinok bisfenolu A...

V súvislosti s BPA sa nastoľuje ešte jedna otázka: v roku 2011 zakázala Európska komisia predaj z neho vyrobených dojčenských fliaš. Bude tento zákaz i naďalej platiť ak teraz EFSA tvrdí, že súčasná úroveň vystavenia BPA nepredstavuje riziko pre zdravie spotrebiteľov všetkých vekových kategórií? Napokon i v mlieku v zohriatej dojčenskej fľaši neprekračuje množstvo rezíduí BPA "Dennú akceptovateľnú dávku". Kompetentný pracovník Európskej komisie mi tvrdil, že zákaz ostane v platnosti a, že ma pozve na obed ak sa mylí. Vízitku mi ale nedal...

---

[1] "Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs", EFSA Journal 2015;13(1):3978 doi:10.2903/j.efsa.2015.3978

[2] <http://www.sppk.sk/?pl=63&article=5867>

[3] Daily Acceptable Intake - množstvo nejakej látky, ktoré môže jedinec denne skonzumovať bez toho, aby to ohrozilo jeho zdravie

[4] Rochelle Tyl et alii, „Two-generation reproductive toxicity evaluation of bisphenol A in CD-1 (Swiss mice)“, Toxicological Sciences, vol. 104, no 2, 2008, p. 362-384

[5] John Peterson Myers et alii, "Why public health agencies cannot depend on good laboratory

practices as a criterion for selecting data: the case of bisphenol A", Environmental Health Perspectives, vol. 117, no 3, march 2009, p. 309-315

[<sup>6</sup>] communiqué du CRIIGEN du 21 février 2013

[<sup>7</sup>] International Life Science Institute

[<sup>8</sup>] V roku 2012 museli Susan Borlow a niekoľko ďalších expertov odísť z EFSA z dôvodu ťažkého konfliktu záujmov. Bol to výsledok „velkého upratovania“, ku ktorému bol úrad v Parme donútený Európskym parlamentom a Európskym dvorom audítorov

[<sup>9</sup>] „Toxicokinetics of bisphenol A. Scientific opinion of the Panel of the foodadditives, flavourings, processing aids and material in contact with food (AFC)“, Question no EFSA-Q-2008-382, 9 July 2008