



Dossier de presse

Evaluation des risques sanitaires

du bisphénol A



Sommaire :

Bisphénol A : l'Anses met en évidence des risques potentiels pour la santé et confirme la nécessité de réduire les expositions

1. Cadre et objectifs du travail réalisé par l'Anses	4
2. Comment l'Anses a-t-elle travaillé ?	5
3. Conclusions de l'évaluation des risques sanitaires liés au bisphénol A	8
4. Alternatives au bisphénol A	11
5. Evaluation des dangers d'autres composés de la famille des bisphénols	13
6. Représentations des incertitudes entourant les perturbateurs endocriniens	15
7. Contenant alimentaires et bisphénol A : conseils pratiques	17



Maisons-Alfort, le 9 avril 2013

Communiqué de presse

Bisphénol A : l'Anses met en évidence des risques potentiels pour la santé et confirme la nécessité de réduire les expositions

Aboutissement de trois années de travail, **l'Anses publie aujourd'hui les résultats de l'évaluation des risques** sanitaires associés au bisphénol A. Ce travail est accompagné de **trois autres rapports** : un état des lieux des alternatives potentielles au bisphénol A, une évaluation des dangers d'autres composés de la famille des bisphénols et un rapport sur les incertitudes entourant les perturbateurs endocriniens.

Ce travail a été réalisé dans le cadre d'une **expertise collective, pluridisciplinaire et contradictoire**, par un groupe de travail spécifiquement dédié aux perturbateurs endocriniens, avec l'appui de plusieurs collectifs d'experts de l'Agence. Il s'est basé sur une revue de toutes les études disponibles au plan international et sur le résultat de campagnes de mesure diligentées par l'Agence sur la présence de bisphénol A dans les différents milieux auxquels la population peut être exposée.

L'avis publié ce jour confirme les effets sanitaires du bisphénol A pointés par l'Agence en septembre 2011, en particulier pour la femme enceinte au regard des risques potentiels pour l'enfant à naître. **Il prend en compte, pour la première fois, une estimation des expositions réelles de la population au bisphénol A** par voie alimentaire, mais aussi par inhalation (*via* l'air ambiant) et par voie cutanée (au contact de produits de consommation).

L'alimentation contribue à plus de 80% de l'exposition de la population. Les **principales sources d'exposition alimentaire** sont les **produits conditionnés en boîtes de conserve**¹ qui représentent environ 50% de l'exposition alimentaire totale. L'Agence a également identifié l'eau distribuée en **bonbonnes de polycarbonate** comme une source conséquente d'exposition au bisphénol A.

Les conclusions de l'évaluation des risques, réalisée sur la base des dangers identifiés à partir d'études conduites sur des animaux et de la caractérisation des expositions, montrent un **risque potentiel pour l'enfant à naître des femmes enceintes exposées**. Les effets identifiés portent sur une modification de la structure de la glande mammaire chez l'enfant à naître qui pourrait favoriser un développement tumoral ultérieur. La mise en évidence de ces risques potentiels est néanmoins associée à un **niveau de confiance qualifié de « modéré »** par les experts au regard de l'état actuel des connaissances et des incertitudes.

Par ailleurs, les travaux ont également conduit à identifier d'autres situations d'exposition, notamment liées à la manipulation de papiers thermiques (tickets de caisse, reçus de cartes bancaires, ...), en particulier dans un cadre professionnel.

¹ Sans distinction possible de la présence ou non d'un vernis susceptible de libérer du bisphénol A



Les lacunes dans les connaissances relatives à d'autres populations sensibles, notamment les jeunes enfants, n'ont pas permis à l'Agence de mener à bien l'évaluation des risques pour ces populations.

Suite au précédent avis de l'Anses en septembre 2011, le Parlement a adopté en décembre 2012 **une loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A**. Cette nouvelle législation devrait conduire à une baisse très significative du niveau d'exposition au bisphénol A, dont il conviendra d'évaluer l'impact dans le temps et de s'assurer de l'innocuité des substituts mis en œuvre. En particulier, en l'absence de données scientifiques complémentaires, l'Agence n'encourage pas à utiliser d'autres bisphénols comme solution de substitution au bisphénol A.

L'Agence rappelle, par ailleurs, la pertinence des recommandations pour le consommateur émises dans ses avis précédents.

Enfin, afin de lever les différentes incertitudes identifiées lors de ce travail, l'Agence formule également diverses **recommandations** pour améliorer l'état des connaissances :

En matière de recherche, l'Anses recommande d'acquérir des données scientifiques nouvelles sur la toxicité du bisphénol A en particulier pour les populations les plus sensibles, et de mieux caractériser les expositions.

Au plan méthodologique, l'Agence recommande de revoir la pertinence de l'utilisation de valeurs toxicologiques de référence ou de dose journalière tolérable pour des substances pour lesquelles les périodes de vulnérabilité ne sont pas toujours connues, mais aussi d'intégrer de façon systématique une analyse interdisciplinaire des incertitudes dans la démarche d'évaluation des risques.

Contact presse : Elena Seité – 01 49 77 27 80 - elena.seite@anses.fr - www.anses.fr

Tous les [communiqués et dossiers de presse](#) de l'Anses. Retrouvez nous aussi sur twitter @Anses_fr



1. Cadre et objectifs du travail réalisé par l'Anses

En 2009, le ministère chargé de la Santé a saisi l'Afssaps², l'Afssa, l'Afsset³, l'InVS et l'INPES afin qu'ils se penchent, dans leur champ de compétences respectifs, sur la question des perturbateurs endocriniens. L'Inserm, pour sa part, a notamment été chargé de réaliser une expertise collective sur les effets de substances chimiques accessibles au grand public et leurs effets sur la reproduction», en rassemblant et en analysant l'ensemble de la littérature scientifique disponible.

Sur la base des substances identifiées *via* cette expertise comme préoccupantes pour leur toxicité sur la reproduction et/ou leur action de perturbateurs endocriniens, l'Anses a été saisie par le ministère chargé de la Santé, avec pour mission :

- de hiérarchiser les substances à étudier en priorité,
- d'identifier les produits et articles contenant des substances reprotoxiques ou susceptibles de l'être (perturbateurs endocriniens notamment),
- d'analyser et, si possible, de quantifier les voies d'exposition de la population générale à ces substances. Une analyse spécifique sera réalisée concernant les populations vulnérables et les personnes exposées à ces substances dans un cadre professionnel, à travers l'utilisation de produits destinés au grand public,
- de procéder à une évaluation des risques et des bénéfices (les bénéfices sanitaires attendus pour certains produits),
- envisager les pistes de substitutions pour les produits ou substances pour lesquels un risque pourrait être mis en évidence.

Ce travail d'ensemble donnera lieu à une série de rapports d'évaluation de risque, chacun spécifique d'une substance. S'étalant sur plusieurs années, ce travail est symbolique du rôle joué par l'Anses sur la connaissance des substances chimiques, de leurs dangers et de leurs usages.

Le bisphénol A emblématique du travail de l'Anses sur les perturbateurs endocriniens

Concernant le bisphénol A, cette première saisine a été complétée le 18 février 2010 par une saisine spécifique du ministère chargé de l'Environnement, prenant en compte tous les autres types d'effets toxiques, au-delà des seuls effets reprotoxiques et/ou liés à la perturbation endocrinienne.

Les deux premiers rapports issus de ce travail ont été publiés en septembre 2011. Ils sont relatifs aux [effets sur la santé](#) et aux [usages du bisphénol A](#). L'Agence a identifié à cette occasion comme objectif prioritaire la prévention des expositions des populations les plus sensibles (nourrissons, jeunes enfants et femmes enceintes ou allaitantes). Elle recommande une réduction de ces expositions, notamment par sa substitution dans les matériaux au contact des denrées alimentaires.

Les rapports publiés aujourd'hui viennent clôturer l'évaluation des risques liés au bisphénol A. Néanmoins, les résultats de l'EAT infantile, actuellement en cours, permettra de fournir des données permettant de caractériser les expositions par voie alimentaire des enfants de moins de 3 ans (2014).

Les travaux d'expertise se poursuivent à présent pour d'autres familles de substances perturbatrices endocriniennes (phtalates, composés bromés, phénols,...).

² Devenu depuis ANSM

³ Au premier juillet 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ont fusionné pour former l'Anses



2. Comment l'Anses a-t-elle travaillé ?

Pour réaliser l'évaluation des risques liés au bisphénol A, l'Anses a suivi les étapes de la démarche classique qui prévaut en la matière : caractérisation des dangers, détermination des expositions et, enfin, évaluation du risque. Cependant, pour chacun de ces jalons, l'Agence a mis en œuvre des mécanismes innovants lui permettant de réaliser une évaluation des risques extrêmement fine prenant pour la première fois en compte l'ensemble des voies d'exposition au bisphénol A: ingestion alimentaire, contact cutané ou par inhalation.

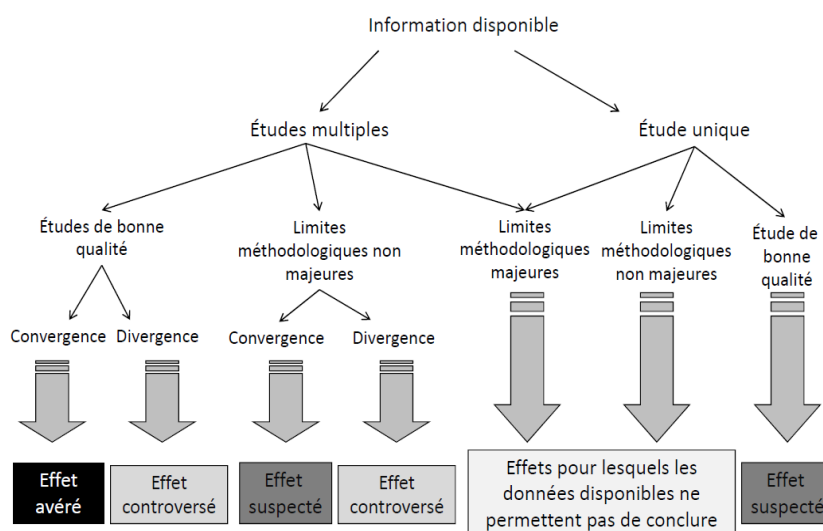
- Caractérisation des dangers du bisphénol A

Afin de déterminer les effets critiques⁴ à retenir pour l'évaluation des risques, l'Agence a réalisé une analyse complète de la littérature scientifique en s'appuyant notamment sur des rapports d'organismes internationaux (OEHHA, OMS, JRC⁵,...) et nationaux (Inserm, 2011). Aucun article n'a été écarté *a priori*. **Chaque étude prise séparément a été qualifiée** – « de bonne qualité », « présentant des limites méthodologiques non majeures », ou « présentant des limites méthodologiques majeures » – au regard de sa méthodologie (cohérence du modèle d'exposition, prise en compte des facteurs de confusion,...) et du nombre d'observations réalisées.

Pour chaque type d'effet rapporté par les études, le niveau de preuve a été déterminé en considérant le nombre d'études rapportant cet effet et leur « qualité ». Quatre catégories de niveaux de preuve ont été définies : effets avérés, effets suspectés, effets controversés et effets pour lesquels les données disponibles ne permettent pas de conclure.

Les effets du bisphénol A, par organe ou système, ont ainsi été catégorisés, chez l'Homme d'une part et chez l'animal d'autre part, selon les périodes d'exposition. **Aucun effet avéré n'ayant été identifié chez l'Homme en l'état actuel des études disponibles, les experts ont choisi de se référer, pour l'évaluation des risques, aux effets jugés avérés chez l'animal et/ou suspectés chez l'Homme.**

Arbre décisionnel utilisé pour catégoriser les effets du bisphénol A



⁴ c'est-à-dire les effets néfastes survenant aux plus basses doses, pour chaque organe

⁵ Office of Environmental Health Hazard Assessment, Organisation mondiale de la santé, Joint research center européen,

...



L'analyse des articles scientifiques concernant les effets du bisphénol A publiés avant juillet 2012 a permis d'identifier, sur la base des données expérimentales animales, des effets critiques jugés pertinents pour l'enfant à naître des femmes enceintes exposées. **Quatre types d'effets ont ainsi été retenus** : effets sur le cerveau et comportement, effets sur l'appareil reproducteur femelle, effets sur le métabolisme et obésité et effets sur la glande mammaire.

Pour chacun de ces organes ou systèmes biologiques, les experts ont sélectionné, sur la base des données disponibles, l'effet sanitaire critique, ainsi que l'étude clé pour l'évaluation des risques, permettant de **produire des repères toxicologiques d'effets** (dose interne correspondant à l'effet critique considéré).

Effets critiques	Référence étude	Voie d'exposition	Repère Toxicologique interne
			($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{j}$)
Cerveau et comportement	Xu <i>et al.</i> , 2010	orale	0,005
Appareil reproducteur femelle	Rubin <i>et al.</i> , 2001	orale	0,01
Métabolisme et obésité	Miyawaki <i>et al.</i> , 2007	orale	0,009
Glande mammaire	Moral <i>et al.</i> , 2008	orale	0,0025

In fine, l'évaluation des risques n'a pu être conduite que pour l'enfant à naître de la femme enceinte, faute de repères toxicologiques pour les autres populations ou groupes d'âge d'intérêt (nourrissons, enfants en bas âge, adolescents, ...).

- Détermination des expositions

Afin d'être le plus exhaustif possible dans la modélisation des expositions, un schéma conceptuel d'exposition a été dressé pour lister tous les milieux et sources d'exposition potentielles. Ce travail s'est appuyé d'une part sur un recensement des usages fait par l'Anses *via* une enquête de filières qui a ciblé les industriels français et, d'autre part, sur une recherche bibliographique exhaustive ayant porté jusqu'à juin 2011. Compte tenu des nombreuses utilisations et applications du bisphénol A dans des produits de consommation de la vie courante, plusieurs milieux d'exposition sont susceptibles de contenir du bisphénol A : air, poussière, sol, alimentation dont l'eau destinée à la consommation humaine. Les niveaux de contamination en bisphénol A de ces différents compartiments ont été documentés à partir des données bibliographiques et d'enquêtes spécifiques commanditées par l'Agence.

Pour les besoins de l'expertise, des campagnes d'analyses du bisphénol A ont ainsi été spécifiquement conduites à la demande de l'Anses notamment dans les aliments (données



issues de l'étude EAT 2 menée par l'Agence), les eaux destinées à la consommation humaine (eau distribuée en réseau et eaux conditionnées), dans l'air et les poussières de logements et sur des tickets de caisse (papiers thermiques). Plusieurs centaines d'analyses ont ainsi été réalisées.

Les résultats de ces campagnes ont été utilisés en vue de modéliser les expositions exprimées en doses d'exposition interne selon une approche probabiliste pour une meilleure prise en compte de la variabilité au sein des populations cibles. Cette approche a permis d'agréger les expositions provenant de différents milieux. Les doses internes d'exposition ont ainsi été calculées en prenant en compte les apports provenant de l'alimentation (eaux de boisson incluse), de l'ingestion de poussières sédimentées et de l'inhalation. Compte tenu des données disponibles, les doses d'exposition ont été calculées pour les femmes enceintes, les adultes (hommes et femmes confondus) et des enfants de plus de 3 ans. Des scénarios spécifiques d'exposition ont également été construits pour prendre en compte l'exposition provenant des tickets de caisse et de l'eau des bonbonnes en polycarbonate.

Les résultats de l'étude EAT infantile, actuellement menée par l'Agence permettront de compléter ce travail pour les enfants de moins de 3 ans.

Les produits cosmétiques et les dispositifs médicaux sont exclus de l'expertise car ils ne relèvent pas du champ de compétence de l'Anses.

- Evaluation du risque

La caractérisation des risques du bisphénol A a consisté à comparer les doses internes calculées sur la base des scénarios d'exposition et des doses repères internes retenues par les experts. Ce travail évalue les risques sanitaires pour une seule population cible : la femme enceinte et sa descendance. Ce travail a été réalisé pour chacun des effets critiques considérés.

Une **analyse de l'incertitude** a complété l'ensemble de la démarche d'évaluation des dangers et des expositions. Elle a permis notamment d'identifier les différentes sources d'incertitude de l'expertise, l'enjeu principal étant de mieux qualifier le niveau de confiance attribuable aux résultats finaux en le classant en « élevé », « modéré » ou « limité ».



3. Conclusions de l'évaluation des risques sanitaires liés au bisphénol A

Afin de répondre aux saisines des ministères chargés de la Santé et de l'Environnement, l'Anses a créé un groupe de travail dédié « Perturbateurs endocriniens et reprotoxiques de catégorie 3 » (GT PE) rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques liés aux substances chimiques ». Ce GT réunit une trentaine d'experts aux compétences pluridisciplinaires. D'autres CES et groupes de travail de l'Agence ont été associés pour des questions en lien avec leur champ de compétences («Eaux», «Matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA)», et «Evaluation des risques physiques et chimiques liés aux aliments»).

L'objectif de cette **évaluation** de risque était d'intégrer de façon la plus large possible les différentes sources d'exposition potentielles au bisphénol A (alimentation, air, poussière, produits de consommation, ...) et de modéliser les expositions aux différents âges de la vie, et dans certaines situations spécifiques d'exposition (travailleurs).

Compte tenu des données disponibles, les doses d'exposition ont été calculées pour les femmes enceintes, les adultes (hommes et femmes confondus) et des enfants de plus de 3 ans. Des scénarios spécifiques d'exposition ont également été construits pour prendre en compte l'exposition provenant des tickets de caisse et de l'eau des bombonnes en polycarbonate. L'analyse de tous les articles scientifiques concernant les effets du bisphénol A publiés jusqu'en juillet 2012 a permis d'identifier, sur la base des données expérimentales animales, des effets critiques jugés pertinents pour l'enfant à naître des femmes enceintes exposées.

Quatre types d'effets ont ainsi été retenus pour l'évaluation des risques sanitaires: effets sur le cerveau et comportement, effets sur l'appareil reproducteur femelle, effets sur le métabolisme et obésité et effets sur la glande mammaire.

Conclusions

L'évaluation des risques prenant en compte l'ensemble des milieux d'exposition, hors situation d'exposition spécifique, montre que certaines situations d'exposition de la femme enceinte au bisphénol A présentent un risque potentiel pour l'enfant à naître. Les effets identifiés portent sur une modification de la structure de la glande mammaire chez l'enfant à naître qui pourrait favoriser un développement tumoral ultérieur. Les risques concernent potentiellement les enfants des 2 sexes.

Le **niveau de confiance associé à ces résultats est qualifié de « modéré »** par la majorité des experts compte tenu des nombreuses incertitudes dans l'état actuel des connaissances scientifiques.

Concernant les trois autres types d'effets examinés pour l'évaluation des risques (effets sur le cerveau et comportement, effet sur le métabolisme et obésité, effet sur le système reproducteur féminin), le risque apparaît « négligeable », selon les hypothèses considérées.



Sources d'exposition

En moyenne, l'alimentation contribue majoritairement à l'exposition (84% pour la femme enceinte). Concernant les principales sources d'exposition alimentaires et quelles que soient les populations concernées, l'expertise identifie trois grandes catégories :

- Les **produits conditionnés en boîtes de conserve**¹ qui représentent environ 50% de l'exposition alimentaire totale et se décomposant comme suit 35 à 45% pour les légumes; 10 à 15% pour les plats composés et produits à base de viande et de poisson.
- Certains **aliments d'origine animale** : autour de 17% pour les viandes, abats et charcuterie, entre 1 et 3% pour les produits de la mer.
- Une **contamination diffuse** dont l'origine n'est pas identifiée qui représente entre 25 et 30% de l'exposition alimentaire totale.

Le calcul de **l'exposition via les bonbonnes d'eau en polycarbonate** montre que l'eau conditionnée dans ces bonbonnes **constitue une source significative d'exposition** au bisphénol A. Sa consommation peut contribuer à une augmentation de l'exposition au bisphénol A et pourrait, ainsi ajoutée aux autres expositions, entraîner un risque « additionnel » pour l'enfant à naître de la femme enceinte exposée.

L'évaluation spécifique des risques liés à la manipulation ou l'usage de produits et/ou articles destinés au grand public contenant du bisphénol A montre que la manipulation de tickets thermiques conduit à des situations potentiellement à risque pour les quatre types d'effets considérés dans l'évaluation des risques, mais avec un niveau de confiance jugé par les experts de « limité », au regard de très nombreuses incertitudes. Les modèles et hypothèses retenus contribuent en effet certainement à surestimer les expositions calculées en lien avec la manipulation de tickets thermiques, ce qui va conduire à engager un travail complémentaire pour mieux estimer la quantité de bisphénol A effectivement absorbées par voie cutanée.

Recommandations

Suite au précédent avis de l'Anses en septembre 2011, le Parlement a adopté en décembre 2012 **une loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A**. Cette nouvelle législation devrait conduire à une baisse très significative du niveau d'exposition au bisphénol A.

Dans ce cadre, l'Anses recommande :

- **d'évaluer l'impact dans le temps de la mise en œuvre de cette réglementation** et de **s'assurer de l'innocuité des substituts** mis en œuvre. En particulier, en l'absence de données scientifiques complémentaires, l'Agence n'encourage pas à utiliser d'autres bisphénols comme solution de substitution au bisphénol A.
- L'Agence rappelle par ailleurs la pertinence des **recommandations pour le consommateur** émises dans ses avis précédents.

Considérant la mise en évidence de situations potentiellement à risque pour l'enfant à naître des femmes enceintes manipulant des papiers thermiques contenant du bisphénol A, en particulier dans le cadre de leur activité professionnelle, l'Anses recommande :



- Dès à présent, de prendre des mesures en vue de **réduire l'exposition des femmes manipulant des papiers thermiques** contenant du bisphénol A ou d'autres composés de la famille des bisphénols, notamment en milieu de travail ;
- D'engager, dans les meilleurs délais, une **étude de biométrie chez des femmes travaillant en caisse** manipulant des papiers thermiques contenant du bisphénol A et/ou du bisphénol S, en vue de vérifier les résultats issus des scénarios d'exposition retenus dans ce travail et d'identifier les mesures de gestion les plus adaptées. L'Agence s'engage à soutenir de telles investigations.

L'Agence émet également des recommandations afin **d'améliorer les connaissances** sur la toxicité du bisphénol A notamment chez les populations les plus sensibles, de mieux caractériser les expositions (amélioration des méthodes d'analyse, acquisition de données vis-à-vis de milieux et populations spécifiques, acquisition de données pour améliorer la modélisation des expositions, ...).

Enfin, **au plan méthodologique**, l'Agence recommande de revoir la pertinence de l'utilisation de valeurs toxicologiques de référence telle que la dose journalière tolérable pour des substances pour lesquelles les périodes de vulnérabilité ne sont pas toujours connues, mais aussi d'intégrer de façon systématique une analyse interdisciplinaire des incertitudes dans la démarche d'évaluation des risques.



4. Etat des lieux des alternatives possibles au bisphénol A

Suite à son travail rendu en septembre 2011 sur l'identification des dangers du bisphénol A, l'Anses a considéré qu'il existait des éléments scientifiques suffisants pour identifier comme action prioritaire la réduction des expositions des populations les plus sensibles que sont les nourrissons, les jeunes enfants, ainsi que les femmes enceintes et allaitantes. Cet objectif passe par la **substitution** du bisphénol A dans les matériaux au contact des denrées alimentaires, qui constitue la source principale d'exposition des populations.

Dans ce cadre et parallèlement à la poursuite de ses travaux d'évaluation des risques du bisphénol A, l'Agence a mis en consultation en septembre 2011 ses rapports relatifs aux dangers et aux usages du bisphénol A. Dans le même temps, elle a lancé un appel à contributions, pour recueillir des données scientifiques sur les produits de substitution disponibles, et si possible, leur innocuité et leur efficacité. Après une [note de synthèse](#) publiée en juin 2012, [le rapport publié](#) en avril 2012 est l'aboutissement de ce travail. Il s'est appuyé sur les résultats de l'appel à contribution, sur un important travail bibliographique et sur le recueil d'informations auprès des industriels en dehors de la consultation initiale.

Une première carte d'identité détaillée des alternatives possibles

Au total, **73 alternatives possibles au bisphénol A ont été identifiées** : 4 proviennent directement des réponses des industriels à l'appel à contribution, 7 proviennent des réponses d'industriels contactés hors appel à contributions et 62 autres sont issues de la bibliographie internationale.

Les alternatives au bisphénol A peuvent se présenter de plusieurs manières :

- Substitution directe du bisphénol A par une autre substance ;
- Substitution par une autre matière plastique ou un autre polymère présentant des propriétés similaires au polymère de départ ;
- Substitution par un autre matériau, autre type de conditionnement ;
- Substitution par un procédé.

Pour chacune des alternatives identifiées, son cadre réglementaire, des données sur ses usages et les données toxicologiques disponibles ont été recensées par l'Agence. Ainsi, pour chaque alternative identifiée, le rapport de l'Anses indique dans la mesure des informations disponibles :

- Son identité ;
- Sa classification selon le cadre réglementaire relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ⁶ ;
- Son statut par rapport au règlement européen REACH (enregistré ou non, ainsi que les mesures de gestion éventuelles dont la substance fait l'objet) ;
- Son statut par rapport aux réglementations « Matériaux en contact des denrées alimentaires » (MCDA) et « Matériaux en contact de l'eau destinée à la consommation humaine » (MCDE) et plus particulièrement sa présence ou non dans le règlement (UE) n°10/2011 ;
- Ses propriétés physico-chimiques ;
- Les applications pour lesquelles elle peut remplacer le bisphénol A ;

⁶ Directive 67/548/CE et le règlement CLP n°1272/2008



- Les avantages et inconvénients occasionnés par cette alternative. Leurs descriptions dans le présent rapport se fondent sur les données bibliographiques disponibles et/ou des données fournies par les industriels ayant transmis un exemple de substitution. Ces informations présentées pour information ne peuvent être considérées ni comme exhaustives ni comme validées par l'Anses car elles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation par l'Agence.
- Un retour d'expérience d'industriels quand il est disponible et publiable.

Conclusions

Ce travail de recensement, conduit jusqu'en mars 2012 et décrit dans ce rapport, a permis de dresser un **premier état des lieux des alternatives potentielles au bisphénol A et de la substitution du bisphénol A par usage.**

Si des informations scientifiques et techniques ont pu être recueillies pour certaines alternatives identifiées, il importe toutefois de souligner que **parmi ces alternatives, certaines d'entre elles sont actuellement utilisées sur les marchés européen ou non-européen alors que d'autres n'en sont encore qu'au stade de recherche et développement.** Il convient de souligner aussi que le recensement des alternatives existantes n'est probablement pas exhaustif.

Suite à ces premiers travaux, il est à noter qu'**aucune alternative ne se distingue pour être utilisée pour remplacer tous les usages du bisphénol A.** Certaines interrogations demeurent concernant l'innocuité, la faisabilité et l'efficacité, sur le plan technique, de ces alternatives.

L'objectif poursuivi par l'Anses dans ce travail était uniquement d'effectuer un état des lieux des alternatives potentielles existantes au bisphénol A, en aucun cas de les évaluer, ni de valider des propositions d'alternatives identifiées ou soumises, notamment au regard du risque pour la santé. Aucune évaluation et aucun jugement de valeur n'ont ainsi été effectués sur les alternatives recensées tant sur leur faisabilité technologique, les données toxicologiques, que sur leurs avantages et inconvénients.

Par ailleurs, le recensement des données disponibles sur la toxicité des alternatives potentielles au bisphénol A indique que même si la plupart de ces composés chimiques ont été (pré)enregistrés sous REACH, **ceux-ci n'ont pas pour autant fait l'objet d'essais complets dans le domaine de la toxicologie,** notamment vis-à-vis de la reproduction et/ou leurs caractères de perturbateur endocrinien. Enfin, la recherche d'alternatives est un domaine évolutif et il est donc nécessaire d'actualiser régulièrement les informations à ce sujet.



5. Evaluation des dangers d'autres composés de la famille des bisphénols

Parmi les substances listées dans la saisine du ministère chargé de la Santé en vue d'une expertise au regard de leur caractère perturbateur endocrinien potentiel figuraient les bisphénols B, M et le bisphénol A diglycidyléther (BADGE). Par ailleurs, suite aux travaux en cours sur la saisine bisphénol A, il est apparu pertinent de s'intéresser à d'autres composés tels que le bisphénol S, le bisphénol AF ou AP, identifiés comme des substituts potentiels au bisphénol A.

Un [rapport dédié](#) a ainsi été réalisé afin d'évaluer les dangers potentiels de ces différents substances et la possibilité de réaliser une évaluation des risques sanitaires.

Une recherche bibliographique a été effectuée afin de dresser un profil toxicologique de chacun de ces composés. Une enquête de filières a d'autre part été réalisée pour le bisphénol S, le BADGE, le bisphénol B et le bisphénol M afin d'identifier les produits qui en contiennent.

Conclusions

Toutes ces substances partagent une structure chimique commune aux composés de la famille des bisphénols **qui leur confère des propriétés oestrogéniques**, c'est-à-dire similaire aux œstrogènes, des hormones synthétisées notamment par les ovaires et impliquées dans la régulation du cycle menstruel, le développement pubertaire et le maintien ultérieur des caractères physiques féminins ou encore durant la croissance (constitution et solidification de la trame des os).

Une attention particulière devrait ainsi être portée lors de l'utilisation des bisphénols S, F, M, B, AP, AF, et BADGE dans certains domaines. En effet, l'activité oestrogénique qui est commune à cette famille de composés pourrait s'avérer néfaste pour le consommateur.

D'après les conclusions des profils toxicologiques des composés analysés, et sous réserve d'une analyse plus approfondie de leur utilisation, des études supplémentaires seraient nécessaires pour évaluer leurs dangers dans le but d'obtenir des profils toxicologiques plus complets et comparables. L'Agence a ainsi formulé substance par substance des recommandations de recherche visant à compléter les données sur la toxicité de ces substances.

Concernant les **usages de ces bisphénols**, parmi les sept composés analysés dans ce rapport, trois sont des substituts potentiels du bisphénol A. Il s'agit du BPS, du BPF et du bisphénol AP. D'après le rapport d'étude sur les alternatives au bisphénol A réalisé par l'Anses, ces 3 molécules sont utilisées comme substituts au bisphénol A en tant que révélateur dans les papiers thermiques. Le BPS sert également de monomère de départ pour la synthèse du polyéthersulfone (PES), qui est notamment utilisé pour la fabrication de biberons et de vaisselle pour enfants. Les autres composés (BPB, BPM, bisphénol AF et BADGE) n'ont pas été identifiés dans ce rapport comme substituts du bisphénol A. Les informations recueillies jusqu'à présent tendent à montrer que le BPB, BPM et le bisphénol AF sont utilisés pour la synthèse de polymères. Le BADGE, quant à lui, est utilisé pour la synthèse de certaines résines époxydes pouvant être utilisées dans le revêtement intérieur de contenants alimentaires.



Recommandations

Le travail réalisé par l'Agence fait ressortir qu'à l'heure actuelle, **les données toxicologiques disponibles ne sont pas suffisantes** pour évaluer la toxicité des bisphénols M, S, B, AP, AF, F et BADGE. De même, **les données concernant les préparations et/ou articles** contenant les bisphénols M, B, S et BADGE, **ainsi que les contaminations environnementales potentielles engendrées par ces composés sont trop parcellaires** pour permettre une évaluation de l'exposition de la population générale.

Au final, il n'est donc pas possible de conduire une évaluation des risques sanitaires liés à une utilisation de ces composés dans des produits de consommation, **ce qui doit inciter à la plus grande prudence en matière de substitution par ces composés.**



6. Représentations des incertitudes entourant les perturbateurs endocriniens

Dans le cadre du travail qu'elle mène sur les perturbateurs endocriniens et le bisphénol A, l'Agence a créé un sous-groupe de travail « incertitudes et société », au sein du groupe de travail sur les perturbateurs endocriniens. Ce sous-groupe a été chargé de traiter la question des représentations sociales et scientifiques autour des incertitudes liées à la problématique des perturbateurs endocriniens.

Dans ce cadre, [une douzaine d'auditions](#) a été menée dans le but de prendre en compte et d'éclairer les interrogations de la société sur les perturbateurs endocriniens.

Cette démarche originale d'ouverture aux parties prenantes et de synthèse des positions des divers acteurs de la controverse, avait comme objectif de permettre une caractérisation des diverses formulations des certitudes et des incertitudes qui entourent les perturbateurs endocriniens et de cette façon mieux identifier certains déterminants de la controverse

La notion d'incertitude fait référence, ici, à une situation où le corpus de connaissances disponibles sur un sujet particulier – tels que les effets toxicologiques des perturbateurs endocriniens – est perçu comme peu connu ou inconnu, incomplet, incorrect, biaisé, pas assez convaincant, etc. Les auditions devaient permettre d'approfondir le débat scientifique sur la caractérisation des incertitudes et de documenter la manière dont les positions des parties prenantes faisaient écho aux interrogations scientifiques.

Deux autres objectifs étaient également poursuivis : caractériser le spectre d'actions considérées pertinentes en réponse à la problématique des perturbateurs endocriniens et comprendre les trajectoires personnelles qui ont contribué ou contribuent à la définition publique des perturbateurs endocriniens comme « risque ».

Conclusions

A l'issue de ces auditions, il est apparu que le discours des personnes auditionnées et les concepts sur lesquels elles se sont fondées pour expliciter les sources d'incertitudes sont autant de marqueurs de la complexité de la question des perturbateurs endocriniens. La diversité des définitions des perturbateurs endocriniens qui coexistent illustre déjà une difficulté pour traiter de la question. Selon la définition adoptée, les substances, les effets, les méthodes diffèrent, et avec elles la manière d'appréhender la problématique. **Cette absence de consensus pose problème pour la mise en œuvre de la recherche, de l'évaluation des risques sanitaires et de l'établissement d'une réglementation.**

Les auditions ont mis en relief les débats **autour des effets à faibles doses et des relations doses-réponses non monotones**, illustrant la remise en cause plus générale du paradigme de la toxicologie. Les composantes classiquement admises – telles que l'extrapolation de l'animal à l'Homme, la pertinence des tests mis en œuvre – ont été discutées. La question des **effets des mélanges de substances** émerge des propos des personnes auditionnées, et les modalités de mesure de ces effets sont débattues et s'ajoutent aux incertitudes des perturbateurs endocriniens. La question des **effets transgénérationnels** des perturbateurs endocriniens et, dans ce contexte, du rôle des voies épigénétiques a été abordée. Ces discussions ont amené la question des mesures réglementaires, celle des actions à entreprendre, des méthodologies générales de recherche.



Il ressort de l'ensemble des auditions une construction sociale et scientifique des incertitudes, parfois par consensus – sur l'insuffisance des connaissances ou le manque de robustesse des méthodes disponibles ; les autres fois par opposition – autour du paradigme scientifique et des bonnes pratiques associées qui devraient prévaloir. Cependant, une certaine modération et un faible contraste des propos et des positions sont observés là où les prises de position auraient pu être plus marquées.

En définitive, la question de l'incertitude autour des perturbateurs endocriniens traverse divers courants de pensées, mettant en avant des considérations et/ou des positionnements personnels et/ou professionnels, qui recourent les questionnements/débats sociaux et politiques actuels sur ce sujet. Ainsi, **l'intérêt majeur de ces auditions aura été de montrer que le champ des perturbateurs endocriniens déborde aujourd'hui largement le champ scientifique propre, s'inscrivant dans un positionnement social, idéologique et politique.**



7. Contenants alimentaires et bisphénol A : aspects pratiques

En matière de plastiques alimentaires, le bisphénol A est actuellement utilisé pour :

- la fabrication d'une matière plastique : le polycarbonate qui est un plastique dur, transparent, recyclable... Il peut être confondu avec des matériaux tels que le plexiglas ou le polypropylène, par exemple...
- La fabrication de certaines résines époxydes qui servent de vernis de revêtement à l'intérieur de certains contenants alimentaires. Les vernis sont destinés à la protection des emballages métalliques et constituent un film continu de très faible épaisseur.

Il est très difficile en l'absence de mentions d'étiquetage précises sur les contenants d'être sûr de l'absence de bisphénol A. Toutefois, dans les cas les plus courants, les principes suivants permettent de déterminer les contenants alimentaires les plus susceptibles de constituer une source de bisphénol A :

Reconnaître un ustensile en polycarbonate

A ce jour, le marquage des plastiques alimentaires n'est pas obligatoire même s'il est couramment pratiqué par les fabricants. Le pictogramme dans lequel sont inscrits les chiffres 1 à 6 permet de savoir que le matériau n'est pas du polycarbonate. Lorsque celui-ci présente le chiffre 7 (cf. ci-dessous) qui correspond aux « autres plastiques », le matériau peut être composé d'une large gamme de matières plastiques, sauf s'il porte en dessous le sigle PC qui indique qu'il s'agit de polycarbonate. Sans marquage spécifique, le polycarbonate est un matériau difficilement reconnaissable d'autres matières plastiques rigides sans risque d'erreurs. Ce composé peut être présent dans une gamme variée d'ustensiles de cuisine : blender (mixer), boîtes hermétiques micro-ondes, cuves d'auto-cuiseur, douilles de pâtisserie, pichets, bacs de réfrigérateur,...



Reconnaître les boîtes de conserves susceptibles de contenir du bisphénol A

En ce qui concerne les boîtes de conserves métalliques, il est aujourd'hui très difficile de reconnaître avec certitude celles susceptibles de contenir du bisphénol A. Les pratiques industrielles, notamment en France, ont probablement évolué suite aux discussions sur ce composé et ont donc potentiellement entraîné une réduction d'emploi du bisphénol A. On peut toutefois indiquer que :

- Les conserves en verre ne contiennent généralement pas de bisphénol A (à l'exception possible du vernis présent sur le bouchon).
- Les boîtes de conserves métalliques (canettes, boîtes rectangulaires, boîtes cylindriques...) peuvent être classées en 2 catégories :
 - o Produits *a priori* sans bisphénol A : Boîtes composées de « 2 pièces » uniquement, un corps, obtenu par emboutissage d'une feuille métallique, et un couvercle serti après remplissage, c'est le cas, notamment, des canettes ;



- Pour les autres: Boites composées de « 3 pièces », un corps et 2 éléments sertis (fond et couvercle), c'est essentiellement le cas des boites de conserve cylindriques. Dans ces boites, la présence de bisphénol A est possible et d'autant plus probable que l'aliment concerné est acide.

Sources alimentaires potentielles d'exposition au bisphénol A :

- La consommation de produits conditionnés en boites de conserves susceptibles de contenir du bisphénol A (et également le réchauffage d'aliments directement dans de telles boites de conserves),
- L'usage alimentaire d'ustensiles ou de contenants ne portant pas un marquage permettant d'exclure la présence de polycarbonate (1 à 6) et plus particulièrement :
 - Le stockage prolongé de denrées alimentaires dans de tels contenants
 - L'utilisation de contenants abimés (rayés, usés...)
 - Le réchauffage des produits au four à micro-ondes dans des contenants réutilisables susceptibles de contenir du bisphénol A ou la cuisson dans des appareils où les aliments sont en contact avec du polycarbonate (cuit-vapeur,...).