



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

---

# Bénéfices et risques liés à l'utilisation du bisphénol A

Rapport du Conseil fédéral

en réponse au postulat de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du  
Conseil national en date du 11 novembre 2011 (11.4045)

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Condensé .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Postulat de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national concernant l'affaire du bisphénol A .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Situation initiale et procédure .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>La substance BPA, son utilisation et ses bénéfices .....</b>	<b>5</b>
4.1	Matière première utilisée dans la fabrication de certains plastiques (polycarbonate).....	5
4.2	Substance utilisée dans les revêtements .....	6
4.3	Substance utilisée comme additif .....	6
<b>5</b>	<b>Produits de remplacement du BPA .....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Toxicité du BPA .....</b>	<b>7</b>
6.1	Evaluation de l'EFSA.....	7
6.2	Déduction de la dose journalière tolérable (TDI).....	8
6.3	Evaluation des effets à faible dose .....	8
<b>7</b>	<b>Exposition de la population au BPA.....</b>	<b>9</b>
7.1	Absorption orale .....	9
7.2	Absorption cutanée.....	10
7.3	Absorption globale (orale et cutanée) .....	10
<b>8</b>	<b>Evaluation des risques liés au BPA .....</b>	<b>10</b>
<b>9</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>11</b>
9.1	Réglementation relative au BPA dans les jouets .....	11
9.2	Ajustement de la valeur limite de migration de BPA dans les objets et matériaux .....	11
9.3	Interdiction des biberons contenant du BPA .....	11
9.4	Examen d'une restriction pour le papier thermique contenant du BPA .....	11
9.5	Institution d'un groupe de travail interdépartemental « Substances actives sur le système endocrinien » .....	12
<b>10</b>	<b>Bibliographie.....</b>	<b>13</b>
	<b>Annexe 1 : Figures et tableaux .....</b>	<b>16</b>
	<b>Annexe 2 : Réglementations légales pertinentes portant sur le BPA.....</b>	<b>18</b>
	<b>Annexe 3 : Abréviations .....</b>	<b>19</b>

## 1 Condensé

Le Bisphénol A (BPA) est un composé organique utilisé dans la fabrication de matières plastiques et entrant donc dans la composition de nombreux objets (revêtement de boîte de conserve, biberons, papier thermique utilisé pour les tickets de caisse, jouets, etc.). Or, le BPA appartient à un groupe de substances qui peut agir sur le système endocrinien et ainsi influencer certains processus hormonaux, notamment le métabolisme des organismes.

L'être humain pouvant ainsi être exposé au BPA, le présent rapport apporte une évaluation des risques pour la santé du consommateur suite à l'absorption de BPA via l'alimentation (absorption orale) et via les objets quotidiens (absorption cutanée). Cette évaluation scientifique repose en grande partie sur celles effectuées par l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA).

Les conclusions de ce rapport indiquent que le BPA, à haute concentration, peut engendrer des conséquences négatives sur le foie et les reins. En revanche, les différentes études menées jusqu'à ce jour n'ont jamais mis en évidence le fait que le BPA puisse avoir des effets sur les systèmes reproductif, immunitaire, métabolique, cardiovasculaire et nerveux, ou encore être à l'origine de cancers.

Si le BPA à forte dose peut être néfaste pour la santé humaine, le rapport met également en exergue le fait que l'absorption de BPA chez les consommateurs reste très faible. Même chez les personnes fortement exposées, la dose journalière acceptable n'est jamais dépassée. Les valeurs calculées sont même largement inférieures à la limite fixée dans la législation, qui elle-même comprend une marge de sécurité importante. De plus, les très faibles doses de BPA qui se retrouvent dans le corps humain sont rapidement transformées en un produit métabolique ne présentant plus aucun effet œstrogénique et éliminé par les reins.

Il est important de souligner que malgré ces résultats rassurants, de nombreuses études sur les effets à faible dose sont encore menées partout dans le monde. Les autorités fédérales suivent attentivement leur développement afin de prendre les mesures qui s'imposeraient, si nécessaire, et de garantir ainsi une protection optimale de la santé des consommateurs.

## **2 Postulat de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national concernant l'affaire du bisphénol A**

Suite au postulat de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (11.4045) en date du 11 novembre 2011, le Conseil fédéral a été chargé de rédiger un rapport sur l'affaire du bisphénol A. Le texte du postulat déposé est le suivant :

« Le Conseil fédéral est chargé d'établir un rapport sur l'affaire de bisphénol A. L'affaire de bisphénol A (une substance omniprésente dans les plastiques utilisés pour emballer les denrées alimentaires), selon le journal « Le Monde » du 29 octobre 2011, « a tous les traits d'un scandale sanitaire mondial, potentiellement l'un des plus graves de la décennie écoulée. La présence de cette substance est associée aux cancers du sein et de la prostate, à l'obésité, à des problèmes neurocomportementaux, à des anomalies du développement et de la reproduction. Les bébés sont une population particulièrement vulnérable à ses effets (présence de bisphénol dans le plastique du biberon) ». Or, contrairement aux États-Unis et à l'Union européenne, l'OSAV estime que « le niveau d'exposition au bisphénol A par l'alimentation ne pose pas de risques pour les consommateurs ». Selon l'OSAV, la prise de décision d'interdiction ne se baserait pas sur des données scientifiques mais sur l'application du principe de précaution (« Revue médicale suisse », 9 novembre 2011, p. 2208). »

Le Conseil fédéral a pris position sur le postulat le 18 janvier 2012, soulignant qu'il suivait attentivement l'évolution de la situation dans l'affaire du bisphénol A (BPA) et considérait qu'il n'était pas nécessaire de prendre des mesures sanitaires spécifiques. Le Conseil fédéral a expliqué qu'il fondait ses décisions sur les travaux de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui ont conclu que l'exposition au BPA ne comportait pas de risque pour les consommateurs. Le Conseil fédéral s'est toutefois déclaré prêt à établir un rapport précisant les risques liés à l'utilisation du BPA et à réévaluer sa position, proposant d'accepter le postulat. Le Conseil national a accepté le postulat le 30 mai 2012.

Les risques liés à l'utilisation du BPA dans les dispositifs médicaux, dans les plombages dentaires, au travail et dans l'environnement ne font pas l'objet du présent rapport.

## **3 Situation initiale et procédure**

L'être humain peut se trouver exposé au BPA de différentes façons. Le présent rapport du Conseil fédéral met l'accent sur l'exposition par le biais de l'alimentation (de faibles quantités de BPA présentes dans les matières destinées à entrer en contact avec des produits alimentaires peuvent passer dans les aliments et les boissons) et des objets quotidiens (par ex. papier thermique utilisé pour les tickets de caisse et la billetterie, jouets), ainsi que sur l'évaluation des risques sanitaires qui peuvent en découler.

L'organe compétent de l'UE, l'EFSA, a publié en 2006<sup>1</sup> un avis présentant une évaluation globale du risque lié à l'exposition au BPA par l'alimentation, puis a évalué en 2008<sup>2</sup>, en 2010<sup>3</sup> et en 2011<sup>4</sup> les dernières données scientifiques disponibles sur le BPA. En 2012, l'EFSA a annoncé une nouvelle évaluation complète du risque sanitaire du BPA. Dans son avis du 18 janvier 2012 concernant le postulat, le Conseil fédéral avait annoncé son rapport sur le BPA pour le deuxième semestre 2012, mais a souhaité attendre l'expertise de l'EFSA afin de réévaluer sa position sur la base de celle-ci.

Cependant, le grand nombre d'études scientifiques sur le BPA à prendre en compte a retardé considérablement l'EFSA dans l'élaboration de sa position. Le rapport final et le rapport sur le processus de consultation ont été publiés le 21 janvier 2015<sup>5,6,7</sup>.

L'EFSA y a réévalué les risques possibles associés à une exposition au BPA par l'alimentation et d'autres voies d'absorption. Toutes les données pertinentes disponibles et études scientifiques publiées depuis l'avis de l'EFSA de 2006 ont été utilisées pour cette évaluation. L'EFSA a mis en place deux groupes d'experts, qui se sont principalement consacrés respectivement à la description des risques (toxicité) du BPA et à l'absorption de BPA (exposition). Ils ont notamment utilisé les nouvelles connaissances issues d'études récentes sur les effets du BPA à faible dose et leur pertinence possible pour la santé humaine, ainsi que sur une exposition alimentaire et non-alimentaire au BPA.

L'évaluation scientifique à l'appui du présent rapport repose en grande partie (chiffres 6 à 8) sur l'avis de l'EFSA.

## **4 La substance BPA, son utilisation et ses bénéfices**

Le BPA est le plus connu des bisphénols (composé organique, voir annexe 1, figure 1) et est utilisé dans la fabrication de matières plastiques. C'est aussi le bisphénol le plus produit.

Les propriétés physico-chimiques du BPA sont listées dans le tableau 1 de l'annexe 1. Le BPA se présente à l'état solide à température ambiante, sous la forme de flocons blancs ou de poudre blanche. Sa solubilité dans l'eau est faible contrairement à sa solubilité dans les solvants organiques (par ex. éther ou éthanol), dans la graisse et dans l'huile. Le BPA est un produit chimique industriel contenu dans de nombreux produits quotidiens. La production annuelle mondiale de BPA a été de 3,8 millions de tonnes en 2006<sup>8</sup>. En Europe, la production annuelle s'est élevée à 1,15 million de tonnes en 2005/2006. La Suisse ne produit pas de BPA, mais en importe chaque année env. 20 000 tonnes (voir annexe 1, tableau 2), principalement d'Allemagne<sup>9</sup>.

### **4.1 Matière première utilisée dans la fabrication de certains plastiques (polycarbonate)**

Le BPA est principalement utilisé comme matière première pour la production de polycarbonate (PC, voir annexe 1, tableau 3). Adapté au contact alimentaire, le PC est utilisé notamment dans les récipients pour aliments et boissons : vaisselle (assiettes et verres), ustensiles de cuisine, réservoirs des distributeurs d'eau, etc. Son extraordinaire résistance thermique en fait un matériau adapté à un usage au four à micro-ondes.

Plusieurs produits non destinés à un usage alimentaire contiennent aussi du PC, tels que certains jouets, coques de téléphones portables et d'ordinateurs, CD, DVD, lunettes de soleil, casques de moto et couvertures de toit transparentes. Grâce à ses propriétés spécifiques, le PC est également largement utilisé dans la fabrication de dispositifs médicaux comme des appareils de dialyse, équipements de perfusion, etc. Le PC présente encore d'autres propriétés avantageuses, comme sa résistance, sa rigidité, sa dureté, sa résistance aux chocs et sa transparence. Il se distingue en outre par ses bonnes propriétés isolantes et sa résistance aux intempéries et aux radiations. La demande importante en polycarbonate se traduit par une augmentation constante de la production de BPA.

Si le BPA est utilisé dans la fabrication du PC, il ne se libère ensuite de cette matière que dans des conditions chimiques spécifiques et en faibles quantités.

#### 4.2 Substance utilisée dans les revêtements

Le deuxième emploi le plus fréquent du BPA est la fabrication des résines (voir annexe 1, tableau 3), qui sont notamment utilisées comme couche de protection intérieure des boîtes et récipients destinés aux aliments, boissons et autres liquides. Les résines liquides sont mélangées à des durcisseurs et appliquées à la surface de boîtes de conserve, de sorte à former un film de protection synthétique. Les résines à base de BPA servent aussi à la fabrication de plombages dentaires et de teintures et sont utilisées pour revêtir les circuits imprimés des ordinateurs et d'autres équipements électroniques. En outre le BPA est également utilisé comme durcisseur pour des résines ayant d'autres usages non alimentaire. Ces résines peuvent servir à réaliser des couches anti-corrosion dans les réservoirs, les revêtements de sol et les canalisations.

Comme dans le cas du polycarbonate, le BPA est présent dans le plastique résultant du durcissement de la résine dans de faibles quantités et ne peut en être libéré que dans des conditions chimiques spécifiques.

#### 4.3 Substance utilisée comme additif

Le BPA est par ailleurs utilisé comme additif, par exemple dans la fabrication d'encre d'imprimerie, de produits ignifuges pour le traitement de certains plastiques, notamment du PVC (polychlorure de vinyle), afin d'en ralentir le vieillissement. Cependant, ces produits ne contiennent du BPA qu'en quantités relativement faibles.

Le BPA entre également dans la composition du papier thermique employé dans les systèmes d'impression que l'on retrouve dans les caisses enregistreuses, les guichets de vente de billets de transport ou les distributeurs de tickets de parking. L'effet direct de la chaleur provoque une réaction chimique, qui conduit à l'impression.

Contrairement à ce qui est opéré dans la fabrication du polycarbonate et des résines durcies, le BPA employé comme additif n'est pas lié chimiquement au produit et peut donc en être libéré.

## 5 Produits de remplacement du BPA

Une seule substance ne peut pas substituer le BPA dans ses différentes utilisations. Plusieurs alternatives sont donc nécessaires mais celles-ci suscitent encore des interrogations en ce qui concerne leur toxicologie. En 2014, l'OSAV a réalisé une enquête portant sur le BPA et les substances alternatives employés pour les tickets de caisse et autres documents similaires (papier thermique)<sup>10</sup>. Les données de toxicité, notamment sur l'activité hormonale, sont souvent lacunaires pour ces substances. En vue d'une appréciation définitive de ces substances de remplacement, il serait donc nécessaire de procéder à d'autres examens.

## 6 Toxicité du BPA

Le BPA appartient à un groupe de substances agissant comme des leurres hormonaux (notamment à activité œstrogénique). De telles substances peuvent avoir une influence sur l'activité hormonale normale et la perturber. Ainsi, le BPA peut se lier aux récepteurs des œstrogènes (ER) ainsi qu'aux récepteurs orphelins proches de ces derniers et avoir un effet sur le métabolisme des organismes<sup>a</sup>. Mais, dans le corps humain, il est rapidement transformé en un produit métabolique ne présentant plus aucun effet sur les œstrogènes, qui est éliminé par les reins<sup>5,11</sup>.

### 6.1 Evaluation de l'EFSA

L'EFSA a procédé à une vaste recherche portant sur les nombreuses données disponibles dans la littérature scientifique sur le BPA, issues d'expériences sur les animaux, d'examen de cultures cellulaires et d'études épidémiologiques humaines. Dans l'analyse de ces données, seules les études satisfaisant aux critères définis par l'EFSA ont été prises en compte. L'EFSA a analysé au final plus de 450 études afin de mieux comprendre les risques sanitaires possibles du BPA.

Sur la base d'études sur les animaux, l'EFSA a noté comme « probable » l'effet néfaste du BPA à haute dose sur le foie et les reins<sup>b</sup>. L'effet sur les glandes mammaires des rongeurs est probable. Par contre, l'EFSA n'a pas été en mesure d'expliquer pourquoi de tels effets négatifs se produisaient (« mécanisme 'de causalité »). Ces trois effets ont été considérés par l'EFSA dans son évaluation du risque.

En revanche, les effets potentiels liés au BPA sur les systèmes reproductif, immunitaire, métabolique, cardiovasculaire et nerveux, ainsi que sur le développement de cancers sont considérés comme « peu probables » à l'heure actuelle. Ils ont tout de même été pris en compte dans l'évaluation.

Une méthode statistique de modélisation mathématique de la relation dose-réponse appelée « approche dose-repère » (*benchmark dosis*) a été utilisée pour estimer sur l'animal la dose de BPA induisant un effet faible mais encore mesurable sur les reins, le foie et les glandes mammaires. La réduction pondérale des reins observée sur la souris permet de connaître la dose-repère la plus basse. C'est pourquoi l'EFSA l'a considérée comme le critère le plus sensible.

Lors de la réévaluation du BPA, l'EFSA a disposé de nouvelles études concluantes relatives à la toxicocinétique. La toxicocinétique étudie le changement dans le temps de la concentration d'une substance dans l'organisme et décrit donc l'absorption, la distribution, la transformation et l'excrétion de substances. Il a ainsi été constaté qu'à absorption comparable, la concentration de BPA dans le sang est nettement plus élevée chez l'être humain que chez la souris. Ces nouvelles données toxicocinétiques ont permis à l'EFSA de convertir la dose qui provoque un effet nuisible chez la souris à une

---

<sup>a</sup> Lorsqu'elles ont des effets nocifs, on appelle ces substances « perturbateurs endocriniens ». La Commission européenne élabore actuellement les critères relatifs au classement d'une substance comme perturbateur endocrinien.

<sup>b</sup> Toutefois la comparaison de l'exposition humaine avec la t-TDI est déterminante pour estimer le risque sanitaire chez l'homme.

dose équivalente chez l'être humain (*human equivalent dose*, HED). Un facteur de conversion a été pris en compte pour extrapoler les résultats d'études portant sur les souris à l'être humain<sup>5,11</sup>.

Dans son avis, L'EFSA a noté que des études d'envergure sont menées actuellement aux États-Unis sur la toxicologie du BPA, dans le cadre d'un consortium regroupant le *National Toxicology Program* (NTP), le *National Institute of Environmental Health Sciences* (NIEHS) et la *Food and Drug Administration* (FDA)<sup>12</sup>. Ces études (dont une étude de 2 ans sur des rats avec exposition pré- et postnatale) doivent contribuer à clarifier certaines questions soulevées par l'EFSA (questions relatives aux altérations des glandes mammaires et à la toxicocinétique dans des études sur l'animal et sur l'être humain). Les résultats de ces études devraient être disponibles dans deux ou trois ans<sup>5</sup>.

Sur la base de critères scientifiques, les experts de l'EFSA ont conclu que les données disponibles ne fournissent pas d'éléments permettant de déduire que le BPA à faible dose pourrait engendrer des effets néfastes sur la santé (relations dose-réponse non-monotones)<sup>5,7</sup>.

## 6.2 Déduction de la dose journalière tolérable (TDI)<sup>c</sup>

Dans son avis, l'EFSA a déduit une TDI temporaire (t-TDI) de 4 microgrammes (µg)/kg de poids corporel (KG)/jour en s'appuyant sur le critère d'évaluation le plus sensible d'une étude chez l'animal<sup>5,7</sup>. Cette valeur est 12,5 fois plus faible que l'ancienne TDI de l'EFSA de 50 µg/kg KG/jour<sup>1</sup>. L'EFSA a expliqué ce changement par de nouvelles données et par une évaluation plus différenciée des risques, ainsi que par les incertitudes liées au manque de données sur les glandes mammaires, les organes de reproduction, les systèmes métabolique, nerveux et immunitaire<sup>5,7</sup>. Cette TDI servira de référence de manière temporaire jusqu'à ce que les résultats des recherches en cours réalisées dans le cadre de l'*US National Toxicology Program* (NTP/FDA) puissent être incorporés dans l'évaluation<sup>5,7</sup>. Relevons toutefois que cette nouvelle TDI comporte encore une marge de sécurité importante pour les consommateurs.

## 6.3 Evaluation des effets à faible dose

Les effets à faible dose font débat au sein de la communauté des toxicologues et sont encore en phase de controverse scientifique<sup>13</sup>. De manière générale, la « dose fait le poison » ; en d'autres termes, on considère que les effets diminuent pour une dose plus faible. À ce jour, lors de présence de BPA à faible dose dans le corps, aucun effet nocif pour la santé qui pourrait remettre en cause les évaluations toxicologiques effectuées par les autorités fédérales suisses compétentes (OSAV et OFSP) et l'EFSA n'a été identifié. Cependant, le besoin en matière de recherche est important, car il s'agit là de nombreux critères toxicologiques à évaluer. C'est pourquoi un grand nombre d'études sont actuellement menées sur les effets à faible dose partout dans le monde<sup>5,11,14,14</sup>. Les autorités fédérales suivent attentivement les développements dans ce domaine.

---

<sup>c</sup> La valeur TDI désigne la quantité de BPA estimée qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la durée d'une vie par une personne sans présenter un risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est exprimée généralement en milligrammes ou microgrammes (de substances) par kilogramme de poids corporel et par jour dans le cas d'une exposition répétée.



## 7 Exposition de la population au BPA

L'EFSA a évalué un grand volume de données afin d'estimer l'exposition, à savoir l'absorption de BPA par les consommateurs européens. L'exposition a été estimée au moyen de deux procédés : la modélisation de l'exposition et les données de biosurveillance des urines. La modélisation de l'exposition a englobé l'évaluation de l'absorption de BPA par différentes sources (alimentaire et non-alimentaire) et différentes voies d'exposition (par voie orale, dermique, par inhalation) au sein de la population européenne. Les données de concentration en BPA dans les aliments ont été mises en relation avec les données de consommation, afin d'estimer l'exposition alimentaire. Les concentrations en BPA dans les produits non-alimentaires ont été combinées à des modèles comportementaux<sup>5,11</sup>. Les autorités fédérales compétentes considèrent que l'exposition de la population au BPA estimée par l'EFSA est applicable pour la Suisse<sup>d</sup>.

### 7.1 Absorption orale

Dans son avis, l'EFSA arrive à la conclusion que les aliments sont la principale source d'exposition au BPA. Selon les estimations, les quantités absorbées par apport alimentaire sont 4 à 15 fois plus faibles que celles relevées par l'EFSA en 2006<sup>1,5</sup>. Suite à un appel à soumission de données en 2012, l'EFSA a passé en revue plus de 2500 résultats de prélèvements afin d'étudier la teneur en BPA de nombreuses catégories d'aliments. En outre, l'EFSA a pu faire usage de sa banque de données sur la consommation alimentaire. Ces nouvelles données ont permis d'affiner considérablement les estimations d'exposition par rapport à 2006.

Les aliments en conserve et, dans une moindre mesure, la viande et les produits à base de viande (non mis en conserve) ont été identifiés comme les principaux contributeurs à l'exposition alimentaire au BPA pour tous les groupes d'âge.

Selon l'a dernière évaluation, l'exposition des nourrissons (0 à 6 mois) nourris au biberon est au maximum de 0,08 µg /kg KG/jour. Chez les enfants en bas âge (1 à 3 ans), les valeurs actuelles atteignent au maximum 0,857 µg/kg KG/jour pour les enfants fortement exposés. Chez l'adulte, l'estimation de l'EFSA relève une valeur d'environ 0,388 µg/kg KG/jour pour les adultes fortement exposés.

Dans sa position, l'EFSA a présenté un scénario alternatif concernant l'utilisation des biberons en polycarbonate<sup>5</sup>. L'exposition qui en découle est de 0,425 µg/kg KG/jour en cas d'exposition forte (soit une dose dix fois plus basse que la t-TDI fixée par l'EFSA). Cette exposition n'est cependant envisagée qu'à titre purement théorique car les biberons en polycarbonate sont interdits au sein de l'UE depuis 2011<sup>15</sup>. Cette interdiction sera prochainement reprise dans la législation suisse. En attendant, le problème de cette exposition au BPA par des biberons en polycarbonate est également

---

<sup>d</sup> Les données de consommation utilisées par l'EFSA proviennent de différents pays européens. L'EFSA a systématiquement collecté et utilisé des données détaillées relatives à la teneur en BPA dans les denrées alimentaires et les objets usuels. Les estimations de l'exposition établies par l'EFSA sont suffisamment robustes et peuvent être transposées à la situation en Suisse.

théorique en Suisse car on ne trouve plus de tels biberons dans le commerce, comme le démontre une enquête de l'OSAV menée à l'été 2014<sup>16</sup>.

## 7.2 Absorption cutanée

Selon l'EFSA, le papier thermique constitue la deuxième source la plus importante d'exposition moyenne au BPA dans tous les groupes de population âgés de plus de 3 ans. Elle peut représenter jusqu'à 22 % de l'exposition totale chez les adolescents. Chez les personnes fortement exposées (scénario le plus pessimiste), la part du papier thermique devient la principale source d'exposition (jusqu'à 52 % de l'exposition totale chez les adolescents). Cependant, la proportion de BPA absorbée au contact de la peau est inférieure à ce qui est admis, comme une étude menée par l'OFSP, et reprise par l'EFSA, l'a démontré <sup>17</sup>. Toutefois, il est toujours possible que du BPA soit libéré de la peau dans le circuit sanguin. L'EFSA considère que pour permettre une estimation affinée de cette source d'exposition, il est nécessaire de collecter des données supplémentaires sur l'usage des tickets de caisse et l'absorption du BPA par la peau.

Chez les enfants de moins de 3 ans, l'exposition au papier thermique ne joue aucun rôle.

## 7.3 Absorption globale (orale et cutanée)

L'EFSA a mené des études d'exposition pour différents groupes de population<sup>5</sup> :

- chez les nourrissons jusqu'à 6 mois fortement exposés, l'absorption est de 0,6 µg/kg KG/jour quelle que soit leur alimentation, des valeurs plus basses étant attendues pour les biberons en matières autres que le polycarbonate ;
- chez les nourrissons de 6 à 12 mois fortement exposés et chez les enfants en bas âge (de 1 à 3 ans) également fortement exposés, on estime l'absorption à environ 0,9 µg/kg KG/jour ;
- selon l'approche prudente (*worst-case*) supposant une importante exposition, l'EFSA a estimé l'absorption de BPA à environ 1,3 µg/kg KG/jour chez les enfants âgés de 3 à 10 ans ;
- d'après l'estimation de l'EFSA, l'absorption de BPA par les consommateurs fortement exposés (adolescents, adultes) est de 1,5 µg/kg KG/jour dans l'UE.

L'exposition globale moyenne est de 2 à 5 fois inférieure à celle des groupes de population fortement exposés et ce pour toutes les classes d'âge. Ainsi, même en cas de forte exposition, les valeurs d'absorption sont toutes largement en dessous de la valeur t-TDI fixée par l'EFSA qui elle-même comporte une marge de sécurité importante.

## 8 Evaluation des risques liés au BPA

Dans l'avis de l'EFSA, la dose journalière tolérable temporaire (t-TDI) est de 4 µg/kg KG/jour. L'absorption mesurée de BPA se situe dans la moyenne et reste largement inférieure à la t-TDI chez les personnes fortement exposées, y compris les enfants et les femmes en âge de procréer. Cette remarque vaut également pour le suivi des femmes exposées pendant la grossesse. Dans son avis, l'EFSA conclut que le BPA contenu dans les denrées alimentaires ne présente pas de risque pour la

santé des consommateurs, car l'exposition actuelle à cette substance chimique est trop faible pour être dangereuse.

## 9 Conclusion

Le Conseil fédéral partage la position de l'EFSA et notamment la conclusion selon laquelle le BPA ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs, en raison d'une exposition trop faible pour être dangereuse. Malgré ce constat rassurant pour les consommateurs, diverses mesures sont prises ou examinées afin de réduire encore davantage l'exposition au BPA.

### 9.1 Réglementation relative au BPA dans les jouets

La directive 2014/81/UE du 23 juin 2014<sup>18</sup> prévoit une valeur limite de migration de BPA dans les jouets de 0,1 mg/l, conformément aux méthodes établies par les normes EN 71-10:2005 et EN 71-11:2005. La Suisse adoptera cette valeur limite dans la prochaine révision de son ordonnance sur les jouets, prévue pour 2016.

### 9.2 Ajustement de la valeur limite de migration de BPA dans les objets et matériaux

Selon l'ordonnance du DFI sur les objets et matériaux (RS 817.023.21), les valeurs limite de migration qui s'appliquent en Suisse sont les mêmes que celles établies dans le règlement n 10/2011 de l'UE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Ce règlement fixe la quantité maximale de BPA qui peut migrer d'un objet en matière plastique de consommation courante (par ex. un emballage) vers les aliments. Actuellement, la Commission européenne examine plusieurs options de réglementations concernant le BPA dans les matériaux et objets destinés au contact alimentaire<sup>19</sup>. Si la Commission européenne suit la proposition de l'EFSA, le Règlement limitant la quantité autorisée de BPA à migrer des emballages vers les denrées alimentaires sera modifié. La Suisse adoptera le cas échéant la valeur limite de migration modifiée dans son ordonnance du DFI sur les objets et matériaux.

### 9.3 Interdiction des biberons contenant du BPA

Dans le cadre de la révision actuelle des ordonnances de la législation sur les denrées alimentaires et des objets usuels, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) propose d'harmoniser les exigences légales fixées dans l'ordonnance sur les objets et matériaux avec celles de l'Union européenne (règlement UE n° 321/2011<sup>15</sup>). L'interdiction du BPA dans les biberons en polycarbonate devrait donc être reprise. En tout état de cause, l'industrie a abandonné depuis quelques années l'utilisation de polycarbonate pour la fabrication de biberons.

### 9.4 Examen d'une restriction pour le papier thermique contenant du BPA

L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) étudie la proposition de l'agence française ANSES consistant à limiter l'utilisation du papier thermique contenant du BPA dans les points de vente (par ex. caisses, vente de billets)<sup>20, 21</sup>, afin avant tout de mieux protéger la santé du personnel de vente<sup>22</sup>. Le Conseil fédéral examinera, à la lumière des clarifications obtenues, la nécessité d'éventuelles mesures visant à limiter l'utilisation du papier thermique contenant du BPA.

## 9.5 Institution d'un groupe de travail interdépartemental « Substances actives sur le système endocrinien »

Le BPA est l'une des nombreuses substances actives sur le système endocrinien. Le sujet des substances actives sur le système endocrinien (perturbateurs endocriniens), requiert une approche globale qui traite tant de la protection de la santé publique que de la protection des employés, des patients et de l'environnement. La collaboration au sein de l'administration fédérale dans le domaine de l'évaluation des risques liés aux substances actives sur le système endocrinien a été renforcée par l'institution d'un groupe de travail interdépartemental en vue de poursuivre les objectifs suivants :

- examiner les mesures propres à réduire les risques pour l'être humain et l'environnement ;
- maintenir et développer les connaissances scientifiques fondées et promouvoir la recherche dans le domaine des substances actives sur le système endocrinien, ou perturbateurs endocriniens ;
- poursuivre la collaboration au sein de groupes d'experts internationaux (OCDE, UE), pour participer et contribuer activement au débat scientifique ;
- fournir des informations et des conseils utiles et coordonnés sur le plan technique destinés à la population suisse.

En conclusion, le présent rapport répond aux préoccupations exprimées dans le texte du postulat en soulignant le fait que les valeurs d'absorption observées sont largement inférieures aux valeurs limites fixées dans la législation. Le Conseil fédéral continuera de suivre attentivement l'évolution de la situation, notamment en étudiant attentivement les travaux de recherche que l'EFSA pourrait mener. Le cas échéant, en fonction des résultats de ces recherches, le Conseil fédéral serait prêt à prendre les mesures qui s'imposeraient.

## 10 Bibliographie

- 1) EFSA (2006). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with food on a request from the Commission related to 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A). Question No EFSA-Q-205-100. Adopted on 29 November 2006. The EFSA Journal 428. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/428.pdf>
- 2) EFSA (2008). Scientific Opinion on a request from the Commission on the toxicokinetics of Bisphenol A. Question No EFSA-Q-2008-382. Adopted on 9 July 2008. EFSA Journal 759, 1-10. <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/759.pdf>
- 3) EFSA (2010). Scientific Opinion on Bisphenol A: Evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment on Bisphenol A. EFSA Journal 8(9):1829. <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/1829.pdf>
- 4) EFSA (2011). Statement on the ANSES reports on bisphenol A. EFSA Journal 9(12):2475. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2475.pdf>
- 5) EFSA (2015). Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs: Executive summary. Part I – Exposure assessment. Part II – Toxicological assessment and risk characterisation. EFSA Journal 13(1):3978. Question No EFSA-Q-2012-00423, adopted on 11 December 2014. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978.htm>
- 6) EFSA (2015). Report on the two-phase public consultation on the draft EFSA scientific opinion on bisphenol A (BPA). EFSA supporting publication 2015:EN-740. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/740e.pdf>
- 7) EFSA (2015). La sécurité du bisphénol A expliquée par l'EFSA. Fiche d'information. Version du 21 janvier 2015. <http://www.efsa.europa.eu/fr/corporate/pub/factsheetbpa150121.htm>
- 8) PlasticsEurope (2007). Polycarbonate/BPA group. Applications of Bisphenol A. <http://www.bisphenol-a-europe.org/uploads/applications%20of%20BPA%20Sept%2008.pdf>
- 9) Communication personnelle de l'administration fédérale des douanes (AFD)
- 10) Goldinger D.M., Demierre A.-L., Zoller O., Rupp H., Reinhard H., Magnin R., Becker T., and Bourqui-Pittet M. (2015). Endocrine activity of alternatives to BPA found in thermal paper in Switzerland. Regul Toxicol Pharmacol. 71:453-462.
- 11) BfR (Stand 2014). Fragen und Antworten zu Bisphenol A in verbrauchernahen Produkten. Aktualisierte FAQ des BfR vom 25. März 2014. [http://www.bfr.bund.de/de/fragen\\_und\\_antworten\\_zu\\_bisphenol\\_a\\_in\\_verbrauchernahen\\_produkten-7195.html](http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_bisphenol_a_in_verbrauchernahen_produkten-7195.html)
- 12) Schug T.T., Heindel J.J., Camacho L., Delclos K.B., Howard P., Johnson A.F., Aungst J., Keefe D., Newbold R., Walker N.J., Zoeller R.T., and Bucher J.R. (2013). A new approach to synergize academic and guideline-compliant research: The CLARITY-BPA research program. Repr Toxicol. 40:35-40.

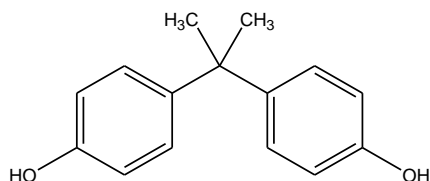
- 13) EFSA (2012). EFSA Scientific Colloquium XVII on Low-dose-response in toxicology and risk assessment. Parma, 14-15 June 2012. <http://www.efsa.europa.eu/de/search/doc/353e.pdf>
- 14) EFSA (2013). Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment. EFSA Journal 2013;11(3):3132 [84 pp.]. <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3132.htm>
- 15) EC (2011). Commission Implementation Regulation (EU) No 321/2011 of 1 April 2011 amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the restriction of use of Bisphenol A in plastic infant feeding bottles. [https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Reg321\\_2011.pdf](https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Reg321_2011.pdf)
- 16) OSAV. Division Evaluation du risque. Fachbereich Laboratoires. Etude non-publiée.
- 17) Demierre A.L., Peter R., Oberli A., and Bourqui-Pittet M. (2012). Dermal penetration of bisphenol A in human skin contributes marginally to total exposure. Toxicol Lett. 213(3):305-8.
- 18) Directive 2014/81/UE de LA COMMISSION du 23 juin 2014 modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le bisphénol A. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0081&from=FR>
- 19) EC (2015). Roadmap: Proposals for a new measure on bisphenol A (BPA) in food contact materials. 11/2015. [http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\\_sante\\_534\\_bpa\\_measure\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_534_bpa_measure_en.pdf) SCF (2002). Opinion on bisphenol A (expressed on 17 April 2002). SCF/CS/PM/3936 Final. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out128_en.pdf)
- 20) ECHA (2015). Committee for Risk Assessment (RAC). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on bisphenol A. ECHA/RAC/RES-0-00000014112-86-56/F. Adopted 5 June 2015. <http://www.echa.europa.eu/documents/10162/209030fc-ca4b-4745-97b6-98bfc4d6bdd3>  
ECHA (2015). Committee for Socio-economic Analysis (SEAC). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on bisphenol A. Draft. 11 September 2015. <http://echa.europa.eu/documents/10162/7f8d2988-fad4-4343-bef3-4518336db109>
- 21) Staples C.A., Dorn P.B., Klecka G.M., O'Block S.T., Branson D.R., and Harris L.R. (1998). A review of the environmental fate, effects, and exposure of bisphenol A, Chemosphere 36:2149-2173.
- 22) Staples C.A., Dorn P.B., Klecka G.M., O'Block S.T., Branson D.R., and Harris L.R. (1998). A review of the environmental fate, effects, and exposure of bisphenol A, Chemosphere 36:2149-2173.
- 23) Shareef A., Angove M.J., Wells J.D., and Johnson B.B. (2006). Aqueous solubilities of estrone, 17 $\beta$ -estradiol, 17 $\alpha$ -ethynylestradiol, and bisphenol A. J Chem Eng Data 51:879-881.
- 24) Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry (1991). Fifth edition, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, Germany.

25) ECHA (Stand Juni 2014). Bisphenol A registration dossier.

[http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249/DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249\\_DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249/DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249_DISS-9dbe071c-c12d-0fe1-e044-00144f67d249.html)

## Annexe 1 : Figures et tableaux

**Figure 1** : Structure chimique du bisphénol A (BPA)



**Tableau 1** : Propriétés physico-chimiques du BPA

Paramètre	Valeur	Référence
Formule moléculaire	C <sub>15</sub> H <sub>16</sub> O <sub>2</sub>	
Masse moléculaire	228,28 g/mol	
Nomenclature IUPAC	2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane	
Nom CAS	Phénol, 4,4'-(1-méthyléthylidène)bis-	
Dénomination CE	4,4'-isopropylidènediphénol	
Synonymes	Isopropylidène bis(4-hydroxybenzène) ; Bisphénol A ; BPA	
N° CAS	80-05-7	
N° EINECS	201-245-8	
Solubilité dans l'eau (à 25 °C)	120 – 300 mg/l 300 ± 5 mg/l	223
Point de fusion	156-157 °C	24
Point d'ébullition (à 101,3 kPa)	360 °C	24
Pression de vapeur (à 25 °C)	4,12 10 <sup>-9</sup> hPa	25
Densité (à 25 °C)	1,2 g/cm <sup>3</sup>	25
LogK <sub>ow</sub>	3,32	22
Constante d'acidité/basicité (pK <sub>a</sub> )	9,59, 10,2	22



**Tableau 2** : Statistiques d'importation et d'exportation du BPA pour la Suisse (statistiques douanières, numéro de tarif douanier 2907.2300)

<b>Suisse</b>	<b>2010 [t]</b>	<b>2011 [t]</b>	<b>2012 [t]</b>
Importation	19'891	19'557	21'850
Exportation	17	32	37
Différence	19'874	19'525	21'813

**Tableau 3** : Usages et volumes de BPA utilisés dans l'UE (années 2005/2006)

<b>Usages</b>	<b>Tonnes par an</b>	<b>% de la consommation dans l'UE</b>
Polycarbonate (PC)	865'000	75,22
Résine époxy	191'520	16,63
- Revêtements de boîtes de conserve	2'750	0,24
- BPA éthoxylé	2'260	0,20
Résine époxy de coulée	8'800	0,77
Résine de polyester insaturé	3'600	0,31
Papier thermique	1'890	0,16
Production et traitement du PVC	1'800	0,16
Autres applications	7'250	0,67
Exportation	65'000	5,65
Production dans l'UE	1'150'000	

## Annexe 2 : Réglementations légales pertinentes portant sur le BPA

### En Suisse :

Ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les objets et matériaux (état le 1<sup>er</sup> avril 2013). RS 817.023.21. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20050179/index.html>

Ordonnance du DFI du 15 août 2012 sur la sécurité des jouets (ordonnance sur les jouets, état le 1<sup>er</sup> juillet 2015) RS 817.023.11. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20111581/index.html>

Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques, OChim ; version du 15 juillet 2014). RS 813.11. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021519/index.html>

Ordonnance du 18 mai 2005 sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim ; version du 1<sup>er</sup> janvier 2014). RS 814.81. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20021520/index.html>

### Dans l'UE :

Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 12, 15.1.2011, p. 1). <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0010&from=FR>

Directive 2011/8/UE de la Commission du 28 janvier 2011 modifiant la directive 2002/72/CE en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:FR:PDF>

Règlement d'exécution (UE) n° 321/2011 de la Commission du 1<sup>er</sup> avril 2011 modifiant le règlement (UE) n° 10/2011 en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011R0321&from=FR>

Règlement (ce) n° 1895/2005 de la Commission du 18 novembre 2005 concernant la limitation de l'utilisation de certains dérivés époxydiques dans les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005R1895&from=FR>

Directive 2014/81/UE de la Commission du 23 juin 2014 modifiant l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le bisphénol A. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0081&from=FR>

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=FR>

### Annexe 3 : Abréviations

Abréviation	Terme
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
OFSP	Office fédéral de la santé publique
BfR	Institut fédéral allemand pour l'évaluation des risques
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
BPA	Bisphénol A
BPF	Bisphénol F
BPS	Bisphénol S
CA	Chemical Abstracts
CAS	Chemical Abstracts Service
OChim	Ordonnance sur les produits chimiques
ORRChim	Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques
CE	Commission européenne
ECHA	Agence européenne des produits chimiques
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ER	Estrogen receptor
ERR	Estrogen-related receptor
FDA	Food and Drug Administration
HED	Human equivalent dose
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
kg	Kilogramme
KG	Poids corporel
LDAI	Loi sur les denrées alimentaires
LogK <sub>ow</sub>	Logarithme des coefficients de partage n-octanol/eau
NIEHS	National Institute of Environmental Health Sciences
NOAEL	No observed adverse effect level
NTP	National Toxicology Program

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PC	Polycarbonate
pK <sub>a</sub>	Logarithme de la constante d'acidité
PVC	Chlorure de polyvinyle
RAC	Risk Assessment Committee
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Risks
SCF	Scientific Committee on Food
OMS	Organisation mondiale de la santé
µg	Microgramme