

O BISFENOL A E AS LEGISLAÇÕES PARA CONTATO COM ALIMENTOS

Mary Ângela Fávaro Perez

O bisfenol A

O bisfenol A (CAS 000080-05-7, Figura 1) possui nome químico de 2,2-bis(4-hidroxifenil) propano. Ele é utilizado na produção de resinas epóxi que são aplicadas no envernizamento interno e externo de latas de alimentos, na produção de policarbonato, resina com aplicação em mamadeiras, garrafões de água e na preparação de selantes e resinas dentárias (PEREZ; PADULA; GATTI, 2011).

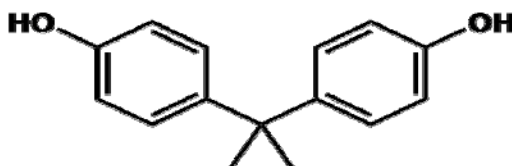


Figura 1. Fórmula estrutural do bisfenol A.

As principais resinas sintéticas utilizadas no envernizamento de latas metálicas pertencem aos grupos dos epóxis, fenólicos, vinílicos, organossóis, acrílicos e poliésteres, existindo a possibilidade de combinação entre elas como é o epóxi-fenólico, considerado de uso praticamente universal no lado interno de latas para alimentos e bebidas. As resinas epóxi são obtidas comercialmente a partir da reação entre o bisfenol A e a epicloridrina (1-cloro-2,3-epóxi-propano), que resulta no monômero conhecido como éter diglicídico do bisfenol A, também conhecido como Badge (FAZENDA, 2005 e GATTI, 2009).

O policarbonato é um poliéster linear do ácido carbônico, sendo o mais simples dos poliésteres. O mesmo é obtido através de uma reação de transesterificação entre um composto aromático hidroxilado (bisfenol A) e carbonato de difenila ou cloreto de carbonila. O policarbonato moldado por injeção ou soprado encontra emprego na forma de garrafas retornáveis ou recipientes reutilizáveis, como mamadeiras. O policarbonato apresenta alta transparência e resistências térmica e mecânica (Sarantópoulos, 2002).

Em aplicações para contato com alimentos, o residual de bisfenol A deve ser controlado para evitar sua migração para o alimento acondicionado. A presença de bisfenol A pode ocorrer caso a reação de polimerização seja incompleta. Por isto, as embalagens e recipientes confeccionados com materiais que contenham bisfenol A em sua formulação devem ser avaliados quanto ao potencial de migração desse composto.

A complexidade e o caráter técnico dos produtos químicos podem dar margem à aparição e propaganda de informação incorreta a respeito dessa questão. Esse exemplo pode ser evidenciado na prática pelos inúmeros pedidos para a realização do ensaio de migração específica de bisfenol A em materiais como poliamida (PA), polietileno (PE), polipropileno (PP) e polietileno tereftalato (PET), que não possuem bisfenol A em sua formulação.

Só faz sentido analisar/controlar materiais que contenham bisfenol A em sua formulação, sendo mais comumente realizado nos vernizes epóxi e em policarbonatos.

A Legislação

No Brasil, o uso do bisfenol A para elaboração de materiais destinados ao contato com alimentos é regulamentado através do Anexo II da Resolução RDC nº 105 de 19 de maio de 1999 e pela RDC nº17 de 17 de março de 2008. A primeira Resolução estabelece a lista positiva de polímeros e resinas para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, enquanto a segunda refere-se à lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. Ambas as resoluções são harmonizadas no Mercosul (BRASIL, 1999 e 2008).

A Resolução RDC nº105/1999 estabelece o limite de migração específica (LME) de 3 mg bisfenol A/ kg de alimento ou simulante. Já a Resolução RDC nº 17/2008 estabelece o LME de 0,6 mg de bisfenol A/ kg (BRASIL, 1999 e 2008).

Essa discrepância entre os LME de bisfenol A foi reparada com a Resolução RDC nº 41, de 16 de setembro de 2011 da ANVISA, que no seu artigo 1º, proíbe a fabricação e importação de mamadeiras para alimentação de lactentes (crianças menores de doze meses de idade) que contenham a substância bisfenol A na sua composição e no artigo 2º substitui o limite de migração específica de bisfenol A do Anexo II da Resolução nº 105/99 para 0,6 mg/kg (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2006 e BRASIL, 2011).

Com a publicação do Regulamento (UE) nº 10/2011 de 14 de janeiro de 2011 da União Europeia somente o LME de 0,6 mg de bisfenol A/kg estava contemplado sem restrição ao tipo de material plástico, mas com o Regulamento (UE) nº 321/2011 o artigo 1º restringiu o uso, sendo proibida a fabricação de mamadeiras com policarbonato para lactentes (COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, 2011 e COMISSÃO EUROPEIA, 2011).

Atualmente, várias partes da Resolução nº 105/1999 vêm sendo revogadas, inclusive o Anexo II será revogado em breve, uma vez que a Resolução GMC Mercosul nº 02/2012 de 19 de abril de 2012 será internalizada pela Anvisa. Essa Resolução GMC também estabelece o LME do bisfenol A como sendo de 0,6 mg/kg e já prevê a não autorização para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras e artigos similares destinados à alimentação de lactentes (GRUPO MERCADO COMUM, 2012).

A preocupação com lactentes está na incidência da dieta e no baixo peso corpóreo.

O FDA por sua vez está tomando medidas razoáveis para reduzir a exposição humana ao bisfenol A na alimentação. Estes passos incluem: apoiar as ações das indústrias para parar de produzir mamadeiras e copos (que contenham bisfenol A na formulação) utilizados na alimentação infantil para o mercado dos EUA, facilitar o desenvolvimento de alternativas ao bisfenol A para os revestimentos de latas de fórmula infantil e apoiar os esforços para substituir ou minimizar os níveis de bisfenol A, apoiar uma mudança para uma estrutura mais robusta para regulamentar a supervisão do bisfenol A, buscar mais comentários públicos e entrada externa sobre a ciência em torno bisfenol A e apoiar as recomendações do Departamento de Saúde e Serviços Humanos para a alimentação infantil e preparação de alimentos para reduzir a exposição ao bisfenol A (U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2012).

Ressalta-se que o FDA não recomenda que as famílias modifiquem o uso de fórmula infantil ou alimentos, como o benefício de uma fonte estável de uma boa nutrição, pois isto supera o risco potencial de exposição ao bisfenol A (U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2012).

A Situação Atual

O bisfenol A é uma substância química utilizada desde 1960 na fabricação de resinas de policarbonato e resinas epóxi (U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2010).

Recentemente, trabalhos científicos relataram que doses baixas de bisfenol A, durante o desenvolvimento do corpo humano, podem provocar mudanças no cérebro, na próstata, nas glândulas mamárias, assim como na puberdade nas meninas (BRAUN, 2009).

Devido a essa preocupação com o bisfenol A em relação à saúde, o bisfenol A foi avaliado por autoridades sanitárias de todo o mundo, como exemplo a Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA - *European Food Safe Authority*), Agência de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA - *U. S. Food and Drug Administration*), Ministério Japonês de Saúde, Trabalho e Bem-Estar (*Ministry of Health, Labour and Welfare*) e Ministério da Saúde do Canadá (*Health Canada*). Essas agências regulamentadoras confirmaram a segurança das aplicações de bisfenol A e afirmaram que qualquer medida restritiva aos

produtos que contêm bisfenol A destinados ao contato com alimentos seria puramente baseada no princípio da precaução e que não há evidências cientificamente comprovadas que estes produtos possam ser nocivos à saúde humana (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2012, NAKANISHI, 2007 e HEALTH CANADA, 2008 e 2009).

Em julho de 2010 o Comitê sobre Materiais para Contato com Alimentos, Enzimas, Flavorizantes e Auxiliares de Processamento (*Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids* (CEF)) da EFSA não aprovou uma nova opinião sobre o Bisfenol A considerando que não houve tempo suficiente para discussão dos estudos (mais de 800 publicações). No entanto, o Comitê considerou que a TDI (*Tolerable Daily Intake* - dose diária tolerável) de 0,05mg/kg de peso corporal por dia pode ser mantida e sugeriram que no momento esta permanecesse como TDI temporária (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2010).

Os trabalhos do Comitê de setembro de 2010 com opinião científica sobre o bisfenol A mantiveram a mesma TDI (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2010).

Em novembro de 2010, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) promoveram um encontro de especialistas para revisar os aspectos toxicológicos e de saúde do Bisfenol A. Então, com base em uma análise dos dados científicos disponíveis na ocasião, concluiu-se que qualquer medida de saúde pública em relação ao bisfenol A seria prematura (FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, 2010).

Após revisar a opinião da EFSA 2010, a Comissão Europeia propôs, como abordagem altamente preventiva, a restrição à confecção de mamadeiras de polycarbonato. A proposta, aprovada pelos membros da União Europeia, definiu que a partir de 1º de março de 2011 a produção de mamadeiras de polycarbonato não seria mais permitida de acordo com a Legislação Europeia. As vendas foram suspensas a partir de junho de 2011 (COMISSÃO EUROPEIA, 2011).

Avaliação da Migração de Bisfenol A no Brasil

O Centro de Tecnologia de Embalagem (CETEA) do Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) realiza o ensaio de migração específica de bisfenol A segundo o método CEN/TS 13130-13 (*Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation – Part 13: Determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane (Bisphenol A) in food simulants*) do Comitê Europeu de Normatização. O ensaio é realizado para os simulantes de alimentos e bebidas em geral como aquosos, ácidos, alcoólicos, lácteos gordurosos e gordurosos (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION, 2005).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 41, de 16 de setembro de 2011. Dispõe sobre a proibição de uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Seção 1, n. 180, 19 set. 2011. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/163c828048e4f2b18e0d9e466b74119d/Resolucao_RDC_n_41_16_de_setembro_2011.pdf?MOD=](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/163c828048e4f2b18e0d9e466b74119d/Resolucao_RDC_n_41_16_de_setembro_2011.pdf?MOD=AJPERES)

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008. Dispõe sobre regulamento técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de março de 2008. Seção 1, p. 43-51.

BRASIL. Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 105 de 19 de maio de 1999. Regulamento técnico disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 maio 1999. Seção 1, n. 95, p. 21-34.

BRAUN, J. M.; YOLTON, K.; DIETRICH, K. N.; HORNUNG, R.; YE, X.; CALAFAT, A. M. . LANPHEAR, B. P. **Prenatal bisphenol A exposure and childhood behavior perspectives**. Environmental Health Perspectives. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2799471/?tool=pubmed>> . Acesso em: 03 jul. 2012.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. Regulamento (UE) Nº 10/2011, de 14 de Janeiro de 2011. Relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Jornal Oficial da União Europeia, Bruxelas, L 12, 15 Jan. 2011. 89 p.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. Diretiva 2006/141/CE, de 22 de Dezembro de 2006.

Relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e que altera a Directiva 1999/21/CE. **Jornal**

Oficial da União Europeia, Bruxelas, L 401, 20 dez. 2006. 33 p. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:401:0001:0033:PT:PDF> >. Acesso em: 18 jun.2012.

COMISSÃO EUROPEIA. Regulamento de Execução (UE) nº 321/2011, de 01 de abril de 2011. Altera o Regulamento (UE) nº 10/2011 no que respeita à restrição da utilização de bisfenol A em biberões de plástico. **Jornal Oficial da União Europeia**, Bruxelas, 01 de Abril de 2011. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:087:0001:0002:PT:PDF> >. Acesso em: 22 jun. 2012.

COMISSÃO EUROPEIA. Directiva 2011/8/UE, de 28 de Janeiro de 2011. Altera a Directiva 2002/72/CE no que respeita à restrição da utilização de bisfenol A em biberões de plástico. **Jornal Oficial da União Europeia**, Bruxelas, 01 de Abril de 2011. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:PT:PDF> > Acesso em: 22 jun. 2012.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION - **CEN/TS 13130-13**: materials and articles in contact with foostuffs - plastics substance subject to limitation - Part 13: determination of 2,2-bis(4-hydroxyphenyl) propane (Bisphenol A) in food simulants. February 2005. p. 1-13.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. **Bisphenol A**. Disponível em: <

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol.htm>>. Acesso em: 03 jun. 2012.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. 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 of Bisphenol A. **EFSA Journal**, v. 8, n. 9, 2010. 116 p. Disponível em: < <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1829.pdf> >. Acesso em: 03 jul. 2012.

FAZENDA, J. M. R. Resinas epoxídicas. In: __ (Coord.). **Tintas & vernizes: ciência e tecnologia**. 3.ed. São Paulo: ABRAFATI/ Edgard Blücher, 2005. cap. 6, p. 247-277.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Joint FAO/WHO expert meeting to review toxicological and health aspects of bisphenol A**. Ottawa, Canada: FAO/WHO, Nov. 2010. 48 p. Disponível em: <BPA Summary 2010 FAO1.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2012.

GATTI, J.B. A presença de bisfenol A proveniente de vernizes em alimentos e a sua implicação na saúde.

Informativo CETEA, Campinas, v. 21, n. 3, jul./ago./set.. 2009. 3 p. Disponível em:

<http://cetea.ital.sp.gov.br/informativo/v21n3/v21n3_artigo4.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2012.

GRUPO MERCADO COMUM. MERCOSUL/GMC/RES. nº 02/12. **Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos** (Revogação das Res. GMC nº 47/93, 86/93, 13/97, 14/97 e 24/04). Buenos Aires, 19 abril 2012.

HEALTH CANADA. Bureau of Chemical Safety. Food Directorate. Health Products and Food Branch.

Survey of bisphenol A in canned drink products. Ottawa: Health Canada, 2009. 8 p.

Disponível em: <Canada bpa_survey-enquete-can-eng.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2012.

HEALTH CANADA. Bureau of Chemical Safety. Food Directorate. Health Products and Food Branch. **Health risk assessment of bisphenol A from food packaging applications**. Ottawa: Health Canada, 2008. 13 p.

Disponível em: <Canada Health Risk Assessment 2008..pdf>. Acesso em: 03 jun. 2012.

NAKANISHI, J. ; MIYAMOTO, Ken-ichi ; KAWASAKI, H. **Bisphenol A risk assessment document**. Japan:

AIST, 2007. 17 p. (AIST Risk Assessment Document Series No. 4). Disponível em: <Japanese AIST Risk Assessment Doc. Nov. 2007 4241042.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2012.

PEREZ, M. A. F.; PADULA, M.; GATTI, J. B. Bisfenol A em embalagens de alimentos. In: WORKSHOP ILSI BRASIL - Atualidades em Food Safety III, 2011, São Paulo. **Palestra...** São Paulo: ILSI Brasil, 2011.

Disponível em: <<http://www.ilsi.org/Brasil/Documents/4%20-%20Mary%20Angela.pdf>>. Acesso em 03 jul. 2012.

SARANTÓPOULOS, C. I. G. L. et al. **Embalagens plásticas flexíveis**: principais polímeros e avaliação de propriedades. Campinas: CETEA/ITAL, 2002. 267 p.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Bisphenol A (BPA)**: use in food contact application. Spring, MD: FDA, Jan. 2010; Updated March 30, 2012. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm064437.htm>>. Acesso em: 03 jul. 2012.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Update on bisphenol A for use in food contact applications**. Spring, MD: FDA, Jan. 2010. 7 p. Disponível em: <FDA BPA Update 0120101.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2012.