

Bisphenol A in Alltagsprodukten: Antworten auf häufig gestellte Fragen

FAQ des BfR vom 16. Dezember 2021

Aus der Substanz Bisphenol A wird der Kunststoff Polycarbonat hergestellt, der neben seinem Einsatz im Haus- und Fahrzeugbau, in Verbraucherprodukten wie DVDs und Smartphones, aber auch für Behälter und Flaschen für Lebensmittel verwendet wird. Auch bei der Herstellung von Innenbeschichtungen von Getränke- und Konservendosen wird Bisphenol A eingesetzt. Bis zum Verbot Anfang des Jahres 2020 wurde BPA auch in Thermopapieren eingesetzt.

Im Juli 2016 wurde Bisphenol A von der Europäischen Chemikalienagentur als reproduktionstoxisch eingestuft und aufgrund dieser Einstufung im Januar 2017 als besonders besorgniserregende Substanz (Substance of Very High Concern, SVHC) nach der REACH-Verordnung identifiziert. Die REACH-Verordnung ist das derzeit gültige europäische Chemikalienrecht. „REACH“ steht für Registrierung („Registration“), Bewertung („Evaluation“), Beschränkung und Zulassung („Authorisation“) von Chemikalien („Chemicals“).

Im Juni 2017 erfolgte für den Stoff eine erneute SVHC-Identifizierung aufgrund seiner Eigenschaften als sogenannter endokriner Disruptor für die menschliche Gesundheit und im Jahr 2018 die SVHC-Identifizierung als endokriner Disruptor für die Umwelt. Als endokrine Disruptoren werden hormonell schädigende Stoffe bezeichnet.

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat mögliche gesundheitliche Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Bisphenol A neu bewertet und das Ergebnis im Dezember 2021 veröffentlicht. Die von der EFSA neu abgeleitete tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (Tolerable Daily Intake, TDI) von Bisphenol A beträgt 0,04 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Der TDI-Wert gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Der neue Wert ist etwa 100.000-fach niedriger als der bislang von der EFSA angegebene vorläufige (temporäre) gesundheitliche Richtwert. Für Menschen aller Altersgruppen überschreitet die Aufnahme von Bisphenol A aus Lebensmitteln und anderen Quellen diesen neuen Wert – obwohl die Gesamtaufnahme in der Bevölkerung seit Jahren rückläufig ist.

Seit der Veröffentlichung des temporären TDI der EFSA im Jahr 2015 sind zahlreiche neue Studien veröffentlicht worden. Hintergrund der Absenkung des TDI durch die EFSA sind vor allem Hinweise aus Studien an Mäusen, dass eine Aufnahme von Bisphenol A durch die Muttertiere während der Trächtigkeit und in der ersten Zeit nach der Geburt zu Änderungen der Zellzahlen im spezifischen Immunsystem der Nachkommen führen kann. Inwieweit diese Auswirkungen auf das Immunsystem nachteilig für den betroffenen Organismus (Maus) und ob die Ergebnisse auf den Menschen übertragbar sind, ist nach Ansicht des BfR derzeit noch eine ungeklärte wissenschaftliche Frage. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Bisphenol A-Aufnahme und immunologischen Auswirkungen beim Menschen kann durch Studien an Menschen bislang nicht bestätigt werden.

Das BfR wird die Stellungnahme der EFSA nach umfassender Prüfung kommentieren.

Die Verwendung von Bisphenol A zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat wurde bereits im Jahr 2011 EU-weit verboten. Das Verbot wurde im Jahr 2018 allgemein auf Trinkgefäße und Flaschen aus Polycarbonat für Säuglinge und Kleinkinder erweitert. Für alle

anderen Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff ist ein Grenzwert für den Übergang von Bisphenol A ins Lebensmittel festgelegt.

Im Folgenden beantwortet das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Fragen, die zu Bisphenol A häufig gestellt werden.

Was ist Bisphenol A?

Bei Bisphenol A handelt es sich um die Industriechemikalie 2,2-Bis(4-hydroxyphenyl)propan, die vor allem als Ausgangssubstanz für die Herstellung von Polycarbonatkunststoffen und Epoxidharzen verwendet wird.

Wo kommt Bisphenol A vor?

Bisphenol A wird für die Herstellung des Kunststoffs Polycarbonat und von Epoxidharzen verwendet. Polycarbonat ist sehr hart, bruchstabil, chemikalienbeständig und transparent. Aufgrund dieser Eigenschaften findet es weite Anwendung im Baugewerbe und Fahrzeugbau, aber auch in Verbraucherprodukten wie DVDs oder Smartphones. Zudem können Lebensmittelkontaktmaterialien wie z. B. Trinkflaschen, Aufbewahrungsboxen oder Geschirr aus Polycarbonat hergestellt werden. Epoxidharze werden ebenfalls vielfach eingesetzt, beispielsweise als Klebstoffe, Faserverbundkunststoffe, in Leiterplatten oder Lacken. Zudem werden sie als Innenbeschichtung von Getränke- und Konservendosen verwendet. Aus Polycarbonat und Epoxidharzen können geringe Mengen an Bisphenol A freigesetzt werden. Die Substanz wurde unter anderem als Farbbildner in sogenannten Thermopapieren für Thermodrucker und -faxgeräte (z. B. für Kassenzettel, Parkscheine und Paketaufkleber) eingesetzt. Diese Verwendung ist seit Januar 2020 verboten.

Wie wirkt Bisphenol A?

Die Substanz hat eine geringe akute Giftigkeit. Allerdings wird sie bei langfristiger Aufnahme (Exposition) im Tierversuch mit einer Reihe von Effekten in Zusammenhang gebracht.

Als sensitivsten (empfindlichsten) Endpunkt hatte die EFSA im Jahr 2015 eine Schädigung der Nieren und der Leber identifiziert. In hohen Dosen war Bisphenol A im Tierversuch fortpflanzungsschädigend. Zudem wurden Hinweise auf mögliche Schädigungen des Immunsystems und des Stoffwechsels sowie Hinweise auf mögliche Auswirkungen auf die Entwicklung von jungen Nagetieren gefunden, wie beschleunigtes Eintreten der Pubertät und Veränderungen des Brustdrüsengewebes.

Als ein zugrundeliegender Wirkmechanismus wird die Beeinflussung einer Reihe zellulärer Steuerungspfade angenommen, die Auswirkungen auf die Hormonkonzentration und die Produktion bestimmter körpereigener Proteine haben. Aufgrund dieser hormonähnlichen (insbesondere östrogenähnlichen) Wirkungsweise wurde Bisphenol A von der Europäischen Chemikalienagentur als besonders besorgniserregende Substanz (Substance of Very High Concern, SVHC) mit hormonell schädigenden Eigenschaften (endokriner Disruptor) identifiziert. Gesundheitsschädliche Wirkungen von Bisphenol A für Menschen wurden bisher nicht nachgewiesen – entsprechende Bevölkerungsstudien zeigten inkonsistente und widersprüchliche Ergebnisse. Im menschlichen Körper wird die Substanz schnell in ein Stoffwechselprodukt umgewandelt, das selbst keine östrogene Wirkung mehr hat und über die Nieren ausgeschieden wird.

In ihrer Neubewertung vom Dezember 2021 hat die EFSA als sensitivsten Endpunkt Beeinflussungen des Immunsystems durch die Aufnahme von Bisphenol A identifiziert. Studien an Mäusen ergaben Hinweise, dass eine Aufnahme von Bisphenol A während der Trächtigkeit und in der ersten Zeit nach der Geburt zu Änderungen der Zellzahlen im

adaptiven (spezifischen) Immunsystem des Nachwuchses führen kann. Inwieweit sich diese Zellzahländerungen nachteilig auf den Gesamtorganismus der Maus auswirken und ob die Ergebnisse auf den Menschen übertragbar sind, ist nach Ansicht des BfR derzeit wissenschaftlich noch nicht geklärt.

Was bedeutet es, dass die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) Bisphenol A aufgrund seiner Eigenschaften als „Endokriner Disruptor“ als besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC) identifiziert hat?

Im Juli 2016 wurde Bisphenol A bereits als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B „Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen“, entsprechend der CLP-Verordnung) eingestuft und aufgrund dieser Einstufung im Januar 2017 als besonders besorgniserregende Substanz (Substance of Very High Concern, SVHC) nach der REACH-Verordnung identifiziert. Die REACH-Verordnung ist das derzeit gültige europäische Chemikalienrecht. „REACH“ steht für Registrierung („Registration“), Bewertung („Evaluation“), Zulassung und Beschränkung („Authorisation and Restriction“) von Chemikalien („Chemicals“). Weitere Informationen zur SVHC Identifizierung finden sich hier: <https://bfr.bund.de/cm/343/reach-identifizierung-der-besonders-besorgniserregenden-stoffe-svhc-bis-2020.pdf>

Die Identifizierung eines Stoffes als SVHC bedeutet, dass für Hersteller, Lieferanten und Verkäufer bestimmte Verpflichtungen bestehen. Grundsätzlich werden anerkannte SVHC-Stoffe in der sogenannten Kandidatenliste auf der ECHA-Internetseite veröffentlicht. Stoffe der Kandidatenliste können in Abhängigkeit von weiteren Kriterien zulassungspflichtig werden. Dann dürfen diese Stoffe nach einem festgesetzten Ablaufdatum nur noch in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die geplante Verwendung zugelassen und damit sicher ist. Weitere Informationen finden Sie dazu auf der BfR-Internetseite unter „Zulassung unter REACH“ (http://www.bfr.bund.de/de/zulassung_unter_reach-53480.html) sowie in den FAQ zum europäischen Chemikalienrecht REACH (http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zu_reach.pdf)

Im Juni 2017 erfolgte für den Stoff eine erneute SVHC-Identifizierung aufgrund seiner Eigenschaften als sogenannter „endokriner Disruptor“ für die menschliche Gesundheit. Im Januar 2018 wurde Bisphenol A zudem als SVHC aufgrund seiner Eigenschaften als endokriner Disruptor für die Umwelt identifiziert. Als endokrine Disruptoren werden Stoffe bezeichnet, die aufgrund ihrer Beeinflussung des Hormonsystems eine schädigende Wirkung verursachen.

Bisphenol A war also bereits aufgrund seiner reproduktionstoxischen Eigenschaften, die im Wesentlichen über einen endokrin-disruptiven Wirkmechanismus vermittelt werden, als SVHC identifiziert worden. Durch die zusätzliche Identifizierung aufgrund der für den Menschen relevanten hormonell schädigenden Eigenschaften wird gewährleistet, dass Antragsteller für eine Zulassung die Risiken hinsichtlich der reproduktionstoxischen Eigenschaften sowie in Bezug auf alle umwelt- und gesundheitsrelevanten hormonell schädlichen Eigenschaften bewerten müssen.

Wie bewertet das BfR die Entscheidung der ECHA, Bisphenol A als „endokrinen Disruptor“ in die SVHC-Kandidatenliste aufzunehmen?

Das BfR hat die zusätzliche Aufnahme in die Kandidatenliste aufgrund der Eigenschaften als sogenannter endokriner Disruptor unterstützt, da für Bisphenol A neben seiner reproduktionstoxischen Wirkung der Verdacht besteht, dass weitere Effekte über einen endokrin-disruptiven Wirkmechanismus vermittelt werden (z. B. Veränderungen des Brustdrüsengewebes, des Menstruationszyklus und der Gehirnentwicklung sowie

Veränderungen der Zeitspanne bis zum Eintreten der Pubertät im Tierversuch). Eine Identifizierung als „endokriner Disruptor“ stellt ein weiteres Argument für die Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) dar.

Zu welchen Bewertungsergebnissen kam die EFSA in ihrem Gutachten zu Bisphenol A im Jahr 2015?

Die EFSA hat im Jahr 2015 zum einen umfangreiche Daten ausgewertet, um die Exposition, d. h. die Bisphenol A-Aufnahme, von Verbraucherinnen und Verbrauchern abzuschätzen. Die Analyse führte zu dem Ergebnis, dass weniger Bisphenol A aufgenommen wird als bis dahin von der EFSA angenommen. Hauptquellen der Exposition gegenüber Bisphenol A waren Lebensmittel (oral, d. h. über den Mund) und Thermopapier (dermal, d. h. über die Haut). Gemäß einer über diese Aufnahmewege summierten Expositionsschätzung nahmen erwachsene Verbraucher 2015 täglich zwischen etwa 0,20 und 1,1 Mikrogramm (μg) Bisphenol A pro Kilogramm (kg) Körpergewicht auf. Für Kinder und Jugendliche lag die Exposition im Bereich zwischen 0,04 und 1,4 μg pro kg Körpergewicht und Tag. Da seit Anfang 2020 ein Verbot für die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapier besteht, dürfte die Exposition aus dieser Quelle seitdem deutlich gesunken sein. Rechnet man diesen Anteil aus der von der EFSA 2015 berechneten summierten Exposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 0,13 bis 0,41 μg pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 0,04 bis 0,87 μg pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche.

Aktuellere Daten zur Exposition der niederländischen Bevölkerung gegenüber Bisphenol A bestätigen den von der EFSA 2015 festgestellten Trend einer abnehmenden Exposition der Bevölkerung gegenüber Bisphenol A. In ihrer Stellungnahme von 2021 hat die EFSA keine Expositionsschätzung durchgeführt.

Die EFSA wies im Jahr 2015 darauf hin, dass in den USA weitere Studien im Rahmen des National Toxicology Program (NTP) zu Bisphenol A durchgeführt wurden, darunter eine Zweijahresstudie an Ratten mit vorgeburtlicher Exposition sowie weitere toxikokinetische Studien, u. a. am Menschen. Diese Studien sollten auch helfen, die von der EFSA 2015 beschriebenen Unsicherheiten bezüglich der publizierten Daten zu potentiellen gesundheitlichen Wirkungen von Bisphenol A zu klären. Aus diesem Grund hat die EFSA 2015 eine vorläufige (temporäre) duldbare Aufnahmemenge (t-TDI) abgeleitet, die ein Leben lang täglich ohne Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Die Studien sind inzwischen abgeschlossen, ausgewertet und in die aktuelle Neubewertung der EFSA eingeflossen.

Zu welchen Bewertungsergebnissen kommt die EFSA in ihrem Gutachten zu Bisphenol A im Jahr 2021?

Die EFSA hat im Dezember 2021 basierend auf neuen Studien eine neue tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (Tolerable Daily Intake, TDI) von Bisphenol A abgeleitet. Diese beträgt 0,04 Nanogramm (ng) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht und Tag. Der TDI-Wert gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Der neue Wert ist etwa 100.000-fach niedriger als der im Jahr 2015 von der EFSA angegebene vorläufige (temporäre) gesundheitliche Richtwert. Für die meisten Menschen überschreitet die Aufnahme von Bisphenol A aus Lebensmitteln und anderen Quellen diesen neuen Wert – obwohl die Gesamtaufnahme in der Bevölkerung seit Jahren rückläufig ist (zu aktuell abgeschätzten Aufnahmemengen siehe weiter unten). Hintergrund der Absenkung des TDI durch die EFSA sind vor allem Hinweise aus Studien an Mäusen, dass eine Aufnahme von Bisphenol A durch die Muttertiere während der Trächtigkeit und in der ersten Zeit nach der Geburt zu Änderungen der Zellzahlen im spezifischen Immunsystem der Nachkommen führen kann.

Die betroffenen Zellen sind insbesondere für die Immunabwehr gegen Bakterien wichtig, es gibt aber auch Hinweise, dass sie mit Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis assoziiert sein könnten. Inwieweit die in den Mäusestudien beobachteten Befunde nachteilig für die Tiere sind und ob die Ergebnisse auf den Menschen übertragbar sind, ist nach Ansicht des BfR derzeit noch wissenschaftlich ungeklärt, ebenso wie die vermuteten zugrundeliegenden Wirkmechanismen. Demgegenüber konnten in einer umfangreichen Studie an Ratten, durchgeführt im Rahmen des US-amerikanischen National Toxicology Program (NTP), praktisch keine Effekte durch BPA auf das Immunsystem aufgezeigt werden. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Bisphenol A-Aufnahme und immunologischen Auswirkungen beim Menschen konnte bislang durch epidemiologische Studien an Menschen (Bevölkerungsstudien) ebenfalls nicht bestätigt werden.

Wie schätzt das BfR die Annahme ein, wonach auch von geringen Mengen an hormonähnlich wirkenden Substanzen ein Gesundheitsrisiko ausgeht?

Die sogenannten Niedrigdosiseffekte, vor allem solche, die nur bei niedrigen, nicht aber höheren Dosierungen nachgewiesen wurden (sogenannte nicht-monotone Dosis-Wirkungs-Beziehungen), werden in Fachkreisen intensiv und kontrovers diskutiert. Dabei wird mit „niedrig“ meist eine Dosierung im Bereich der realen Exposition oder darunter bezeichnet. Generell gilt, „die Dosis macht das Gift“, d. h. bei geringerer Dosierung sollten die Effekte abnehmen. Es sollte entsprechend zwischen Effekten bei niedrigen Dosierungen mit „monotonen“ (stetig ansteigenden) Dosis-Wirkungs-Beziehungen und – sofern tatsächlich nachweisbar – Niedrigdosiseffekten mit nicht-monotonen Dosis-Wirkungs-Beziehungen unterschieden werden. Zu der Substanz Bisphenol A hatte die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA im Oktober 2021 keine Hinweise auf nicht-monotone Dosis-Wirkungs-Beziehungen gefunden

(<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2021.6877>). Entsprechend basiert die aktuelle Ableitung der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (Tolerable Daily Intake, TDI) ebenso nicht auf Niedrigdosiseffekten mit nicht-monotoner Dosis-Wirkungs-Beziehung.

Es wurden und werden noch immer international sehr viele Studien zu Niedrigdosiseffekten durchgeführt. Neue Studiendesigns, die weitere, molekular-mechanistische Endpunkte in Standarduntersuchungen einbeziehen, könnten helfen, die mögliche Relevanz der bei niedrigen Dosen beobachteten Effekte zu überprüfen. Gezeigt werden muss allerdings auch, dass solche Endpunkte in einem kausalen Zusammenhang zu adversen Gewebe- und Organdefekten stehen. Da es sich häufig um physiologische Endpunkte in einem bestimmten Tiermodell handelt, ist deren Übertragbarkeit auf den Menschen nicht zwingend gegeben. Entsprechend besteht hierzu großer Forschungsbedarf.

Zu welchen Erkenntnissen kam das im Oktober 2021 veröffentlichte groß angelegte US-Studienprogramm im Rahmen des National Toxicology Program (NTP)?

Das CLARITY-BPA-Programm (Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on BPA Toxicity) wurde entwickelt, um das gesamte Spektrum möglicher gesundheitlicher Auswirkungen der Aufnahme von Bisphenol A zu untersuchen. Das Programm wurde vom US-amerikanischen National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) des National Toxicology Program (NTP) sowie der Food and Drug Administration (FDA) initiiert und bestand aus zwei Komponenten. Zum einen gab es eine zweijährige, mit der entsprechenden OECD Testrichtlinie konformen Studie zur potenziellen Toxizität von BPA bei Ratten (Kernstudie), zum anderen wurden bei diesen Tieren im Rahmen von Forschungsstudien an verschiedenen Universitäten zusätzliche Endpunkte untersucht. Die trächtigen weiblichen Tiere wurden vom sechsten Trächtigkeitstag an mit Bisphenol A

dosiert. Die Nachkommen nahmen den Stoff im Mutterleib, anschließend über die Muttermilch und danach über das Futter über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren auf. Die verschiedenen Gruppen von Tieren wurden dabei über einen sehr weiten Bereich unterschiedlich hoher Dosen exponiert.

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/results/pubs/rr/reports/rr18_508.pdf

Die Kernstudie hat, von der höchsten Dosis abgesehen, keine biologisch relevanten gesundheitlichen Auswirkungen durch die Exposition (Aufnahme) von BPA festgestellt. Entsprechend kamen die Studienautoren zu der Schlussfolgerung, „dass die Daten der Kernstudie nicht auf eine plausible Gefährdung durch BPA-Exposition am unteren Ende des getesteten Dosisbereichs hindeuten.“

Steht Bisphenol A in ursächlichem Zusammenhang mit der Bildung sogenannter „Kreidezähne“?

Als „Kreidezähne“ wird umgangssprachlich eine gestörte Ausbildung des Zahnschmelzes bei Kindern bezeichnet. Wissenschaftlich heißt die Krankheit „Molar-Incisor-Hypomineralisation“ oder kurz MIH. Das BfR hat sich im Jahr 2018 mit dieser Thematik auseinandergesetzt (<https://www.bfr.bund.de/cm/343/zusammenhang-zwischen-kreidezahnen-bei-kindern-und-der-aufnahme-von-bisphenol-a-ist-nach-derzeitigem-stand-des-wissens-unwahrscheinlich.pdf>) und kam zu dem Schluss, dass es keinen gesicherten Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Bisphenol A über Lebensmittelkontaktmaterialien und der Entstehung von MIH bei Kindern gibt, und dass ein direkter Zusammenhang zwischen Bisphenol A und MIH für den Menschen unwahrscheinlich ist.

Besteht ein Zusammenhang zwischen der Aufnahme von Bisphenol A und einem erhöhten Allergierisiko oder dem Auftreten von Asthma?

In einigen Studien an Mäusen war die Aufnahme von Bisphenol A im Zeitraum vor der Geburt mit einem erhöhten Sensibilisierungsrisiko gegenüber Allergenen assoziiert. Dies führte bei den Mäusen zu einem verstärkten Auftreten von allergischem Asthma. Der mögliche Wirkmechanismus, der zu diesem beobachteten Effekt führt, ist unbekannt. Inwieweit diese Beobachtungen aus einer experimentellen Mausstudie mit absichtlicher Sensibilisierung und Allergieauslösung für den Menschen relevant sind, ist nach Ansicht des BfR derzeit noch eine offene wissenschaftliche Frage. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Bisphenol A-Aufnahme und einem erhöhten Allergierisiko oder Auftreten von Asthma beim Menschen kann durch Studien an Menschen bislang nicht bestätigt werden.

In welchem Zusammenhang befasst sich das BfR mit dem Thema Bisphenol A?

Das BfR hat unter anderem den gesetzlichen Auftrag, stoffliche Risiken von verbrauchernahen Produkten zu bewerten, dazu zu kommunizieren und gegebenenfalls Handlungsoptionen für deren Minimierung zu unterbreiten. Vor diesem Hintergrund ist das Institut auch mit der Bewertung von Bisphenol A in verbrauchernahen Produkten befasst.

Im Rahmen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist das BfR als Bewertungsstelle „Gesundheit und Verbraucherschutz“ für Fragen zu gesundheitlichen Aspekten von Bisphenol A und für die Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen zuständig.

Das Institut informiert die Behörden, die der Gesetzgeber für die Regulierung benannt hat, und die Öffentlichkeit über die Ergebnisse seiner wissenschaftlichen Bewertung. Die Veränderung oder Schaffung gesetzlicher Regeln für den Einsatz von Bisphenol A fallen nicht in den Aufgabenbereich des BfR.

Welche Grenzwerte gelten in Deutschland bzw. in der EU?

Für die Freisetzung von Bisphenol A aus Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff gelten in Deutschland und in der EU die Grenzwerte der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Darin ist geregelt, wie hoch die Menge an Bisphenol A sein darf, die aus einem Lebensmittelbedarfsgegenstand aus Kunststoff, z. B. einer Verpackung, in das Lebensmittel übergeht. Dieser „Spezifische Migrationsgrenzwert“ (Specific Migration Limit, SML) beträgt für Bisphenol A derzeit 50 Mikrogramm (μg) pro Kilogramm (kg) Lebensmittel(simulanz). Der SML beruht auf der von der EFSA im Jahr 2015 abgeleiteten vorläufigen tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (t-TDI).

In dieser Verordnung ist aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes auch festgelegt, dass Bisphenol A nicht zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat und nicht zur Herstellung von Trinkgefäßen und Flaschen aus Polycarbonat, die aufgrund ihrer auslaufsicheren Ausführung für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, verwendet werden darf.

Lacke und Beschichtungen, die auf Materialien und Gegenstände aufgebracht werden und mit Lebensmitteln in Berührung kommen können (beispielsweise Innenbeschichtungen von Konservendosen), fallen nicht unter die Kunststoffverordnung. Für sie ist in der Verordnung (EU) 2018/213 ein SML von 50 μg pro kg Lebensmittel festgelegt. Ein entsprechender Übergang von Bisphenol A auf folgende Lebensmittel ist nicht zulässig: Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Getreidebeikost, andere Beikost, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen und Kleinkindern entwickelt wurden, sowie Milchgetränke und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind.

In der Spielzeugrichtlinie der EU (RL 2009/48/EG) wurde ein spezifischer Grenzwert für die Freisetzung von Bisphenol A aus entsprechenden Spielzeugmaterialien auf Basis des temporären TDI-Werts der EFSA aus dem Jahr 2015 abgeleitet (RL (EU) 2017/898). Danach liegt der Migrationsgrenzwert für Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, bei 40 μg pro Liter (Schweiß- bzw. Speichelsimulanz).

Wird der Grenzwert für Bisphenol A aus Lebensmittelkontaktmaterialien jetzt in der EU geändert?

Die EFSA trifft keine politischen Entscheidungen, sondern bewertet den Stand des Wissens – genauso wie das BfR. Die Entscheidung über regulatorische Maßnahmen liegt bei der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten. Im Jahr 2018 wurde mit der Verordnung (EU) 2018/213 der europaweit geltende Spezifische Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit, SML) für Bisphenol A aus Kunststoffmaterialien bzw. Lacken und Beschichtungen für den Lebensmittelkontakt auf 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel gesenkt. Die EU-Kommission hat diesen Wert ausgehend von der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (t-TDI) berechnet, welche die EFSA in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2015 abgeleitet hatte. Die EFSA hatte zudem festgestellt, dass es wesentliche Eintragspfade zusätzlich zu den Lebensmittelkontaktmaterialien gibt. Deshalb ist der SML zusätzlich so berechnet, dass der t-TDI durch die Lebensmittelkontaktmaterialien höchstens zu 20 % ausgeschöpft werden kann.

Resultiert aus den Bisphenol A-Aufnahmemengen ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für Verbraucherinnen und Verbraucher?

Die EFSA hat in ihrer Neubewertung 2021 keine aktualisierte Schätzung der täglichen Aufnahmemenge von Bisphenol A über Lebensmittel und Trinkwasser durchgeführt, sondern die Expositionsschätzung für verschiedene Bevölkerungsgruppen aus ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2015 verwendet. Gemäß dieser Expositionsschätzung nehmen Kinder und Jugendliche täglich zwischen 0,03 und 0,86 Mikrogramm (μg) Bisphenol A pro Kilogramm (kg) Körpergewicht über Lebensmittel und Trinkwasser auf. Spielzeug trägt nur marginal zu der Bisphenol A-Aufnahme von Kindern bei. Für erwachsene Verbraucherinnen und Verbraucher liegt die Exposition über Lebensmittel und Trinkwasser im Bereich zwischen 0,12 und 0,39 μg pro kg Körpergewicht und Tag.

Somit liegen die Bisphenol A-Aufnahmen bei allen Bevölkerungsgruppen – einschließlich Säuglingen, Kindern und Frauen im gebärfähigen Alter – um mehrere Größenordnungen über dem von der EFSA neu abgeleiteten TDI-Wert von 0,04 Nanogramm pro kg Körpergewicht und Tag (= 0,00004 Mikrogramm pro kg Körpergewicht und Tag). Auch wenn man bedenkt, dass, unter anderem aufgrund von Regulierungsmaßnahmen, seit dem Jahr 2015 die Bisphenol A-Aufnahme in allen Bevölkerungsgruppen gesunken sein dürfte, ergibt sich dennoch eine deutliche Überschreitung des neuen TDI für alle Bevölkerungsgruppen. Entsprechend sieht die EFSA ein Gesundheitsrisiko durch die tägliche Bisphenol A-Aufnahme in allen Bevölkerungsgruppen.

Ob sich das BfR dieser Einschätzung anschließt, kann erst nach einer umfassenden Prüfung der aktuellen EFSA-Bewertung entschieden werden.

Warum hat die EU-Kommission Bisphenol A in Babyfläschchen verboten?

Aufgrund der kontrovers diskutierten Fragen zur Wirkung von Bisphenol A im Niedrigdosisbereich, erster Hinweise auf mögliche weitere Auswirkungen des Stoffes z. B. auf das Immunsystem und die Entwicklung der Kinder, und weil Säuglinge als besonders empfindliche Verbrauchergruppe anzusehen sind, hat die Europäische Kommission die Verwendung von Bisphenol A bei der Herstellung von Babyflaschen und das Inverkehrbringen von Babyflaschen, die mit Bisphenol A hergestellt wurden, in den EU-Mitgliedstaaten untersagt. Das Verbot wurde laut EU-Kommission aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erlassen und gilt seit dem Jahr 2011. Im Jahr 2018 wurde das Verbot generell auf die Verwendung von „Trinkgefäßen und Flaschen aus Polycarbonat, die aufgrund ihrer auslaufsicheren Ausführung für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind“, erweitert.

Da die Verwendung von Bisphenol A auf europäischer Ebene geregelt wird, ist die EU-Kommission zuständig, Beschränkungen für die Verwendung des Stoffes festzulegen.

Gibt es Alternativen zu Babyflaschen aus Polycarbonat?

Es gibt verschiedene Kunststoffalternativen zu Polycarbonat, z. B. werden Babyflaschen aus Polypropylen angeboten, für deren Herstellung kein Bisphenol A verwendet wird und die als „BPA-frei“ beworben werden (BPA steht für Bisphenol A).

Eltern, die grundsätzlich auf Trinkflaschen aus Kunststoff verzichten möchten, haben die Möglichkeit, auf Glasflaschen auszuweichen. Zu berücksichtigen ist hierbei allerdings die Bruch- und Verletzungsgefahr.

Kann Bisphenol A auch in Babysaugern aus Latex oder Silikon enthalten sein?

Für die Herstellung dieser Materialien ist kein Bisphenol A notwendig. Der Stoff kann aber im Kunststoffschild des Schnullers enthalten sein. Ein Übergang von Stoffen aus dem Kunststoffschild in den Sauger ist nach bisherigem Kenntnisstand unter üblichen Anwendungsbedingungen nicht zu erwarten.

Das BfR hat im Jahr 2009 in eigenen Laboranalysen 18 Beruhigungssauger verschiedener Hersteller und Marken aus Latex und Silikon auf Bisphenol A untersucht. Ziel war es zu ermitteln, wieviel Bisphenol A beim Gebrauch von den Saugern abgegeben wird. Lediglich in einem Sauger wurde eine Freisetzung von Bisphenol A in Höhe von 0,02 Mikrogramm (μg) pro Sauger und Stunde bestimmt. Alle anderen 17 Sauger gaben kein Bisphenol A ab. Diese Untersuchungsergebnisse stimmen mit Ergebnissen der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) und verschiedener ÜberwachungsLaboratorien überein.

Warum enthalten Innenbeschichtungen von Konserven- und Getränkedosen Bisphenol A?

Bisphenol A kommt als Verunreinigung aus dem Herstellungsprozess in Epoxylacken (Epoxidharzen) vor, die auch zur Innenbeschichtung von Lebensmittel- und Getränkedosen verwendet werden. Eine solche Beschichtung ist notwendig, um zu verhindern, dass das Blech korrodiert und sich Metalle lösen, die eine Kontamination des Lebensmittels sowie Verfärbungen und geschmackliche Beeinträchtigungen hervorrufen würden.

Bisphenol A-freie Beschichtungssysteme stehen für diese Anwendung bisher nur sehr begrenzt zur Verfügung und bedürfen zum Teil noch der gesundheitlichen Bewertung.

Woran kann ich erkennen, ob Innenbeschichtungen von Konserven- und Getränkedosen Bisphenol A enthalten?

Für Dosen, die mit Epoxidharzen beschichtet sind, besteht keine Kennzeichnungspflicht.

Wie können Verbraucherinnen und Verbraucher die Aufnahme von Bisphenol A verringern?

In allen Bevölkerungsgruppen stellt die Ernährung die Hauptquelle der Bisphenol A-Aufnahme dar. Nach Daten der EFSA aus dem Jahr 2015 tragen überwiegend Lebensmittel, die in mit Epoxidharz beschichteten Dosen gelagert werden, zur Bisphenol A-Aufnahme bei. Bei den nicht in solchen Dosen gelagerten Lebensmitteln stammt der größte Expositionsbeitrag aus Fleisch und Fleischerzeugnissen. Verbraucherinnen und Verbraucher, die die Aufnahme von Bisphenol A verringern möchten, sollten Lebensmittel am besten frisch verzehren. Ein klarer Zusammenhang zwischen der Art des Inhalts der Konservendosen und der Bisphenol A-Konzentration im Lebensmittel konnte in Stichprobenuntersuchungen bisher nicht festgestellt werden. Vergleichende Untersuchungen mit Lebensmittelsimulanzien bei verschiedenen Temperaturen und Kontaktzeiten deuten darauf hin, dass der Gehalt an Bisphenol A in den Lebensmitteln im Wesentlichen von der Konservierungsmethode abhängen könnte.

Beim Kauf von Kunststoffdosen, Trinkflaschen und Plastikgeschirr kann auf den Hinweis „BPA-frei“ bzw. „BPA free“ geachtet werden. Allerdings können unter Umständen andere, zum Teil weniger gut untersuchte Bisphenol A Alternativen (wie Bisphenol S) enthalten sein. Bei Aufdrucken wie „Bisphenol-frei“ dürfen keine Bisphenole enthalten sein. Verbraucherinnen und Verbraucher, die grundsätzlich auf Trinkflaschen aus Kunststoff verzichten möchten, haben die Möglichkeit, auf Glasflaschen auszuweichen. Zu

berücksichtigen ist hierbei allerdings die Bruch- und Verletzungsgefahr. Der Kunststoff Polycarbonat (abgekürzt: PC) besitzt keinen nur für diesen Kunststoff zutreffenden Recyclingcode. PC wird zusammen mit einer Vielzahl anderer Kunststoffe (z. B. Polyamid oder Polylactid) unter dem Recyclingcode 7 (andere) zusammengefasst. Entsprechend kann von dem aufgedruckten Recyclingcode 7 nicht auf das Vorhandensein von PC rückgeschlossen werden.

Bisphenol A ist nach Daten der EFSA aus dem Jahr 2015 in nahezu allen Arten von Lebensmitteln enthalten – wenn auch in vergleichsweise niedrigeren Konzentrationen in Lebensmitteln, die nicht in mit Epoxidharz beschichteten Dosen gelagert werden. Doch auch durch den Verzehr dieser vergleichsweise weniger belasteten Lebensmittel resultiert eine Überschreitung des im Jahr 2021 von der EFSA neu abgeleiteten deutlich niedrigeren TDI von mehreren Größenordnungen.

Kann Bisphenol A in Kassenbons, Fahrkarten oder Parktickets enthalten sein?

Bis zum Verbot Anfang des Jahres 2020 wurde BPA auch in Thermopapieren eingesetzt. Thermopapier wird bei Thermodrucksystemen verwendet, die in Registrierkassen, Fahrkartenschaltern, Parkticketautomaten oder Druckern für Quittungen und Bankauszüge eingebaut sind. Dort wird der Stoff als Farbbildner verwendet. Die Verwendung in Thermopapieren in Konzentrationen von über 0,02 % ist seit dem Jahr 2020 verboten. Dies entspricht im Prinzip einem Verwendungsverbot, da Gehalte unter 0,02 % nicht zu der gewünschten technologischen Wirkung führen.

Ist Bisphenol A in Recyclingpapier enthalten?

Thermopapier, aus dem beispielsweise Kassenzettel, Paketaufkleber oder Parktickets hergestellt werden, gehört nicht ins Altpapier, sondern in den Restmüll.

Durch die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapier bis Ende 2019 konnte Bisphenol A dennoch ins Altpapier gelangen. Bei der Verwendung recycelter Papierfasern bei der Herstellung neuer Produkte aus Papier konnten Reste von Bisphenol A auch in die neuen Produkte gelangen.

Für Lebensmittelkontaktmaterialien bestimmter Materialgruppen, für die es auf europäischer Ebene keine spezifische Regulierung gibt, pflegt das BfR die „Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt“

(https://www.bfr.bund.de/de/bfr_empfehlungen_zu_materialien_fuer_den_lebensmittelkontakt-447.html?list_documents_sort_by=title&list_documents_order_by=asc). In der BfR-Empfehlung XXXVI mit dem Titel „Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt“ ist ein Richtwert für die maximale Freisetzung von Bisphenol A aus Papier, das unter Verwendung recycelter Fasern hergestellt wurde, ins Lebensmittel von 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel aufgeführt. Der Wert entspricht dem Spezifischen Migrationsgrenzwert (Specific Migration Limit, SML) aus der europäischen Kunststoffverordnung.

Stellen Bisphenol S oder Bisphenol F Alternativen zu Bisphenol A dar?

Bisphenol S und Bisphenol F wurden bisher weniger ausführlich auf ihre möglichen schädlichen Wirkungen untersucht. Für beide Stoffe werden ähnliche Wirkmechanismen wie für Bisphenol A angenommen bzw. deuten erste Studien darauf hin. Ob die Wirkstärke ebenfalls der von Bisphenol A vergleichbar ist, ist noch nicht klar. Entsprechend ist für Bisphenol S und Bisphenol F bisher nicht bekannt, wie hoch die tägliche Aufnahme sein darf, damit gesundheitliche Beeinträchtigungen nicht zu erwarten sind. Für die Risikobewertung

von Bisphenol S und Bisphenol F wird deshalb aktuell die tolerable tägliche Aufnahmemenge für Bisphenol A verwendet.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema

Bisphenol A

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/bisphenol_a-4745.html#fragment-2

Alle BfR-Stellungnahmen und alle Ausgaben des BfR-Wissenschaftsmagazins BfR2GO finden Sie auch in unserer App.



„Stellungnahmen-App“ des BfR