

Fragen und Antworten zu Bisphenol A in verbrauchernahen Produkten

FAQ des BfR vom 9. Oktober 2020

Aus der Substanz Bisphenol A wird der Kunststoff Polycarbonat hergestellt, der unter anderem für Behälter und Flaschen für Lebensmittel verwendet wird. Auch für die Herstellung von Innenbeschichtungen von Getränke- und Konservendosen wird Bisphenol A eingesetzt. Eine weitere Quelle für Bisphenol A waren bis zum Ende des Jahres 2019 Thermopapiere, die beispielsweise als Kassenbons, Fahrkarten oder Parktickets verwendet werden.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat im Dezember 2015 einem Vorschlag zugestimmt, die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapieren zukünftig zu beschränken. Diesem Vorschlag hat die EU-Kommission im Juli 2016 zugestimmt und seit Januar 2020 ist die Verwendung von Bisphenol A in Konzentrationen von mehr als 0,02 % in Thermopapier verboten. Dies entspricht im Prinzip einem Verwendungsverbot, da Gehalte unter 0,02 % nicht zu der gewünschten technischen Wirkung führen.

Die Risikobewertung der Industriechemikalie ist seit Jahren weltweit Gegenstand kontroverser wissenschaftlicher Diskussionen. Im Januar 2015 hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ein Gutachten zur Bewertung der Gesundheitsrisiken durch die Verwendung von Bisphenol A in Lebensmittelbedarfsgegenständen (wie Behälter aus Polycarbonat und Konservendosen mit Innenbeschichtungen aus Kunstharzen) publiziert. Darin kommt die EFSA aufgrund der ihr vorliegenden Expositionsdaten zu dem Schluss, dass Bisphenol A aus diesen Verwendungen kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, da die Verbraucher deutlich weniger Bisphenol A aufnehmen als die Mengen, die gesundheitlich bedenklich wären.

Im Juli 2016 wurde Bisphenol A von der Europäischen Chemikalienagentur als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B nach der CLP-Verordnung) eingestuft und aufgrund dieser Einstufung im Januar 2017 als besonders besorgniserregende Substanz (SVHC) nach der REACH-Verordnung identifiziert. 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.

Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes wurde die Verwendung von Bisphenol A zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat 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 Polycarbonat-Kunststoffen und Epoxid-Kunstharzen verwendet wird.

Wo kommt Bisphenol A vor?

Die Substanz wurde unter anderem als Farbbildner in sogenannten Thermopapieren für Thermodrucker und -faxgeräte eingesetzt. Diese Verwendung ist seit Januar 2020 verboten. Weiterhin wird Bisphenol A für die Herstellung des thermoplastischen Kunststoffes 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.

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 Endpunkt hat 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, wie beschleunigtes Eintreten der Pubertät und Veränderungen des Brustdrüsengewebes, gefunden.

Als zugrundeliegender Mechanismus wird die Beeinflussung einer Reihe zellulärer Steuerungspfade angesehen, 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 (SVHC) mit hormonell schädigenden Eigenschaften (endokriner Disruptor) identifiziert.

Gesundheitsschädliche Wirkungen von Bisphenol A für Menschen wurden bisher nicht nachgewiesen – auch weil die tägliche Aufnahmemenge sehr gering ist. Im menschlichen Körper wird die Substanz schnell in ein Stoffwechselprodukt umgewandelt, das selbst keine östrogene Wirkung mehr hat und über die Nieren ausgeschieden wird.

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>).

Das BfR 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.

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

Im Juli 2016 wurde Bisphenol A bereits als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B „Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen“ entsprechend CLP-Verordnung) eingestuft und aufgrund dieser Einstufung im Januar 2017 als besonders besorgniserregende Substanz (SVHC) nach der REACH-Verordnung identifiziert. 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 hormonell schädigende Stoffe bezeichnet.

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 alle Umwelt- und gesundheitsrelevanten hormonell schädlichen Eigenschaften bewerten müssen.

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 weiterer 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 den FAQ zum europäischen Chemikalienrecht REACH (http://www.bfr.bund.de/cm/343/ausgewaehlte_fragen_und_antworten_zu_reach.pdf)

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 sind (z. B. Veränderungen des Brustdrüsengewebes, 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.

Steht die Entscheidung der ECHA, Bisphenol A aufgrund seiner Eigenschaften als sogenannter „Endokriner Disruptor“ als SVHC zu identifizieren, im Widerspruch zur Bewertung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)?

Nein. Die EFSA hat sich in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2015 (<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3978>) bereits ausführlich mit den reproduktionstoxischen Eigenschaften und der endokrinen Wirkung der Substanz wissenschaftlich beschäftigt. Auf dieser Grundlage hat die EFSA ihre frühere Auffassung bestätigt, dass Bisphenol A über verschiedene endokrine Wirkmechanismen verfügt, die auf Hormonspiegel im Körper einwirken können. Bei Einhaltung der vorläufig (temporär) festgelegten duldbaren täglichen Aufnahme (t-TDI) von 4 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht wird aber von keiner gesundheitlich bedenklichen Wirkung von Bisphenol A ausgegangen.

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

Die EFSA hat im Jahr 2015 zum einen umfangreiche Daten ausgewertet, um die Exposition, d.h. die Bisphenol A-Aufnahme von Verbrauchern, abzuschätzen. Die Analyse führte zu dem Ergebnis, dass Verbraucher weniger Bisphenol A aufnehmen als bisher von der EFSA angenommen. Hauptquellen der Exposition gegenüber Bisphenol A waren Lebensmittel (oral) und Thermopapier (dermal). Da Bisphenol A je nach Aufnahmeweg (oral, dermal) im Körper unterschiedlich schnell verstoffwechselt wird, und damit seine östrogene Wirkung verliert, hat die EFSA die dermalen Aufnahmewerte in orale Äquivalente umgerechnet, um so alle Expositionsbeiträge addieren zu können. Dieser Summenwert wird von der EFSA als „aggregierte Exposition“ bezeichnet. Gemäß dieser aggregierten Expositionsschätzung nehmen erwachsene Verbraucher demnach täglich zwischen etwa 0,20 und 1,1 Mikrogramm (μg) Bisphenol A pro Kilogramm (kg) Körpergewicht auf. Für Kinder und Jugendliche liegt 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 deutlich sinken. Rechnet man diesen Anteil aus der von der EFSA berechneten aggregierten Exposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 0,13 bis 0,41 μg pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 0,04 bis 0,86 μg pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche.

Aktuellere Daten zur Exposition der niederländischen Bevölkerung gegenüber Bisphenol A bestätigen den von der EFSA festgestellten Trend einer abnehmenden Exposition der Bevölkerung gegenüber Bisphenol A.

Die EFSA hat für ihre Stellungnahme (2015) eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt und mehrere hundert epidemiologische, tierexperimentelle und Zellkultur-Studien ausgewertet, um die potentiellen Gesundheitsrisiken von Bisphenol A besser bewerten zu können. Dabei hat die EFSA die Relevanz der Daten für die menschliche Gesundheit über einen sogenannten evidenzbasierten Ansatz („Weight of Evidence Approach“) ermittelt. In diesem Ansatz werden die Stärken und Schwächen von Versuchsdaten bzw. einer Studie hinsichtlich ihrer Aussagekraft bewertet, um eine wissenschaftlich fundierte Antwort auf eine bestimmte Frage geben zu können.

Ausgehend von Tierversuchen ist es laut EFSA wahrscheinlich, dass chronisch aufgenommene hohe Mengen an Bisphenol A (die den t-TDI um mehr als das Hundertfache überschreiten) sich schädlich auf Leber und Nieren auswirken und zudem fortpflanzungsschädigend sind. Auch Auswirkungen auf die Entwicklung des Brustdrüsengewebes von Nagetieren durch Bisphenol A sind wahrscheinlich. Als „weniger wahrscheinlich“ stuft die EFSA ein, dass durch Bisphenol A auch im Niedrigdosisbereich Effekte auf die Fortpflanzung und Entwicklung auftreten. Als „weniger wahrscheinlich“ stuft die EFSA ebenso potentiell schädliche Wirkungen von Bisphenol A auf das Nerven-, Stoffwechsel-, Immun- und Herz-Kreislaufsystem oder erbgutverändernde und kanzerogene Wirkungen ein.

Die EFSA wies 2015 darauf hin, dass seinerzeit in den USA weitere Studien im Rahmen des National Toxicology Program (NTP) zu Bisphenol A durchgeführt wurden, darunter eine 2-Jahresstudie an Ratten mit vorgeburtlicher Exposition sowie weitere toxikokinetische Studien, u. a. am Menschen. Diese Studien sollten auch helfen, die von der EFSA 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 ohne Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Die Studien sind inzwischen abgeschlossen und ausgewertet. Die EFSA befasst sich deshalb aktuell erneut mit Bisphenol A.

Welche duldbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) wird in dem EFSA-Gutachten vorgeschlagen?

Der TDI-Wert bezeichnet die Menge an Bisphenol A, die pro Kilogramm (kg) Körpergewicht jeden Tag ein Leben lang aufgenommen werden kann, ohne dass gesundheitliche Risiken resultieren. Da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der EFSA Stellungnahme (2015) in den USA im Rahmen des National Toxicology Program (NTP) weitere Studien zum Thema „Gesundheitsrisiken durch Bisphenol A“ durchgeführt wurden, hat die EFSA einen vorläufigen (temporären) t-TDI festgelegt.

Im Gutachten von 2015 hat die EFSA einen t-TDI von 4 Mikrogramm (μg) Bisphenol A pro kg Körpergewicht abgeleitet. Die tägliche Bisphenol A-Aufnahme von Verbrauchern in der EU lag 2015 laut EFSA-Schätzung mit maximal 1,4 μg Bisphenol A pro kg Körpergewicht deutlich unter diesem t-TDI, also der Dosis, die ein Leben lang ohne Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Seit dem Jahr 2015 ist die Bisphenol-A-Aufnahme sehr wahrscheinlich noch einmal deutlich gesunken, insbesondere da seit Anfang des Jahres 2020 ein Verbot für die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapier besteht. Rechnet man diesen Anteil aus der von der EFSA im Jahr 2015 berechneten Gesamtexposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 0,13 bis 0,41 μg pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 0,04 bis 0,86 μg pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche.

Wieso wird in dem EFSA-Gutachten aus dem Jahr 2015 die Senkung der vorherigen duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) für Bisphenol A vorgeschlagen?

Die EFSA hatte erstmalig im Jahr 2006 eine gesundheitliche Bewertung von Bisphenol A vorgenommen und einen TDI-Wert von 50 Mikrogramm (μg) pro Kilogramm Körpergewicht für Verbraucher festgelegt. Um die Wirkungen von Bisphenol A zu erfassen, wurden Mehrgenerationsstudien an Mäusen und Ratten durchgeführt, denen Bisphenol A über einen großen Dosisbereich oral verabreicht wurde. Im Jahr 2010 überprüfte die EFSA diese gesundheitliche Bewertung und bestätigte den TDI-Wert, indem sie neuere experimentelle Studien aus den Jahren 2006 bis 2010 zusätzlich bewertete. Die EFSA kam zu dem Ergebnis, dass diese Daten keine Veränderung des TDI erforderlich machen.

Allerdings wies die EFSA in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2010 darauf hin, dass für die Bewertung von Bisphenol A neuere Daten mit bisher unklarer Relevanz für die menschliche Gesundheit vorliegen. Es handelte sich hierbei um Studien zur Beeinflussung des Immunsystems, zu biochemischen Veränderungen im zentralen Nervensystem und zur Frage, inwieweit Bisphenol A zur Sensibilisierung gegenüber der Brustkrebsentstehung beitragen könnte. Diese Effekte wurden in wissenschaftlichen Studien im Niedrigdosisbereich von Bisphenol A (unterhalb des TDI) beschrieben, wobei die Relevanz der Studienergebnisse für den Menschen nach wie vor unklar war und weltweit noch immer diskutiert wurde. Deswegen überprüfte die EFSA in den Jahren 2010 bis 2015 den TDI auf Grundlage aktueller Studien erneut.

In dem EFSA-Gutachten aus dem Jahr 2015 wurde ein vorläufiger (temporärer) TDI (t-TDI) festgelegt, da in den USA zu dieser Zeit noch Studien zu Gesundheitsrisiken durch Bisphenol-A durchgeführt wurden. Diesem t-TDI in Höhe von 4 μg pro kg Körpergewicht und Tag (EFSA, 2015) liegen neue aussagekräftige Studien zur Toxikokinetik zugrunde. Die Toxikokinetik untersucht die zeitliche Veränderung der Substanzkonzentration im Organismus

und beschreibt somit die Aufnahme, Verteilung, Umwandlung und Ausscheidung von Substanzen. So hatte man festgestellt, dass bei vergleichbarer Aufnahme die Konzentration von Bisphenol A im Blut des Menschen deutlich höher ist als bei Mäusen. Diese neuen toxikokinetischen Daten erlaubten es den Experten der EFSA, die Dosis, welche bei Mäusen eine schädliche Wirkung verursacht, in eine entsprechende orale Dosis für den Menschen umzurechnen. Dafür wurde für die Übertragung der Ergebnisse von Studien an Mäusen auf Menschen ein entsprechender Umrechnungsfaktor berücksichtigt. Die Senkung des TDI erfolgte somit aufgrund realistischerer Daten für die Übertragbarkeit der Dosis-Wirkungsbeziehung vom Tier auf den Menschen.

Außerdem wurden zu den Niedrigdosiseffekten wegen des Fehlens von Studien mit geeigneten Dosis-Wirkungskurven Unsicherheitsanalysen durchgeführt mit dem Ziel, die niedrigste Dosis festzulegen, ab der das Auftreten solcher Effekte in Tierversuchen nicht mehr ausgeschlossen werden kann. Diese Dosis wurde dann bei der Festlegung des t-TDI mit berücksichtigt, d.h. auch Studienergebnisse mit bisher unklarer Relevanz für die menschliche Gesundheit wurden bei der Risikobewertung von Bisphenol A durch die EFSA mit einbezogen.

Wie bewertet das BfR das EFSA-Gutachten aus dem Jahr 2015?

Experten des BfR beteiligten sich an der umfassenden Neubewertung von Bisphenol A auf europäischer Ebene. In das EFSA-Gutachten aus dem Jahr 2015 sind zu diesem Zeitpunkt aktuelle Daten zur Aufnahme von Bisphenol A über die Nahrung und aus Thermopapier sowie über andere weniger relevante Expositionsquellen, wie zum Beispiel Spielzeug, kosmetische Mittel und Hausstaub, in die Bewertung eingeflossen.

Aus Sicht des BfR hat die EFSA mit der Zusammenstellung und Gewichtung der möglichen Expositionsquellen, die auf umfangreichen Daten aus Europa beruhen, einen wichtigen Beitrag zur Abschätzung der tatsächlichen Aufnahmemenge der Verbraucher geleistet und damit die Grundlage für eine fundierte gesundheitliche Risikobewertung von Bisphenol A geliefert. Das BfR hat es begrüßt, dass aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse vorgeschlagen wurde, den TDI entsprechend anzupassen.

Das BfR teilt die Einschätzung der EFSA, dass Effekte durch Bisphenol A auf die Fortpflanzung und Entwicklung im Niedrigdosisbereich weniger wahrscheinlich sind. Das BfR hat diese Einschätzung hinsichtlich der Effekte (Leber, Niere, Fortpflanzungsschädigung) bei höheren und hohen Bisphenol A-Dosen im Rahmen von Studien zur Reproduktionstoxizität an Nagern bereits in der Vergangenheit vertreten. Die Wahrscheinlichkeit von Veränderungen in der Brustdrüse durch die Aufnahme von Bisphenol A ist durch neuere Studien der vergangenen Jahre weiter in den Fokus gerückt.

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

Die sogenannten Niedrigdosiseffekte, vor allem solche, die nur bei niedrigen, nicht aber höheren Dosierungen nachgewiesen wurden (sogenannte nicht lineare Dosis-Wirkungs-Beziehungen), werden in Fachkreisen intensiv diskutiert. Generell gilt, „die Dosis macht das Gift“, d. h. bei geringerer Dosierung sollten die Effekte abnehmen. Aus Sicht des BfR wurden bisher keine gesundheitsschädlichen Niedrigdosiseffekte von Bisphenol A verlässlich identifiziert, die die EFSA-Bewertungen aus dem Jahr 2015 in Frage stellen würden. Die EFSA hat die Unsicherheiten, die sich aus der Bewertung der Niedrigdosiseffekte ergeben haben, bei der Festlegung des t-TDI mit berücksichtigt. Die laufenden Arbeiten zu gesundheitsschädlichen Niedrigdosiseffekten von Bisphenol A werden vom BfR kontinuierlich wissenschaftlich verfolgt und ausgewertet.

Neue Studiendesigns, die weitere toxikologische Endpunkte in Standarduntersuchungen einbeziehen, könnten helfen, die mögliche Relevanz der Niedrigdosiseffekte zu überprüfen. Da es sich um viele toxikologische Endpunkte handelt, deren Übertragbarkeit auf den Menschen unklar ist, besteht hierzu großer Forschungsbedarf. Daher wurden und werden international viele Studien zu Niedrigdosiseffekten durchgeführt.

Falls sich Effekte im Niedrigdosisbereich, die bisher nicht in den zur Bewertung herangezogenen Studien geprüft wurden, als relevant für den Menschen herausstellen sollten, würde das nicht nur Auswirkungen auf die Bewertung von Bisphenol A, sondern vermutlich für viele weitere Substanzen in Lebensmitteln sowie Kunststoffen und anderen Materialien haben, für die hormonähnliche Wirkungen nachgewiesen wurden.

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, darüber 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“ (SML) beträgt für Bisphenol A 50 Mikrogramm (μg) pro Kilogramm (kg) Lebensmittel(simulanz). Der SML beruht auf einer täglichen Aufnahmemenge von 4 Mikrogramm (μg) Bisphenol A pro kg Körpergewicht, die ein Leben lang ohne Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann („vorläufig duldbare tägliche Aufnahmemenge“, t-TDI). Der t-TDI wurde im Jahr 2015 von der EFSA abgeleitet.

In der genannten EU-Kunststoffverordnung Nr. 10/2011 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, welche 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 spezifischer Migrationsgrenzwert 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 der Grenzwert für die Freisetzung von Bisphenol A aus entsprechenden Spielzeugmaterialien an den temporären TDI-Wert der EFSA angepasst (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 0,04 Milligramm pro Liter.

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. Die Entscheidung über regulatorische Maßnahmen liegt bei der EU-Kommission und den Mitgliedsstaaten. Im Jahr 2018 wurde mit der Verordnung (EU) 2018/213 der europaweit geltende Spezifische Migrationsgrenzwert (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 duldbaren 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.

Die EFSA überarbeitet aktuell ihre Stellungnahme zu Bisphenol A unter Einbeziehung neuer toxikologischer Daten.

Nehmen Kinder gesundheitsgefährdende Mengen an Bisphenol A auf?

Die EFSA hat im Jahr 2015 für verschiedene Bevölkerungsgruppen Expositions-betrachtungen durchgeführt. Unter der vorsichtigen (worst-case) Annahme einer aggregierten hohen oralen und dermalen Exposition hat die EFSA für Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren eine maximale tägliche Bisphenol A-Aufnahme von etwa 1,3 Mikrogramm (μg) pro Kilogramm (kg) Körpergewicht abgeleitet. Bei jüngeren Kindern ist die EFSA von einer wesentlich geringeren Aufnahme ausgegangen. Spielzeug trägt nur marginal zu der Bisphenol A-Aufnahme von Kindern bei.

Der höchste Wert für die aggregierte Exposition über alle Altersgruppen liegt bei 1,4 μg pro kg Körpergewicht und Tag. Somit liegen die Bisphenol A-Aufnahmen bei allen Bevölkerungsgruppen - einschließlich Säuglingen, Kindern und Frauen im gebärfähigen Alter - unter dem von der EFSA abgeleiteten temporären TDI-Wert von 4 μg pro kg Körpergewicht. Dabei waren die Schätzungen für die Bisphenol A-Aufnahme über Thermopapiere mit einer hohen Unsicherheit behaftet. Seit dem Jahr 2015 ist die Bisphenol A-Aufnahme sehr wahrscheinlich noch einmal deutlich gesunken, insbesondere da seit Anfang des Jahres 2020 ein Verbot für die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapier besteht. Rechnet man diesen Anteil aus der von der EFSA im Jahr 2015 berechneten Gesamtexposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 0,13 bis 0,41 μg pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 0,04 bis 0,86 μg pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche.

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

Aufgrund der kontrovers diskutierten Fragen zur Wirkung von Bisphenol A im Niedrigdosisbereich, der 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-Mitgliedsstaaten 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, die Einschränkungen 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). Erste wissenschaftliche Studien zeigen, dass aus Polypropylen-Flaschen andere Substanzen in deutlich höheren Mengen in Lebensmittel übergehen können als aus Polycarbonat. Diese Substanzen wurden im Allgemeinen auf der Grundlage von Testergebnissen aus toxikologischen Standardverfahren bewertet. Allerdings wurden ihre toxikologischen Eigenschaften nicht derart umfänglich untersucht wie die von 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. Dieser Wert ist als gesundheitlich unbedenklich anzusehen. 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 (Epoxydharzen) 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?

Eine Kennzeichnungspflicht für Dosen, die mit Epoxidharzen beschichtet sind, gibt es nicht.

Warum kann Bisphenol A in Kassenbons, Fahrkarten oder Parktickets enthalten sein?

Eine weitere Quelle von Bisphenol A stellte bisher sogenanntes Thermopapier dar. 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 technischen Wirkung führen.

Wie hoch ist der Gehalt an Bisphenol A in diesen Thermopapieren?

Nach Untersuchungen verschiedener Laboratorien enthalten Bisphenol A-haltige Thermopapiere zwischen 0,5 und 3,2 % Bisphenol A, das nicht fest im Material gebunden ist und daher leicht herausgelöst werden kann. Seit dem Jahr 2020 ist die Verwendung von Bisphenol A in Thermopapieren in Konzentrationen von über 0,02 % verboten.

Stellt Bisphenol A aus Thermopapieren ein gesundheitliches Risiko für Verbraucher dar?

Expositionsabschätzungen für die dermale Exposition gegenüber Bisphenol A aus Thermopapieren haben die EFSA im Jahr 2015 veranlasst, diese Expositionsquelle neben den Lebensmitteln als die zweitwichtigste anzusehen. Für Kinder ab 3 Jahren, Jugendliche und Erwachsene kann diese Aufnahmequelle nach den Abschätzungen der EFSA einen wesentlichen Teil der Gesamtexposition (aggregierte Exposition) ausmachen. Die Unsicherheit in der Abschätzung der entsprechenden Exposition, d. h. wieviel Bisphenol A tatsächlich aus Thermopapier auf die Haut gelangt und über die Haut aufgenommen wird, ist allerdings wesentlich höher als bei den Lebensmitteln. Bei Kindern unter 3 Jahren spielt diese Expositionsquelle keine Rolle. Allerdings sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit Kassenzetteln, Quittungen und Fahrscheinen aus Thermopapieren spielen. Gerade bei kleineren Kindern ist nicht auszuschließen, dass sie diese beim Spielen in den Mund nehmen und so Bisphenol A aus dem Papier oral aufnehmen könnten.

Seit Januar 2020 ist die Verwendung von Bisphenol A in Konzentrationen von über 0,02 % in Thermopapieren verboten. Dies entspricht im Prinzip einem Verwendungsverbot, da Gehalte unter 0,02 % nicht zu der gewünschten technischen Wirkung führen. Daher hat diese Expositionsquelle zukünftig keine relevante Bedeutung mehr.

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 ins Lebensmittel von 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel aufgeführt. Der Wert entspricht dem Spezifischen Migrationsgrenzwert (SML) aus der europäischen Kunststoffverordnung. Bei Einhaltung dieses Richtwertes resultiert ein Bisphenol A-Gehalt im Lebensmittel, bei dem der nach aktuellem Wissenstand ein gesundheitliches Risiko sehr unwahrscheinlich ist.

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