

Kleine Anfrage

der Abg. Rosa Grünstein SPD

und

Antwort

des Ministeriums für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz

Neue Risikobewertung der chemischen Verbindung Bisphenol A

Kleine Anfrage

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie bewertet sie die Risiken und Gefahren, die der chemischen Verbindung Bisphenol A zugesprochen werden?
2. Wie bewertet sie aus ihrer Sicht, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ihre Risikobewertung für Bisphenol A evaluiert hat und neuerdings einen Grenzwert von maximal vier (statt bisher 50) Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht und Tag als tolerabel erklärt?
3. Wie bewertet sie aus ihrer Sicht das generelle Verbot von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen, das seit dem 1. Januar 2015 in Frankreich gilt?
4. Welche Erkenntnisse liegen ihr aus aktuellen nationalen und internationalen wissenschaftlichen Studien vor, die eine Verbindung zwischen Bisphenol A und Krankheiten wie Diabetes Typ 2, Übergewicht, Unfruchtbarkeit, Prostatakrebs usw. herstellen bzw. bestätigen?
5. Wie beurteilt sie aus ihrer Sicht die Chancen, die Verwendung von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen bzw. ein generelles Verbot von Bisphenol A auch in Deutschland und/oder auf europäischer Ebene durchzusetzen?

10.03.2015

Grünstein SPD

Begründung

Seit dem 1. Januar 2015 ist in Frankreich die Herstellung, der Import sowie der Export von Lebensmittelverpackungen verboten, die Bisphenol A enthalten. Dieses weitreichende Verbot wirft Fragen auf, zumal auch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) inzwischen eine neue Risikobewertung von Bisphenol A vorgenommen hat. Ihre Empfehlung liegt nun bei einem Grenzwert von maximal vier (statt bisher 50) Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht, Tag und Person.

Antwort

Mit Schreiben vom 31. März 2015 Nr. Z(36)-0141.5/508F beantwortet das Ministerium für Ländlichen Raum und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren sowie dem Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft die Kleine Anfrage wie folgt:

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie bewertet sie die Risiken und Gefahren, die der chemischen Verbindung Bisphenol A zugesprochen werden?

Zu 1.:

Bisphenol A ist als Chemikalie im Alltag weit verbreitet. Es ist ein wichtiger Bestandteil von Kunststoffen aus Polycarbonat, die zum Beispiel für die Herstellung von Kunststoffartikeln wie Plastischüsseln, CD's bzw. DVD's oder Getränkebehältern verwendet werden.

Es ist auch in Epoxidharzen enthalten, die zum Beispiel für die Innenbeschichtung von Getränke- und Konservendosen, einigen Wasserkochern, Folienverpackungen oder für Lacke und Klebstoffe verwendet werden. Bisphenol A dient auch als Farbbildner in Thermopapier.

Bisphenol A wird vor allem über Lebensmittel aufgenommen. Der Stoff kann sich aus Gebrauchsgegenständen lösen und zum Beispiel aus der Innenbeschichtung von Dosen in die Lebensmittel gelangen. Er kann auch über die Haut, zum Beispiel durch die Lösung von Thermopapier in den menschlichen Körper gelangen.

Da der Landesregierung keine eigenen toxikologischen Bewertungen vorliegen, stützt sie sich deshalb auf Untersuchungsergebnisse von anerkannten Institutionen. Dies sind für die Bewertung von chemischen Stoffen in Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen auf europäischer Ebene die European Food Safety Authority (EFSA) und auf nationaler Ebene das Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR).

Die EFSA hat die folgenden möglichen gesundheitlichen Auswirkungen von Bisphenol A ermittelt (Wissenschaftliches Gutachten 2015):

„Es ist wahrscheinlich, dass Bisphenol A in hohen Konzentrationen sich schädlich auf Leber und Nieren auswirkt. Auch Effekte auf die Brustdrüsen von Nagetieren sind wahrscheinlich. Wie es zu diesen Wirkungen kommt, ist noch ungeklärt. Mögliche Auswirkungen von Bisphenol A auf das Fortpflanzungs-, Immun-, Stoffwechsel-, Herz-Kreislauf- und Nervensystem sowie die Entwicklung von Krebs sind derzeit als nicht wahrscheinlich anzusehen, konnten jedoch nicht ausgeschlossen werden.“ Die Beurteilung der Wirkung von Bisphenol A ist dadurch erschwert, dass der Wirkmechanismus bislang noch nicht aufgeklärt werden konnte. Hier sind weitere Studien erforderlich. Das BfR erläutert hierzu: „Aus Sicht des BfR wurden bisher keine gesundheitsschädlichen Niedrigdosiseffekte von Bisphenol A verlässlich identifiziert, die die EFSA-Bewertungen in Frage stellen

würden. Die EFSA hat die Unsicherheiten, die sich aus den zur Verfügung stehenden Bewertungen ergeben haben, bei der Festlegung der täglichen tolerierbaren Aufnahme mit berücksichtigt. Die laufenden Arbeiten zu gesundheitsschädlichen Niedrigdosiseffekten von Bisphenol A werden vom BfR kontinuierlich verfolgt.“

Der von der EFSA festgelegte TDI-Wert (tolerable daily intake) von 4 Mikrogramm (µg) pro Kilo Körpergewicht ist weiterhin vorläufig (t-TDI) bis die Ergebnisse noch laufender Untersuchungen in die Bewertung mit einbezogen werden können.

Diese sollen dazu beitragen, die verbleibenden Unsicherheiten hinsichtlich möglicher gesundheitlicher Auswirkungen nochmals zu verringern.

Im Hinblick auf die Ermittlung des Risikos erläutert die EFSA: „Die ernährungsbedingte Exposition ist, je nach betrachteter Altersgruppe 4- bis 15-Mal niedriger als zuvor geschätzt. Dies ist auf bessere Daten und weniger konservative Annahmen bei der Expositionsrechnung zurückzuführen.“ Die Sachverständigen der EFSA sind der Ansicht, dass nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft bei der derzeitigen Verbrauchereexposition für keine Altersgruppe ein Gesundheitsrisiko durch Bisphenol A gegeben ist. Diese Einschätzung wird auch vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) unterstützt.

Nach der CLP-Verordnung¹ besteht für Bisphenol A aus chemikalienrechtlicher Sicht folgende EU-weite harmonisierte Einstufung:

- Verdacht auf fortpflanzungsschädigende Wirkung im Menschen (Repr. 2)
- Reizend für die Atemwege (STOT SE 3)
- Schwer augenschädigend (Eye Dam. 1)
- Allergieauslösend für die Haut (Skin Sens. 1)

Der wissenschaftliche Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) hat einen Vorschlag aus Frankreich unterstützt, der vorsieht, dass Bisphenol A als reproduktionstoxisch Kategorie 1B einzustufen sei. Bisphenol A würde damit die Kriterien als „Besonders Besorgnis erregender Stoff“ (SVHC – Substance of very high concern) nach Art. 57 c) REACH-Verordnung erfüllen und wäre damit ein potenzieller Kandidat für ein Zulassungsverfahren. Eine Entscheidung über eine veränderte Einstufung hat die (dafür zuständige) Kommission bislang nicht getroffen.

Hinsichtlich der von Deutschland vorgenommenen Evaluierung von Bisphenol A im Rahmen des REACH-Prozesses (s. Antwort zu Nr. II der DS 15/4168: Antrag der Abg. Thomas Marwein u. a. GRÜNE und der Abg. Gabi Rolland u. a. SPD „Bisphenol A in Konsumgütern verbieten“) wurden die Registranten mit Entscheidung der ECHA im Dezember 2013 aufgefordert, bis 20. Dezember 2015 weitere Daten nachzureichen. Die Datennachforderung betrifft mögliche Einträge in die Umwelt unter Berücksichtigung aller bekannten Verwendungen von Bisphenol A. Weiterhin wurde eine zusätzliche in vitro-Studie zur dermalen Absorption der Substanz an menschlicher Haut gefordert.

Auf der Basis des derzeitigen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird von Seiten der Landesregierung die Einschätzung der EFSA und des BfR zu den gesundheitlichen Auswirkungen auf den Verbraucher geteilt. Die Ergebnisse der laufenden Studien bleiben abzuwarten.

2. Wie bewertet sie aus ihrer Sicht, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ihre Risikobewertung für Bisphenol A evaluiert hat und neuerdings einen Grenzwert von maximal vier (statt bisher 50) Mikrogramm pro Kilo Körpergewicht und Tag als tolerabel erklärt?

Zu 2.:

In den Erläuterungen zu ihrem wissenschaftlichen Gutachten führt die EFSA aus: „Die EFSA hat die tägliche tolerierbare Aufnahme auf 4 Mikrogramm pro Kilo

¹ CLP-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1271/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Körpergewicht und Tag heruntergesetzt, da die nun verwendete Methode zur Bewertung des Risikos von Bisphenol A differenzierter ist als die in den Bewertungen von 2006 bis 2011. Mittlerweile liegen genauere Daten vor, sodass die zur Risikobewertung angestellten Berechnungen auf stoffspezifischen Informationen beruhen.“

Die Landesregierung begrüßt die Absenkung des TDI-Wertes, die sich aus neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und der Einbeziehung von Studienergebnissen mit bislang unklarer Relevanz für die menschliche Gesundheit ergibt.

3. Wie bewertet sie aus ihrer Sicht das generelle Verbot von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen, das seit dem 1. Januar 2015 in Frankreich gilt?

Zu 3.:

Die Rechtslage in Europa stellt sich insgesamt wie folgt dar:

In Deutschland und in der EU gelten 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 einer Verpackung in das Lebensmittel maximal übergehen darf. Dieser „Spezifische Migrationswert (SML)“ beträgt für Bisphenol A 0,6 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel(simulanz). Der SML beruht auf einer täglichen tolerierbaren Aufnahmemenge von 0,01 Milligramm Bisphenol A pro kg Körpergewicht, die ein Leben lang ohne Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Der Wert wurde 2002 vom wissenschaftlichen Ausschuss für Lebensmittel der europäischen Kommission (Scientific Committee on Food, SCF) abgeleitet. In der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 ist im Rahmen des vorsorgenden Verbraucherschutzes auch festgelegt, dass Bisphenol A nicht zur Herstellung von Säuglingsflaschen aus Polycarbonat eingesetzt werden darf. Einige Mitgliedstaaten haben darüber hinausgehende Verbote erlassen:

Seit Oktober 2010 gibt es in Österreich ein Verbot von Bisphenol A in Schnullern und Beißringen. Ein komplettes Verbot von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen für Kinder von 0 bis 3 Jahren besteht seit Juli 2010 in Dänemark und seit Januar 2013 in Belgien sowie in Frankreich. Frankreich hat das BPA-Verbot ab Januar 2015 auf alle Lebensmittelverpackungen ausgedehnt. In Schweden besteht seit Juli 2013 ein Verbot von BPA in Lacken und Beschichtungen von Lebensmittelverpackungen für Kinder von 0 bis 3 Jahren. Für nationale Maßnahmen in Deutschland ist die Bundesregierung zuständig. Insgesamt ist aus Gründen des vorsorgenden Verbraucherschutzes ein vorsorgliches Verbot von BPA zu begrüßen, allerdings sollten die Regelungen EU-einheitlich erfolgen, um dem europäischen Binnenmarkt Rechnung zu tragen.

4. Welche Erkenntnisse liegen ihr aus aktuellen nationalen und internationalen wissenschaftlichen Studien vor, die eine Verbindung zwischen Bisphenol A und Krankheiten wie Diabetes Typ 2, Übergewicht, Unfruchtbarkeit, Prostatakrebs usw. herstellen bzw. bestätigen?

Zu 4.:

In Studien wurde nachgewiesen, dass Bisphenol A bei einigen Tierarten aufgrund seiner östrogenartigen Wirkung die Sexualität und die Fortpflanzung beeinflusst. Die Ergebnisse dieser Studien sind jedoch aufgrund methodischer Mängel umstritten. Weiterhin weisen Studien bei einigen Tierarten auf einen Zusammenhang zwischen Bisphenol A und dem Auftreten von Diabetes mellitus sowie Herz-Kreislauf-Erkrankungen hin. Zudem bestehen Hinweise, dass Bisphenol A die Entwicklung von geistigen Fähigkeiten und des Verhaltens beeinträchtigt, Aggressivität fördert und Lernen hemmt. Zudem wurden bei Versuchstieren Vergrößerungen der Prostata, verringerte Spermienkonzentrationen sowie ein verfrühter Eintritt der Pubertät beobachtet. Die Ergebnisse der Studien weisen jedoch Widersprüche auf und werden von Wissenschaftlern kontrovers diskutiert.

Beim Menschen wurden bisher keine gesundheitsschädlichen Wirkungen von Bisphenol A nachgewiesen.

Die EFSA hat zur Erstellung des aktuellen wissenschaftlichen Gutachtens eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt und mehrere hundert epidemiologische und tierexperimentelle Studien sowie Zellkulturstudien ausgewertet, um die potenziellen Gesundheitsrisiken von Bisphenol A besser bewerten zu können.

5. Wie beurteilt sie aus ihrer Sicht die Chancen, die Verwendung von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen bzw. ein generelles Verbot von Bisphenol A auch in Deutschland und/oder auf europäischer Ebene durchzusetzen.

Zu 5.:

Die EFSA bewertet in ihrer Risikobewertung den aktuellen Stand des Wissens. Aktuell wird die Stellungnahme der EFSA von der EU-Kommission eingehend geprüft und nachfolgend wird die Kommission über mögliche Folgemaßnahmen beraten. Da die EFSA bei der derzeitigen Bewertungslage und den Aufnahmemengen zu dem Schluss kommt, dass Bisphenol A kein Gesundheitsrisiko für Verbraucher darstellt, ist lediglich eine Anpassung des geltenden Grenzwertes unter Berücksichtigung des vorgeschlagenen t-TDI-Wertes zu erwarten.

Die Ergebnisse der von den Unternehmen zur erstellenden Studien und zu ermittelnden Umweltexpositionen im Rahmen der Stoffbewertung nach REACH-VO (s. Antwort zur Frage Nr. 1) sind ebenfalls zu berücksichtigen, um bei Bedarf weitere Regulierungsmaßnahmen abzuleiten.

Ein nationales Verbot von Bisphenol A müsste durch die Bundesregierung erlassen werden. Es könnte aus jetziger Sicht nach entsprechender rechtlicher Prüfung allenfalls mit dem derzeit noch nicht abschließend geklärten möglichen gesundheitlichen Risiko von Niedrigdosiseffekten hormonähnlich wirkender Substanzen begründet werden. Entsprechende Aktivitäten der Bundesregierung sind hier nicht bekannt. Beim heutigen Stand der Wissenschaft und vor Abschluss der Langzeitstudien wird die Chance für ein generelles Verbot von Bisphenol A in Lebensmittelverpackungen als gering angesehen. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass im Anwendungsbereich von Bisphenol A aktuell nur begrenzt Ersatzstoffe zur Verfügung stehen, die – im Gegensatz zu Bisphenol A – gesundheitlich meist nicht in dieser Detailtiefe bewertet sind.

Bonde

Minister für Ländlichen Raum
und Verbraucherschutz