

## Bisphenol A in Alltagsprodukten: Antworten auf häufig gestellte Fragen

Aktualisierte FAQ des BfR vom 13. Juli 2023

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 kann Bisphenol A eingesetzt werden. Polycarbonat und die für die Beschichtungen eingesetzten Epoxidharze selbst sind chemisch stabil und werden bei normaler Verwendung nicht wieder in Bisphenol A gespalten. Der Stoff kann jedoch in geringen Mengen als Rückstand in den Kunststoffen enthalten sein und daraus gegebenenfalls freigesetzt werden. Bis zum Verbot Anfang des Jahres 2020 wurde BPA auch in Thermopapieren (beispielsweise für Kassenzettel oder Parkscheine) verwendet.

Bisphenol A wurde von der Europäischen Kommission als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B eingestuft. Deshalb und wegen seiner Eigenschaften als endokriner Disruptor für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt wurde Bisphenol A nach dem europäischen Chemikalienrecht als besonders besorgniserregende Substanz (Substance of Very High Concern, SVHC) identifiziert. Als endokrine Disruptoren werden Stoffe bezeichnet, die mittels Wirkungen auf das Hormonsystem gesundheitsschädigende Effekte hervorrufen.

Menschen nehmen die Substanz hauptsächlich mit der Nahrung auf, aber auch Luft, Staub oder Wasser sind mögliche Quellen für Bisphenol A. Der Stoff hat eine geringe akute Giftigkeit. Allerdings wird er im Tierversuch bei langfristiger Aufnahme (Exposition) mit einer Reihe von Effekten in Zusammenhang gebracht. Die Frage, ob und inwieweit Bisphenol A die menschliche Gesundheit beeinträchtigt, wird seit Jahren wissenschaftlich diskutiert und ist bislang nicht abschließend geklärt.

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

### Was ist Bisphenol A?

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

### Wo kommt Bisphenol A vor?

Bisphenol A wird für die Herstellung des Kunststoffs Polycarbonat und von Epoxidharzen verwendet. Polycarbonat ist sehr hart, bruchstark, chemikalienbeständig und transparent. Aufgrund dieser Eigenschaften findet es weite Anwendung im Baugewerbe und Fahrzeugbau, aber auch in Verbraucherprodukten wie DVDs oder Smartphones. Auch Lebensmittelkontaktmaterialien wie z. B. Trinkflaschen, Aufbewahrungsboxen oder Geschirr können 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. Polycarbonat und Epoxidharze selbst sind chemisch stabil und werden bei üblicher Verwendung nicht wieder in Bisphenol A gespalten. Der Stoff kann jedoch in geringen Mengen als Rückstand in den Kunststoffen enthalten sein und daraus gegebenenfalls 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. Im Jahr 2016 wurde Bisphenol A entsprechend der CLP Verordnung als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B („kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen“) eingestuft. Im Folgejahr erfolgte durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) die zweimalige Identifizierung als „besonders besorgniserregende Substanz“ (substance of very high concern, SVHC). Grundlage hierfür waren fortpflanzungsschädigende Eigenschaften, sowie eine hormonähnliche Wirkungsweise. Hormone sind körpereigene Botenstoffe und vermitteln ihre Wirkungen durch die Bindung an bestimmte Rezeptoren. Bisphenol A ist ein sogenannter endokriner Disruptor, das heißt es zeigte im Tierversuch schädigende (adverse) Effekte als Folge der Beeinflussung des Hormonsystems. Für Bisphenol A steht dabei die östrogene Wirkung im Vordergrund, das heißt, dass es durch die Bindung an entsprechende Rezeptoren die Wirkung weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) nachahmen oder auch stören kann. Allerdings bindet Bisphenol A deutlich schlechter (um mehrere Größenordnungen) an die Östrogenrezeptoren als die natürlichen Hormone. Bisphenol A kann zudem auch an die Rezeptoren männlicher Geschlechtshormone (Androgene) binden und dadurch deren Wirkung hemmen. Man spricht von einer anti-androgenen Wirkung von Bisphenol A.

Gesundheitsschädliche Wirkungen der aktuellen Bisphenol A-Aufnahmemenge für Menschen wurden bisher nicht nachgewiesen - entsprechende Bevölkerungsstudien zeigten inkonsistente und widersprüchliche Ergebnisse. In der aktuellen Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, 2023) wurde keiner der untersuchten Effekte auf Grundlage von Daten beim Menschen als wahrscheinlich angesehen.

Im menschlichen Körper wird Bisphenol A schnell in ein Stoffwechselprodukt umgewandelt, das selbst keine östrogene Wirkung mehr besitzt und über die Nieren ausgeschieden wird.

In ihrer Neubewertung der gesundheitlichen Risiken durch die Aufnahme von Bisphenol A über Lebensmittel vom April 2023 hat die EFSA als sensitivsten Endpunkt für die Ableitung eines gesundheitlichen Richtwerts Veränderungen der Anzahl bestimmter Zellen des Immunsystems durch die Aufnahme von Bisphenol A identifiziert: In Mausnachkommen von Muttertieren, die während der Trächtigkeit und während des Säugens mit Bisphenol A gefüttert wurden, wurde eine Erhöhung des Anteils von T-Helferzellen des Typs 17 (Th17) gemessen.

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. Nach einer eigenen Analyse der wissenschaftlichen Daten hat das BfR einen gesundheitlichen Richtwert basierend auf der Reproduktionstoxizität (verminderte Spermienzahl bei erwachsenen Ratten) abgeleitet.

### **Wie viel Bisphenol A nehmen Verbraucherinnen und Verbraucher auf?**

Die EFSA hat im Jahr 2015 umfangreiche Daten (aus den Jahren 2008 bis 2012) ausgewertet, um die damalige Bisphenol A-Aufnahme (Exposition) 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). Entsprechend einer Expositionsschätzung, die beide Aufnahmewege berücksichtigt, nahmen Erwachsene im Jahr 2015 täglich zwischen etwa 200 und 1100 Nanogramm (ng; ein 1 Milliardstel Gramm) Bisphenol A pro Kilogramm (kg) Körpergewicht auf. Für Kinder und Jugendliche lag die Exposition im Bereich zwischen 40 und 1400 ng pro kg Körpergewicht und Tag. Vergleiche mit den im Urin gefundenen Mengen an Bisphenol A-Ausscheidungsprodukten ließen jedoch vermuten, dass diese Abschätzung vermutlich um den Faktor 2 bis 4 zu hoch war.

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 im Jahr 2015 berechneten summierten Exposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 130 bis 410 ng pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 40 bis 870 ng pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche.

Aktuellere Daten zur Exposition der niederländischen Bevölkerung bestätigen den auch von der EFSA im Jahr 2015 festgestellten Trend einer abnehmenden Bisphenol A-Exposition. In ihrer Stellungnahme von 2023 hat die EFSA keine aktuelle Expositionsschätzung durchgeführt.

Das BfR empfiehlt, aktuelle Gehaltsdaten in Lebensmitteln zu erheben, um eine Expositionsschätzung durchführen zu können, da diese für eine aktuelle Risikobewertung von Bisphenol A unabdingbar ist. Das BfR hat eine solche Datengenerierung bereits initiiert.

### **Wie viel Bisphenol A kann ein Mensch täglich ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen?**

Die tägliche tolerierbare Aufnahmemenge - der TDI-Wert (tolerable daily intake) - wird für Stoffe abgeleitet, die z. B. als Kontaminanten in Lebensmitteln vorkommen. Der TDI ist ein Richtwert, der beschreibt, wie viel dieser Substanz ein Mensch täglich ein Leben lang aufnehmen kann, ohne dass damit ein gesundheitliches Risiko einhergeht. Üblicherweise wird er als eine Menge Substanz pro Kilogramm Körpergewicht und Tag angegeben.

Für Bisphenol A hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) basierend auf wissenschaftlichen Daten aus Tierversuchen einen TDI-Wert von 0,2 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag abgeleitet. Dieser im April 2023 veröffentlichte Wert ist 20.000-fach niedriger als der 2015 von der EFSA angegebene vorläufige gesundheitliche Richtwert von 4000 Nanogramm pro kg Körpergewicht und Tag.

Obwohl die Gesamtaufnahme von Bisphenol A in der Bevölkerung seit Jahren rückläufig ist, ist davon auszugehen, dass sie bei Menschen aller Altersgruppen deutlich über dem neuen von EFSA vorgeschlagenen TDI liegt.

Das BfR unterstützt den von der EFSA abgeleiteten neuen TDI aufgrund mehrerer wissenschaftlicher und methodischer Unstimmigkeiten (Divergenzen) nicht (detaillierte Begründung siehe nächste Frage).

Das BfR hat eine detaillierte Analyse der wissenschaftlichen Daten zu den toxikologischen Auswirkungen der oralen (über den Mund) Exposition gegenüber Bisphenol A durchgeführt (<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bisphenol-a-bfr-schlaegt-gesundheitsbasierten-richtwert-vor-fuer-eine-vollstaendige-risikobewertung-werden-aktuelle-expositionsdaten-benoetigt.pdf>).

Nach Auswertung von über 600 Studien aus den vergangenen circa 20 Jahren hat das BfR einen TDI-Wert von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag abgeleitet. Dieser Wert ist 20-mal niedriger als der vorherige vorläufige TDI-Wert der EFSA aus dem Jahr 2015. Das BfR verfolgte dabei einen konservativen Ansatz und berücksichtigte mittels eines quantitativen, statistikbasierten Verfahrens auch die verbleibenden Unsicherheiten. Die Bewertung konzentrierte sich auf die in der EFSA-Stellungnahme aus dem Jahr 2023 identifizierten kritischen Endpunkte (Auswirkungen auf das Immunsystem, Reproduktionstoxizität, erhöhte Harnsäuregehalte im Blutserum). Der vom BfR abgeleitete TDI ist jedoch aufgrund der konservativen Herangehensweise und auf der Grundlage von Bewertungen anderer Behörden auch gegenüber weiteren toxikologischen Endpunkten protektiv (z. B. allgemeine Toxizität, Karzinogenität, Auswirkungen auf Gehirn und Verhalten). Nach Auswertung der vorliegenden Daten kommt das BfR zudem zu dem Schluss, dass nachteilige immunologische Effekte beim Menschen bei einer Bisphenol A-Exposition im Bereich des TDI unwahrscheinlich sind. Das BfR schlägt daher vor, den TDI-Wert von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag als gesundheitlichen Richtwert für die Risikobewertung zu verwenden.

### **Das BfR hält den 2023 von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) vorgestellten TDI-Wert von 0,2 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag für nicht angemessen. Warum nicht?**

Das BfR hält die Vorgehensweise und das Ergebnis der EFSA in ihrer Stellungnahme aus dem Jahr 2023 bei der Ableitung des neuen TDI an mehreren Stellen für nicht sachgerecht:

#### 1) Auswahl des kritischen Endpunktes (Adversität und Humanrelevanz)

Die EFSA senkte den Wert für die tägliche tolerierbare Aufnahmemenge (TDI) von Bisphenol A auf 0,2 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Grundlage dafür waren Daten aus Studien an Mäusen zur Wirkung von Bisphenol A auf das Immunsystem: In Nachkommen von Muttertieren, denen während der Trächtigkeit und während des Säugens Bisphenol A verabreicht wurde, wurde eine Erhöhung des prozentualen Anteils bestimmter Immunzellen (Th17-Zellen) in der Milz gemessen. Anzumerken ist, dass diese (gesunden) Tiere keine Anzeichen einer schädlichen Wirkung aufwiesen. In anderen Studien wurde gezeigt, dass Bisphenol A in Allergiemodellen mit kranken Tieren bereits vorhandene Entzündungen teils verstärken kann. Bisher sind Mäuse die einzige Spezies, in der die von der EFSA identifizierten Effekte untersucht wurden.

Th17-Zellen sind spezielle T-Helferzellen, die vor allem in Schleimhautbarrieren (z.B. im Darm) zu finden sind und dort bei der Immunabwehr gegen Pilzinfektionen eine wichtige Rolle spielen. Neben dieser schützenden Funktion werden Th17-Zellen aber auch mit Entzündungsreaktionen wie zum Beispiel Schuppenflechte in Verbindung gebracht. Weiterhin gibt es Hinweise, dass die relative Anzahl von Th17-Zellen bei Autoimmunerkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis erhöht ist. Es ist aber bisher unklar, welchen Zusammenhang eine erhöhte Th17-Zellzahl mit den jeweiligen Krankheitsbildern hat, das heißt, ob die erhöhte relative Th17-Zellzahl die Krankheit bedingt oder lediglich mit ihr einhergeht (Assoziation oder Kausalität). Medikamente, welche Th17 Zellen entgegenwirken, blieben in klinischen Studien bei verschiedenen dieser Erkrankungen in der Regel ohne Behandlungserfolg.

Auf gesunde Mäusen hatte die relative Zunahme der Th17-Zellen keine nachteilige Auswirkung, zum Beispiel traten keine Entzündungsreaktionen auf. In einer umfangreichen Studie an Ratten, durchgeführt im Rahmen des US-amerikanischen

National Toxicology Program (NTP), wurde den Tieren über die komplette Lebensspanne - beginnend im Mutterleib, beendet nach zwei Jahren - täglich Bisphenol A verabreicht. Es wurde eine Vielzahl von Untersuchungen gemacht, darunter die Untersuchung auf über 530 mögliche Auswirkungen auf das Immunsystem. Es wurden keine adversen (schädigenden) Effekte gefunden. Die Autoren schlussfolgerten, dass eine schädliche Wirkung von Bisphenol A auf die Immunkompetenz erwachsener Ratten unwahrscheinlich ist. Die höchste getestete Bisphenol A-Dosis betrug dabei 25 Millionen Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag, was also 125 Millionen mal höher als der neue, von der EFSA abgeleitete TDI.

Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse aus den Mäusestudien auf den Menschen ist fraglich, da trotz vorhandener Ähnlichkeiten zwischen murinem (Maus) und humanem Immunsystem einige wichtige Unterschiede identifiziert wurden, wie zum Beispiel unterschiedliche Reifungs- und Regulierungsprozesse im Immunsystem. Weiterhin sind die Methoden zur Messung des relativen Anstiegs der Th17-Zellen nicht standardisiert oder validiert. Es gibt keine Informationen über die mit den Tests verbundene Messunsicherheit und keine Positivkontrollen. Daher ist eine Qualitätsbewertung der Messungen nicht möglich.

Bislang durchgeführte epidemiologische Studien (Bevölkerungsstudien) zeigten keine ursächliche Verbindung zwischen der Bisphenol A-Aufnahme und immunologischen Auswirkungen, jedoch weisen diese Studien z.T. methodische Mängel auf.

Als Fazit sind aus Sicht des BfR der von der EFSA als Grundlage für die TDI-Ableitung verwendete kritische Effekt "relativer Anstieg von Th17-Zellen" sowie weitere von der EFSA diskutierte immunologische Effekte nicht für die Vorhersage gesundheitsschädlicher Auswirkungen bei Menschen geeignet und sollten daher nicht zur Ableitung eines TDI verwendet werden.

Nach Auswertung der vorliegenden Daten kommt das BfR zu dem Schluss, dass nachteilige immunologische Effekte beim Menschen - wenn überhaupt vorhanden - bei einer Bisphenol A-Exposition im Bereich des TDI von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag unwahrscheinlich sind.

## 2) Auswahl und Gewichtung der betrachteten Literatur

Ein weiterer Kritikpunkt des BfR an der Neubewertung der EFSA betrifft die Auswahl und Qualität der Studien, die der EFSA-Neubewertung zugrunde liegen. Es wurden bis auf wenige Ausnahmen ausschließlich Studien aus dem Zeitraum zwischen 2013 und 2018 ausgewertet. Relevante Studien mit früherem oder späterem Veröffentlichungsdatum wurden nicht (ausreichend) berücksichtigt, selbst wenn relevante Informationen enthalten waren. Dies widerspricht den international anerkannten Grundsätzen der Risikobewertung, auf die sich auch die EFSA beruft.

Das BfR sieht auch teilweise grundlegende Unterschiede bei der Einschätzung der Qualität der bewerteten Studien und dementsprechend der Vertrauenswürdigkeit der darin genierten Daten. Zum Beispiel wurden die Mäuse aus der Schlüsselstudie, auf der der TDI basiert, in Polycarbonatkäfigen gehalten. Da Bisphenol A ein Ausgangsstoff bei der Herstellung von Polycarbonat ist, ist nach Ansicht des BfR eine relevante Hintergrundexposition der Tiere sehr wahrscheinlich und in der Literatur für ähnliche Experimente auch belegt. Zusätzlich erhielten die Tiere „Standardfutter“, das weder

auf seinen Bisphenol A-Gehalt getestet noch speziell mit Hinblick auf einen niedrigen Bisphenol A-Gehalt ausgewählt wurde. Auch daraus resultiert, wie vergleichbare Studien gezeigt haben, sehr wahrscheinlich eine relevante zusätzliche Bisphenol-A Aufnahme der Studientiere, weshalb die tatsächlich verabreichte Dosis unklar ist. Die Studie ist daher für eine quantitative Risikobewertung nach Ansicht des BfR nicht geeignet.

### 3) Ableitung des Umrechnungsfaktors Maus - Mensch

Die Gefahrencharakterisierung basiert meist auf experimentellen Daten aus Tierversuchen. Menschen und Tiere können sich im Hinblick auf die Aufnahme eines Stoffes ins Blut, seine Verteilung und Verstoffwechslung im Körper sowie seine Ausscheidung unterscheiden. Deshalb werden die verabreichten kritischen Dosen im Tierversuch über entsprechende Anpassungs- und Sicherheitsfaktoren in entsprechende Aufnahmemengen für den Menschen umgerechnet.

Die EFSA legt der Berechnung des Umrechnungsfaktors (Maus-Mensch) eine Studie zum zeitlichen Verlauf der Bisphenol A-Blutgehalte nach einmaliger Dosierung in Mäusen zugrunde. Es konnten jedoch viel zu wenige Messpunkte an zu wenigen Tieren (1 bis 2 Tiere; keine statistische Aussagekraft) und nur über einen sehr kurzen Messzeitraum (eine Stunde statt 24 Stunden nach Dosierung) generiert werden. Aus Sicht des BfR ist die Studie deshalb ungeeignet für die Ermittlung eines Umrechnungsfaktors. Dieser Studie stehen zwei andere Studien gegenüber, die übereinstimmend zu deutlich anderen Ergebnissen kommen. Diese Studien stützen sich auf genügend Messpunkte über einen Zeitraum von 24 Stunden, an statistisch ausreichend vielen Tieren.

Allein die Verwendung der genannten, aus Sicht des BfR ungeeigneten Studie zur Ermittlung des Umrechnungsfaktors Maus-Mensch führt nach Ansicht des BfR dazu, dass der von der EFSA neu berechnete TDI um einen Faktor 10 bis 100 zu niedrig ist.

Die große Diskrepanz zwischen dem TDI des BfR und der EFSA ergibt sich aus der Wahl eines anderen Endpunktes für die TDI-Ableitung und einem anderen Umrechnungsfaktor Maus - Mensch sowie aus einer anderen methodischen, leitlinienkonformen Herangehensweise zur Bestimmung verbleibender Unsicherheiten. Die wissenschaftlichen Divergenzen bei der TDI-Ableitung vom BfR und der EFSA sind in einem Dokument zusammengefasst und öffentlich einsehbar.

(<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>).

Auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat ein Divergenzpaper mit der EFSA verfasst. Die EMA kritisiert dabei im Wesentlichen die gleichen Punkte wie das BfR.

### **Zu welchen Ergebnissen kommt das BfR in seiner Stellungnahme im Jahre 2023?**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat eine detaillierte Analyse der wissenschaftlichen Daten zu den gesundheitlichen Auswirkungen der Aufnahme von Bisphenol A über Lebensmittel und Trinkwasser durchgeführt

(<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bisphenol-a-bfr-schlaegt-gesundheitsbasierten-richtwert-vor-fuer-eine-vollstaendige-risikobewertung-werden-aktuelle-expositionsdaten-benoetigt.pdf>).

Nach Auswertung von über 600 Studien aus den letzten gut 20 Jahren hat das BfR einen TDI-Wert von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag abgeleitet. Das BfR verfolgte dabei einen konservativen Ansatz und berücksichtigte mittels eines quantitativen,

statistikbasierten Verfahrens auch bestehende Unsicherheiten. Die Bewertung konzentrierte sich auf die in der Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus dem Jahr 2023 identifizierten kritischen Endpunkte (Auswirkungen auf das Immunsystem, Reproduktionstoxizität, erhöhte Harnsäuregehalte im Blutserum). Bereits bestehende Bewertungen anderer Behörden berücksichtigen auch weitere toxikologische Endpunkte sehr detailliert. Der vom BfR abgeleitete TDI ist auf der Grundlage dieser Bewertungen auch gegenüber diesen Endpunkten (z. B. allgemeine Toxizität, Karzinogenität, Auswirkungen auf Gehirn und Verhalten) protektiv. Nach Auswertung der vorliegenden Daten kommt das BfR zudem zu dem Schluss, dass nachteilige immunologische Effekte beim Menschen bei einer Bisphenol A-Exposition im Bereich des TDI unwahrscheinlich sind. Das BfR schlägt daher vor, den TDI-Wert von 200 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag als gesundheitlichen Richtwert für die Risikobewertung zu verwenden.

### **Was bedeutet die Divergenz im Bewertungsverfahren der EFSA im Jahr 2023?**

Sowohl die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als auch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vertreten unterschiedliche Auffassungen über Aspekte der verwendeten Methodik im Vergleich zur Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler unterschiedliche Ansichten über Ansätze und Methoden haben, ist ein normaler und integraler Teil des wissenschaftlichen Prozesses. In wissenschaftlichen Diskussionen wird versucht, mögliche Differenzen zu erklären und/oder zu beseitigen. Die verbleibenden Differenzen und Standpunkte werden in einem gemeinsamen Dokument von beiden Parteien erläutert. Dieses Divergenzpaper wird veröffentlicht, um die Meinungsverschiedenheiten und Argumente für die Öffentlichkeit sowie das Risikomanagement (z. B. Gesetzgeber) transparent zu machen. Das Divergenzpaper zwischen dem BfR und der EFSA ist hier zu finden: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>.

Das BfR und die EFSA betonen in diesem Zusammenhang, dass Diskussionen um Methodik und Ergebnisse Teil des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns sind. Sie tragen zu einer Weiterentwicklung der Risikobewertungsmethoden bei und damit langfristig zu einer besseren Einordnung möglicher gesundheitlicher Risiken. Die öffentliche Darlegung der abweichenden Auffassungen gibt politischen Entscheidern die Möglichkeit, den wissenschaftlichen Kenntnisstand bei Beschlüssen im Rahmen des Risikomanagements zu berücksichtigen.

### **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](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](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.

#### **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 Behörde für Lebensmittelsicherheit (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>).

Es wurden und werden noch immer sehr viele Studien zu Niedrigdosiseffekten durchgeführt. Neue Studiendesigns, die weitere, molekular-mechanistische Endpunkte in Standarduntersuchungen einbeziehen, sowie so genannte „New Approach Methodologies“



(NAMs) könnten helfen, die mögliche Relevanz der bei niedrigen Dosen beobachteten Effekte zu überprüfen. Gezeigt werden muss allerdings auch, dass solche Effekte 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 noch 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](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.“ Dies gilt auch für Wirkungen auf das Immunsystem. Die Autoren halten es für unwahrscheinlich, dass die Immunkompetenz erwachsener Ratten durch Exposition gegenüber Bisphenol A verändert 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>) 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 mit einer erhöhten Entzündungsreaktion in Asthmodellen assoziiert. Diese Asthmodelle beinhalten ein absichtliches, künstliches Herbeiführen einer immunologischen Reaktion unabhängig von der

Bisphenol A-Exposition. Der mögliche Wirkmechanismus, durch den Bisphenol A die Asthma-bedingten Entzündungen verstärkt, ist derzeit unbekannt. Inwieweit diese Beobachtungen aus einer experimentellen Mausstudie mit einem sehr künstlichen Allergiemodell für den Menschen relevant sind, ist nach Ansicht des BfR derzeit noch eine offene wissenschaftliche Frage. Ein Zusammenhang zwischen der Bisphenol A-Aufnahme und einem erhöhten Allergierisiko oder Auftreten von Asthma beim Menschen wird durch epidemiologische Studien (Bevölkerungsstudien) bislang nicht bestätigt.

### **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 ( $\mu\text{g}$ ) pro Kilogramm (kg) Lebensmittel (simulanz). Der SML beruht auf der von der EFSA im Jahr 2015 abgeleiteten vorläufigen tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (t-TDI). Diese betrug 4 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

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  $\mu\text{g}$  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 nach der Neubewertung der EFSA im Jahr 2023 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 wurde 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 2023 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 30 und 860 Nanogramm (ng) 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 120 und 390 ng 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 0,2 Nanogramm 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.

Das BfR hat nach eingehender Analyse und Bewertung der wissenschaftlichen Daten einen höheren TDI-Wert abgeleitet. Er beträgt 200 Nanogramm pro kg Körpergewicht und Tag. Um die gesundheitlichen Risiken beurteilen zu können, die unter Umständen mit einer Bisphenol-A-Aufnahme einhergehen, sind aktuelle Daten zur Exposition der Bevölkerung nötig. Das BfR empfiehlt aus diesem Grund, eine solche Expositionsschätzung durchzuführen und hat eine Datenerhebung bereits initiiert.

**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 ( $\mu\text{g}$ ) 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.

Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sollten so beschaffen sein, dass aus Ihnen nach Möglichkeit keine Stoffe auf die Nahrungsmittel übergehen. Kommt dies dennoch vor, so sind die Materialien und Gegenstände laut Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 nach guter Herstellungspraxis so herzustellen, dass sie

unter den normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden.

Für den Übergang von Bisphenol A aus Lacken und Beschichtungen im Lebensmittelkontakt ist nach Verordnung (EU) 2018/213 ein Grenzwert von 50 Mikrogramm pro Kilogramm Lebensmittel festgelegt. Untersuchungen beispielsweise des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

([https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/band10\\_bpa\\_lm\\_verpackungen.pdf](https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/band10_bpa_lm_verpackungen.pdf)) zeigen, dass dieser Grenzwert bei den meisten untersuchten Dosenlebensmitteln auch eingehalten wird.

### **Gibt es Alternativen zu BPA-beschichteten Konservendosen?**

Bisphenol A-freie Systeme stehen für die Beschichtung von Konservendosen zur Verfügung. Allerdings sind die Alternativen für einige Anwendungen technisch nicht gleich gut geeignet und bedürfen zum Teil noch der weitergehenden gesundheitlichen Bewertung.

Alternativen zu Epoxidharz-basierten Beschichtungssystemen sind Polyester-basierte Systeme. Zudem gibt es auch Mischformen z. B. mit Phenolharzen bzw. Mehrschichtsysteme, bei denen die Epoxidharzschicht nicht im direkten Kontakt mit dem Lebensmittel steht. Als Bisphenol A-freie Epoxidharze kommen zudem solche unter Verwendung anderer Bisphenole wie beispielsweise Tetramethylbisphenol F in Betracht. Dem BfR liegen keine Zahlen vor, welche Marktanteile die einzelnen Beschichtungssysteme in Deutschland oder Europa besitzen.

### **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), der unter anderem aus Bisphenol A hergestellt wird, 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 2023 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. Zusätzlich können auch Druckfarben, Klebstoffe oder Kunststoffe im Verbund mit Papier Bisphenol A enthalten - wenn auch in wesentlich geringeren Mengen als Thermopapier. Bei der Verwendung recycelter Papierfasern bei der Herstellung neuer Produkte aus Papier könnten 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](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.