

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Eva Bulling-Schröter, Lutz Heilmann, Hans-Kurt Hill, Dr. Kirsten Tackmann und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/10672 –**

Neue Erkenntnisse zu den gefährlichen Auswirkungen der Chemikalie Bisphenol A auf die Gesundheit der Bevölkerung

Vorbemerkung der Fragesteller

Aktuelle Studien und Untersuchungen zeigen – entgegen den Erkenntnissen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), dem europäischen Chemikalienbüro und den Bewertungen durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – dass sich bei Affen Störungen in der Gehirnentwicklungsstruktur und -funktion zeigen, dass Gedächtnis-, Lern- und Verhaltensänderungen erfolgen können und dass komplexe Störungen des Hormon- und Stoffwechselsystems die Folge sind (Bisphenol A and Risk of Metabolic Disorders, Frederick S. vom Saal; John Peterson Myers, JAMA. 2008;300(11):1353–1355; Association of Urinary Bisphenol A Concentration With Medical Disorders and Laboratory Abnormalities in Adults, Iain A. Lang; Tamara S. Galloway; Alan Scarlett; et al., JAMA. 2008; 300(11): 1303–1310; Bisphenol A prevents the synaptogenic response to estradiol in hippocampus and prefrontal cortex of ovariectomized nonhuman primates, Csaba Leranth, Tibor Hajszan, Klara Szigeti-Buck, Jeremy Bober, and Neil J. MacLusky, 2008, Maternal bisphenol-A levels at delivery: a looming problem? V. Padmanabhan, Journal of Perinatology (2008) 28, 258–263; 14 February 2008).

Im Mai und im September 2007 beantwortete die Bundesregierung bereits die beiden Kleinen Anfragen (Bundestagsdrucksachen 16/5073, 16/6324) der Fraktion DIE LINKE. zur Grenzwertenerhöhung des Kunststoffbestandteils Bisphenol A (BPA) (Bundestagsdrucksachen 16/5405 sowie 16/6533). Damals erhöhte die EU aufgrund der Neubewertung von BPA durch die EFSA den Grenzwert. Dabei stützte die EFSA die Neubewertung von Bisphenol A auf eine reproduktionstoxikologische Studie an Mäusen. Für die Festsetzung des Grenzwertes für die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI, tolerable daily intake) wurde von einem Unsicherheitsfaktor von 100 statt von 500 ausgegangen. Die neue tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von BPA beträgt nun 50 µg pro kg Körpergewicht und Tag, eine Menge, die im Juli 2008 von der EFSA bestätigt wurde. Die EFSA ging bei der Metabolisierung, also bei der Verstoffwechselung dieses chemischen Stoffes, von speziesspezifischen Unterschieden zwischen Menschen und Mäusen aus, weshalb sie von einer

geringeren Östrogenempfindlichkeit während der Schwangerschaft und von einer schnelleren Verstoffwechslung und Ausscheidung von BPA beim Menschen im Vergleich zu Versuchstieren (Nagetieren) sprachen. Daraus wurde abgeleitet, dass dies, so die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 21. Mai 2007, auf eine „geringere Empfindlichkeit des Menschen gegenüber östrogenen Wirkungen der Substanz“ hindeutet. Über die Wirkungen von BPA als hormonell (östrogen- und anderweitig hormonell) wirkender Stoff im Niedrigdosisbereich schreibt die Bundesregierung in eben dieser Antwort auch, dass „im Niedrigdosisbereich keine signifikanten hormonellen/östrogenartigen Wirkungen ...“ auftreten. Zwar räumt sie ein, dass andere Studien unter anderem auch Störungen der Zellteilung und Entwicklungsstörungen in verschiedenen Organen aufzeigten, diese Studien aber entweder nicht GLP-konform (gute Laborpraxis) waren oder mit einer zu geringen Tierzahl durchgeführt wurden. Deshalb konnten die daraus resultierenden Erkenntnisse auch „nicht für die Festsetzung des TDI herangezogen werden“. Diesbezüglich hält die Bundesregierung „derartige Studien“ sogar für notwendig, um „wichtige Anhaltspunkte für weitere Forschungsaktivitäten liefern“ zu können. Da Norwegen zum Zeitpunkt der damaligen Fragestellung bereits geplant hatte, Bisphenol A aufgrund seiner Ökotoxizität aus den Verbrauchsprodukten zu verbannen, kommentierte das die Bundesregierung in ihrer Antwort so, dass die notwendige „Risikobewertung ... nach der EU-Altstoffverordnung (VO, EG, Nr. 793/93) erst im Laufe“ des letzten Jahres erfolgen und abgeschlossen werden sollte. Ob dann entsprechende Risikominimierungsmaßnahmen vorgenommen werden sollen, war damals noch offen. Dennoch, „einzelne Verwendungen von Bisphenol A“, so die Bundesregierung in ihrer Antwort weiter, machten Risikominimierungsmaßnahmen erforderlich, „da sonst die Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen gestört werden könnte“. Die toxikologische Relevanz einiger Studien stellte die Bundesregierung basierend auf der gutachterlichen Bewertung durch die EFSA in Frage. Bei der von Schönfelder et al. (2002) herausgebrachten Studie geht die Bundesregierung in ihrer Antwort vom 25. September 2007 davon aus, dass die erzielten Ergebnisse, wonach BPA-Akkumulationen im Körper erfolgen, aufgrund einer fehlenden Unterscheidung von Bisphenol A und dem Bisphenol-A-Glukoronid so nicht zutreffen und falsche Rückschlüsse auf Halbwertszeiten gezogen wurden. Die „Überschätzung der Bisphenol A-Konzentration“ (Antwort vom 25. September 2008), so die Bundesregierung, hängt mit der schnellen „Verstoffwechslung zu einem nicht östrogen wirkenden Metaboliten, dem Bisphenol A-Glukoronid ...“ (Antwort vom 21. Mai 2008) zusammen, weshalb „keine Akkumulation der Substanz im Körper erfolgen kann“.

Die Bundesregierung kommt in ihrer Antwort vom 21. Mai 2007 auch zum Schluss, dass es „keine wesentlichen Unterschiede in der Bewertung der Studie durch die EFSA und durch das europäische Chemikalienbüro“ gibt und dass der „in der Bedarfsgegenständeverordnung in Umsetzung von EG-Recht festgesetzte spezifische Migrationswert für den Übergang von Bisphenol A aus Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel dem gesundheitlichen Schutz des Menschen einschließlich sensibler Gruppen wie Säuglinge oder Kleinkinder angemessen Rechnung“ tragen.

Die Ergebnisse der aktuellen Studien lassen sich wie folgt zusammenfassen. Der hormonwirksame Stoff Bisphenol A wurde mit verfrühter Geschlechtsreife bei Mädchen, einer Zunahme von Autismus, ADHD (Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom mit Hyperaktivität), Fettleibigkeit bei Jugendlichen und Erwachsenen (Typ-2-Diabetes), Prostata- und Brustkrebs, Fehlbildungen der Sexualorgane und mit der Abnahme der Spermienzahl in Verbindung gebracht. Besonders dramatisch wirkt sich die BPA-Exposition für das Ungeborene und für das Kind nach der Geburt aus. Neben den Wirkungen, die durch die spezifische Funktionsweise der Östrogenrezeptoren verursacht werden, spielen auch Beeinträchtigungen des männlichen Fortpflanzungssystems eine wichtige Rolle. So kann durch BPA das androgene System soweit beeinträchtigt werden, dass Störungen der Schilddrüsenhormone wiederum zu Störungen der Entwicklung, Differenzierung und Funktionsfähigkeit des zentralen Nervensystems und möglicherweise auch des Immunsystems führen können. Viele Untersuchungsergebnisse zeigen zudem, dass BPA selbst im Niedrig-

Dosis-Bereich schädigend wirkt. Vandenberg (Vandenberg 2007) stellte mehr als 40 Befunde sogar unterhalb des ADI-Wertes fest. 93 Prozent der neueren Untersuchungen bestätigen, dass Bisphenol A im Niedrigdosisbereich negative Folgen für die Gesundheit haben kann.

Die kanadische Gesundheitsbehörde schreibt in diesem Zusammenhang in ihrer Stellungnahme, dass die „Wirkungen ... auch bei Dosen auftreten, die niedriger sind als diejenigen, die üblicherweise in anerkannten Testverfahren eingesetzt werden“ und dass sich diese „möglicherweise erst in späteren Lebensphasen oder Folgegenerationen“ manifestieren werden. Deshalb sieht die kanadische Regierung unter Berücksichtigung des dringend gebotenen Vorsorgeprinzips nunmehr vor, Polykarbonat-Babyflaschen zu verbieten und strengere Grenzwerte für BPA in Instant-Säuglingsnahrung festzulegen (siehe Health Canada 2008).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die vorliegende Kleine Anfrage Bundestagsdrucksache 16/10672 schließt an die beiden Kleinen Anfragen Bundestagsdrucksache 16/5073 und Bundestagsdrucksache 16/6324 der Fraktion DIE LINKE. zu Bisphenol A aus dem Jahr 2007 an, die von der Bundesregierung durch Bundestagsdrucksache 16/5405 und Bundestagsdrucksache 16/6533 beantwortet worden sind. Als aktuelle Studien und Untersuchungen zu Bisphenol A werden in der vorliegenden Kleinen Anfrage die folgenden vier Veröffentlichungen angeführt:

1. Frederick S. vom Saal; John Peterson Myers: Bisphenol A and Risk of Metabolic Disorders. *JAMA*. 2008; 300(11): 1353–1355;
2. Ian A. Lang; Tamara S. Galloway; Alan Scarlett; et. al.: Association of Urinary Bisphenol A Concentration With Medical Disorders and Laboratory Abnormalities in Adults. *JAMA*. 2008; 300(11): 1303–1310;
3. Csaba Leranth, Tibor Hajszan, Klara Szigeti-Buck, Jeremy Bober and Neil J. MacLusky, 2008: Bisphenol A prevents the synaptogenic response to estradiol in hippo-campus and prefrontal cortex of ovariectomized non-human primates. *PNAS* 105, 14187–14191; 2008;
4. V. Padmanabhan: Maternal bisphenol A levels at delivery: a looming problem? *Journal of Perinatology* (2008) 28, 258–263; 14 February 2008.

Bei der ersten Veröffentlichung handelt es sich nicht um eine Studie, sondern um ein Editorial, das auf die Arbeit von Lang et al., 2008 (o. g. zweite Veröffentlichung) verweist. Diese zweite Veröffentlichung wurde vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das für die gesundheitliche Bewertung von Lebensmitteln und Lebensmittelbedarfsgegenständen zuständig ist, im September 2008 geprüft. Dabei kam das BfR zu folgenden Schlussfolgerungen:

„In der Studie von Lang et al. verglichen Wissenschaftler die Bisphenol A-Gehalte im Urin von 1 455 erwachsenen Amerikanern und dazugehörige Angaben aus Gesundheitsfragebögen. Die Fragestellung war, ob es eine Korrelation zwischen der Ausscheidung von Bisphenol A zu einem bestimmten Zeitpunkt und chronischen Erkrankungen wie Diabetes und diverser Ausprägungsformen von koronarer Herzkrankheit gibt. Auf der Grundlage der erhobenen Daten lässt sich eine Korrelation zwischen dem einmalig erhobenen Bisphenol A-Gehalt im Urin und den genannten Erkrankungen feststellen. Allerdings weisen die Autoren der Studie selbst darauf hin, dass dadurch kein Kausalzusammenhang zwischen der Bisphenol A-Exposition und den Erkrankungen belegt ist. Ein solcher Zusammenhang könnte durch diese Art von Studie auch nicht belegt werden, denn ein einmalig, weit nach der Entstehung einer chronischen Erkrankung gemessener Urinwert lässt keine Rückschlüsse auf die Verhältnisse zu Beginn und während des Verlaufes dieser Krankheit zu.“

In derselben Stellungnahme des BfR wurde auch die dritte Veröffentlichung von Leranath et al. kommentiert:

„Die Studie von Leranath et al. liefert Hinweise auf Bisphenol A-Effekte in einigen Hirnregionen von Affen. Für die Studie wurden den Tieren Bisphenol A-freisetzende Minipumpen unter die Haut implantiert. Die Substanz gelangte damit direkt in den Blutkreislauf und in alle inneren Organe der Tiere, einschließlich des Gehirns, ohne dass sie zuvor verstoffwechselt worden war. Bei der Aufnahme über die Nahrung wird Bisphenol A hingegen beim Menschen und beim Affen schnell in der Darmwand und der Leber abgebaut und über die Nieren ausgeschieden.“

Zu der vierten Veröffentlichung merkt das BfR an, dass die Untersuchung zwar mit einer grundsätzlich geeigneten Methode (LC-MS) durchgeführt wurde, dass aber Mängel in der Analytik und im Ergebnisbericht bestehen (Durchführung einer externen Kalibrierung ohne Berücksichtigung des Matrixeffektes, fehlende Berücksichtigung der Spaltung der Metaboliten im Analysenprozess, das Fehlen essentieller Angaben zur Methodvalidierung etc.), die die Verlässlichkeit der Ergebnisse zu den Blutwerten an freiem Bisphenol A infrage stellen und darüber hinaus auch nicht im Einklang mit den vorhandenen Kenntnissen zur Exposition (EU RAR (European Union Risk Assessment Report), 2003 und 2008) und zum Stoffwechsel von Bisphenol A (EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2006 und 2008) stehen.

Die Ergebnisse aktueller und früherer Studien zu Bisphenol A werden in der Kleinen Anfrage in einer Weise zusammengefasst, die nahelegt, dass die beschriebenen Krankheitsbilder als Folge der Bisphenol-A-Exposition beim Menschen beobachtet worden wären. Dies trifft nach Auffassung des BfR aber nicht zu. So treffen die Fragesteller z. B. die Aussage, dass „... sich die Bisphenol-A-Exposition besonders dramatisch für das Ungeborene und für das Kind nach der Geburt auswirkt“. Diese Aussage steht im Widerspruch zu allen Feststellungen wissenschaftlicher Gremien, einschließlich von Health Canada und des US-amerikanischen National Toxicology Program (NTP). Danach liefern die Verhaltens- und Entwicklungsstudien nur begrenzte Evidenz für gesundheitliche Bedenken bei der menschlichen Exposition gegenüber Bisphenol A.

Diese Einschätzung entspricht derjenigen des BfR und der EFSA, die in ihrem Gutachten zu Bisphenol A aus dem Jahr 2006 in Bezug auf entsprechende Studien im Niedrigdosisbereich dieselben Einwände geltend macht.

Bezüglich der anderen, in der Kleinen Anfrage erwähnten Gesundheitsrisiken kommen wissenschaftliche Gremien, das BfR und Health Canada zu der Auffassung, dass es keine Beweise für einen Kausalzusammenhang zwischen Bisphenol-A-Exposition und Brust- und Prostatakrebs sowie Diabetes und Fettleibigkeit gibt.

Das Umweltbundesamt (UBA), das innerhalb der Bundesregierung für gesundheitliche Aspekte des Umweltschutzes zuständig ist, sieht in der o. g. vierten Veröffentlichung von Padmanabhan Ergebnisse einer Studie von Schönfelder et al. bestätigt. Schönfelder hatte in 2002 Bisphenol-A-Gehalte im Blut von Müttern und Nabelschnurblut festgestellt, die im Tierversuch zu schädlichen Wirkungen geführt haben. Aus Sicht des UBA gibt es derzeit keine Anhaltspunkte dafür, dass die erhobenen Werte nicht zutreffend seien. Gleichwohl beabsichtigt das UBA, den u. a. vom BfR geäußerten Zweifeln an der Qualität der Studien nachzugehen und Nabelschnurblut aus der Umweltdatenbank auf ihre Gehalte an Bisphenol A zu untersuchen. Darüber hinaus wird das UBA im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Frühjahr 2009 eine Konferenz unter Beteiligung der Autoren der wichtigsten wissenschaftlichen Studien zu Bisphenol A, des BfR sowie anderer nationaler und internationaler Experten durchführen, um die Datenlage zu Bisphenol A einer erneuten Prüfung zu unterziehen.

1. Welche Relevanz haben die aktuellen Studien über die Beurteilung der gesundheitlichen Folgen durch die Exposition mit Bisphenol A für die Bundesregierung in Bezug auf die erst in diesem Jahr bestätigte Grenzwertenerhöhung durch die EU?

In diesem Jahr hat es keine Erhöhung des spezifischen Migrationsgrenzwertes (SML) für Bisphenol A von 0,6 Milligramm pro Kilogramm Lebensmittel gegeben. Dieser Grenzwert wurde durch die Richtlinie 2004/19/EG im Jahr 2004 EG-weit eingeführt und seither nicht mehr verändert. Der Grenzwert ist national in der Bedarfsgegenständeverordnung umgesetzt.

Die EFSA hat in diesem Jahr lediglich die tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI) für Bisphenol A von 0,05 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag bestätigt.

Das BfR sieht in den aktuellen Studien zu Bisphenol A keine ausreichende Grundlage für eine Änderung des TDI. Diese Einschätzung des BfR berücksichtigt auch, dass Säuglinge und Kleinkinder eine für hormonaktive Substanzen sensible Gruppe innerhalb der Bevölkerung darstellen.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Wie bewertet die Bundesregierung die Ergebnisse der aktuellen Studien über die Wirkungen von Bisphenol A?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

3. Wie bewertet die Bundesregierung die Stellungnahme der kanadischen Regierung zu den Erkenntnissen über Bisphenol A hinsichtlich des Vorsorgeprinzips?

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass in Kanada ein Verbot von Babytrinkflaschen aus Polycarbonat bisher noch nicht in Kraft getreten ist. Die kanadische Regierung hat jedoch kürzlich ihr diesbezügliches Vorhaben erneut bestätigt und darüber hinaus auch gesetzliche Maßnahmen zur Begrenzung des Eintrags von Bisphenol A in die Umwelt angekündigt.

In Kanada wurde im Rahmen des „Industry Challenge Program“ für Bisphenol A eine Risikobewertung durchgeführt, deren Endfassung in Kürze dieses Jahres erwartet wird. Für die Bewertung wurden in Kanada die Studien zugrunde gelegt, die auch von anderen Bewertungsgremien wie der EFSA und dem BfR für die Risikobewertung herangezogen worden sind. Die kanadische Regierung verfolgt einen qualitativen, lediglich am Gefährdungspotential orientierten Ansatz, der die tatsächliche oder zu erwartende Exposition von Verbrauchern mit diesem Stoff nicht berücksichtigt. Die EFSA verfolgt hingegen einen quantitativen, risikoorientierten Ansatz, d. h. es wurde aus umfangreichen toxikologischen Studien eine höchste Dosis ohne gesundheitsschädlichen Effekt (NOAEL = 5 Milligramm pro Kilogramm und Tag) ermittelt und mit einem üblichen Unsicherheitsfaktor von 100 eine für den Menschen tolerable tägliche Aufnahmemenge (TDI) für Bisphenol A von 0,05 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag abgeleitet.

Zu der Besorgnis der kanadischen Regierung im Hinblick auf Föten und Kleinkinder hat die EFSA in ihrem Gutachten aus 2008 Stellung genommen und darauf hingewiesen, dass auch Säuglinge und Kleinkinder über eine ausreichende Stoffwechselkapazität zur Eliminierung von Mengen an Bisphenol A verfügen, wie sie bei der Aufnahme von Flaschnahrung auftreten können.

Dieser Einschätzung schließt sich das BfR an. Diese Position wird auch von der Gesellschaft für Toxikologie e. V. unterstützt.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die Diskrepanzen, die sich sowohl aus den neuen und alten Studienergebnissen zur Schädlichkeit von Bisphenol A ergeben, und der Bestätigung der Grenzwerthöhung durch die EFSA in diesem Jahr?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

5. Wie bewertet die Bundesregierung die Ergebnisse der Studien zu negativen Auswirkungen auf die Gesundheit durch Bisphenol A im Niedrigdosisbereich?

Gesundheitlich nachteilige Wirkungen durch höhere Dosen von Bisphenol A (5 mg/kg Körpergewicht und Tag) sind im Gutachten der EFSA (2006) für die Ableitung einer gesundheitlich unbedenklichen Aufnahmemenge zugrunde gelegt worden. Darüber hinaus wurden im EFSA-Gutachten (2006) neue Studien im Niedrigdosisbereich sowohl zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxikologie (einschließlich struktureller und biochemischer Veränderungen in der Hirnentwicklung) wie auch zum Verhalten von Versuchstieren berücksichtigt und diskutiert. In einer für die Bewertung besonders relevanten Studie (Tyl et al., 2008), die über einen weiten Dosisbereich nach internationalen Richtlinien (OECD) durchgeführt wurde, seien im Niedrigdosisbereich allerdings keine signifikanten hormonellen/östrogenen Wirkungen von Bisphenol A aufgetreten. Andere Studien, die Bisphenol-A-Wirkungen im Niedrigdosisbereich zeigten, seien unter experimentellen Bedingungen durchgeführt worden (z. B. kleine Tierzahlen, nur eine Dosis, nicht oraler Applikationsweg), die nicht die Ableitung einer gesundheitlich unbedenklichen Dosis (z. B. TDI) erlaubten. Obwohl derartige Studien wichtige Anhaltspunkte für weitere Forschungsaktivitäten lieferten, reichten ihre Ergebnisse nach Auffassung der EFSA nicht als Grundlage für eine Neubewertung des TDI aus.

6. Geht die Bundesregierung immer noch davon aus, dass „im Niedrigdosisbereich keine signifikanten hormonellen/östrogenartigen Wirkungen (...) auftreten“?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antworten zu den Fragen 3 und 5 wird verwiesen.

7. Welche „einzelnen Verwendungen von Bisphenol A“ machen aus Sicht der Bundesregierung „Risikominimierungsmaßnahmen“ erforderlich, da (sie) sonst die „Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen“ stören könnten?

Die Risiken von Bisphenol A auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt wurden in einem gemeinschaftlichen Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 793/93 bewertet. Berichtersteller ist das Vereinigte Königreich. Die Bewertung ist noch nicht abgeschlossen, aber auf technischer Ebene zwischen den EU-Mitgliedstaaten weitgehend abgestimmt. In dem zuletzt im Februar 2008 aktualisierten Bericht (Updated European Risk Assessment Report, 4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL (Bisphenol A)) werden mögliche Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen auf Grundlage einer PNEC (Predicted No Effect Concentration) von 1,6 µg/L beurteilt. Im Ergebnis dieser

Risikobewertung ergeben sich für keine der bekannten einzelnen Verwendungen von Bisphenol A Hinweise auf erhöhte Risiken für Fische. Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz der Fortpflanzungsfähigkeit von Fischen sind daher nach derzeitigem Kenntnisstand nicht erforderlich.

Zur Überführung der Bewertungsergebnisse in das Verfahren der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) wird das Vereinigte Königreich im Dezember 2008 eine aktualisierte Bewertung vorlegen.

8. Stellt die Bundesregierung die Akkumulation von Bisphenol A im Körper immer noch in Frage, nachdem die aktuellen Studien von einer Akkumulation aufgrund der starken Exposition sprechen, obwohl BPA rasch verstoffwechselt wird?

Aus pharmakokinetischen Studien ergibt sich, dass oral aufgenommenes Bisphenol A schnell im Darm und in der Leber zu einem hormonell/östrogen unwirksamen Metaboliten (Bisphenol-A-Glucuronid) verstoffwechselt und bei Primaten einschließlich des Menschen mit einer Halbwertszeit von weniger als sechs Stunden ausgeschieden wird (EFSA 2006, 2008). Eine Akkumulation von Bisphenol A im Körper – wie z. B. bei fettlöslichen Substanzen oder Substanzen, die an Gewebe binden, – sei nicht nachgewiesen.

Zur Biomonitoringstudie von Padmanabhan (2008), die Bisphenol A in höheren Konzentrationen im Blut/Nabelschnurblut nachweist, wurde bereits in der Vorbemerkung Stellung genommen.

Daher ist derzeit nicht davon auszugehen, dass es zu einer Akkumulation von Bisphenol A im menschlichen Körper kommt.

9. Geht die Bundesregierung immer noch davon aus, dass die Studie von Schönfelder et. al. fehlerhaft ist, obwohl neue Arbeiten diese Ergebnisse bestätigen?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

10. Ist eine Gefährdung von Schwangeren und Ungeborenen durch freies Bisphenol A im Körper auch nach Vorliegen der neuen Erkenntnisse auszuschließen?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die Antworten zu den Fragen 3, 5 und 8 wird verwiesen.

11. Ist die Bundesregierung immer noch der Meinung, dass der „in der Bedarfsgegenständeverordnung in Umsetzung von EG-Recht festgesetzte spezifische Migrationswert für den Übergang von Bisphenol A aus Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel dem gesundheitlichen Schutz des Menschen einschließlich sensibler Gruppen wie Säuglinge oder Kleinkinder angemessen Rechnung trägt“?

Sowohl Erwachsene als auch Säuglinge und Kleinkinder schöpfen den TDI für Bisphenol A bei weitem nicht aus. Aus der Aufnahme von Bisphenol A über Lebensmittel resultieren demnach keine nachteiligen gesundheitlichen Wirkungen für die Verbraucher. Zu diesem Ergebnis kommt EFSA in ihren Gutachten zu Bisphenol A aus 2006 und 2008. Das BfR stimmt mit dieser Einschätzung der EFSA überein.

Die Bundesregierung vertritt vor diesem Hintergrund nach wie vor diese Auffassung, dass der in der Bedarfsgegenständeverordnung in Umsetzung von EG-Recht festgesetzte spezifische Migrationswert für den Übergang von Bisphenol A aus Bedarfsgegenständen auf Lebensmittel dem gesundheitlichen Schutz des Menschen einschließlich sensibler Gruppen wie Säuglinge oder Kleinkinder angemessen Rechnung trägt.

Im Übrigen wird auf die in der Vorbemerkung angeführten weiteren Aktivitäten zur Überprüfung der Datenlage zu Bisphenol A verwiesen.

12. Hält die Bundesregierung die aktuellen Studien für GLP-konform (Gute Laborpraxis) bzw. stellt sie die Ergebnisse nicht hinsichtlich ihrer Durchführung in Frage?

Bei den in der Vorbemerkung zitierten aktuellen Veröffentlichungen handelt es sich um Forschungsarbeiten, die nicht unter GLP-Bedingungen durchgeführt wurden. Grundsätzlich können auch nicht GLP-konforme Studien entscheidende Informationen für die Bewertung einer Substanz liefern. Daher wurden diese Studien wie beschrieben vom BfR bewertet. Dabei ergab sich allerdings, dass die Studien aus Sicht des BfR grundlegende Einschränkungen aufweisen, die sie nicht geeignet erscheinen lassen, den von der EFSA abgeleiteten TDI zu revidieren.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

13. Gibt oder gab es im Laufe des letzten und in diesem Jahr Forschungsaktivitäten über die Wirkung von Bisphenol A im Auftrag der Bundesregierung, und wenn ja, welche, und wenn nein, warum nicht?

Es werden jedes Jahr mehrere hundert wissenschaftliche Arbeiten zu Bisphenol A publiziert.

Zusätzliche Forschungsaktivitäten seitens der Bundesregierung werden vor diesem Hintergrund und in Anbetracht knapper Finanzmittel nicht als vordringlich angesehen.

Das BfR wird auch weiterhin alle Forschungsergebnisse daraufhin prüfen, ob sie für die gesundheitliche Bewertung von Bisphenol A relevant sind und bei der Festlegung des TDI berücksichtigt werden müssen.

Wie bereits in der Vorbemerkung ausgeführt, wird das UBA darüber hinaus im Frühjahr 2009 unter Beteiligung des BfR und anderer nationaler, europäischer und internationaler Risikobewertungseinrichtungen eine wissenschaftliche Veranstaltung durchführen und in diesem Rahmen die Datenlage zu Bisphenol A einer erneuten Prüfung unterziehen.

14. Welche Risikominimierungsmaßnahmen hält die Bundesregierung in Anbetracht der vorliegenden aktuellen Studien jetzt für sinnvoll?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

15. Welche Maßnahmen im Rahmen des Vorsorgeprinzips erwägt die Bundesregierung sowohl zum Schutz des ungeborenen Lebens, als auch zum Schutz von Neugeborenen, Kleinkindern und Schwangeren?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

16. Hält es die Bundesregierung für sinnvoll, den europaweit geltenden Grenzwert für die tägliche Aufnahme von BPA auf nationaler Ebene herunterzusetzen und sich auf europäischer Ebene für dieses Vorgehen einzusetzen?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

17. Welche Maßnahmen erwägt die Bundesregierung auf europäischer Ebene im Sinne des Vorsorgeprinzips?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

18. Wird die Bundesregierung die EFSA auffordern, die Entscheidung zu BPA zu revidieren?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

19. Berücksichtigt das Bundesinstitut für Risikobewertung die aktuellen Studienergebnisse in ihrer Bewertung, und wenn nicht, warum nicht?

Auf die Antworten zu den Fragen 1 und 12 wird verwiesen.

20. Warum steht BPA nicht auf der Prioritätenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe entsprechend der REACH-Verordnung (REACH – Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 7 ausgeführt, wird das Vereinigte Königreich im Rahmen der Überführung der Bewertungsergebnisse aus dem Altstoffverfahren in das Verfahren der REACH-Verordnung im Dezember 2008 eine aktualisierte Bewertung vorlegen. Auf der Grundlage der in diesem umfassenden Dossier dargestellten Risikobewertung wird dann mit allen Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und der Europäischen Kommission darüber diskutiert werden, wie das geeignete weitere Verfahren aussehen soll.

21. Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass BPA auf die Prioritätenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe entsprechend der REACH-Verordnung gelangt?

Die deutschen Fachbehörden werden die Ergebnisse der Risikobewertung von Bisphenol A mit ihren eigenen Erkenntnissen abgleichen und eine wissenschaftliche Stellungnahme erarbeiten. Daraus kann sich ergeben, dass Bisphenol A nach wissenschaftlichen Erkenntnissen die Kriterien nach Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung erfüllt und damit eine Aufnahme von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff in die entsprechende Liste der REACH-Verordnung befürwortet wird.

22. Welche Maßnahmen hinsichtlich des dringend gebotenen Vorsorgeprinzips erwägt die Bundesregierung kurzfristig zum Schutz besonders sensibler Bevölkerungsgruppen auf nationaler Ebene hinsichtlich des Verbotes von beispielsweise BPA-haltigen Plastikflaschen?

Auf die Antwort zu Frage 11 wird verwiesen.

