

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Bettina Hoffmann, Renate Künast, Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 19/31027 –

Schutz der Bevölkerung von Schadstoffen wie Bisphenolen, per- und polyfluorierte Alkylverbindungen und Mikroplastik in Produkten wie Lebensmittelverpackungen und Kosmetika

Vorbemerkung der Fragesteller

Verbraucherinnen und Verbraucher und insbesondere empfindliche Gruppen wie Kinder und Jugendliche sind zahlreichen Chemikalien wie Bisphenolen, per- und polyfluorierten Alkylverbindungen (PFAS) und Mikroplastik in Alltagsprodukten wie Kosmetika und Lebensmittelverpackungen ausgesetzt, die gesundheitsgefährdende Eigenschaften haben. Bisphenol A (BPA) gehört zu den endokrin wirksamen Substanzen, welche den Hormonhaushalt stören und mit Entwicklungsstörungen bei Kindern wie Kreidezähne oder Schädigungen der Gehirnentwicklung in Verbindung gebracht werden. Im Jahr 2017 wurde BPA wegen reproduktionstoxischer und hormoneller Wirkung auf den Menschen und die Umwelt als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) von der EU identifiziert. BPA ist ein Vertreter der Bisphenole, zu denen auch Bisphenol S, Bisphenol M und Bisphenol F gehören. Aufgrund der ähnlichen Struktur geht man auch hier von ähnlichen hormonschädigenden Wirkungen aus (<https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/stoffgruppen/bisphenol-a#weitere-regulatorische-massnahmen>).

Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen sind eine Stoffgruppe von mehr als 4 700 einzelnen Stoffen und verbleiben für Jahrhunderte in der Umwelt, weil sie kaum abbaubar sind. Dort reichern sie sich in Organismen an. PFAS können krebserregend wirken sowie die Fruchtbarkeit negativ beeinflussen und sind lebertoxisch. Inzwischen ist die Anwendung von PFOS (Perfluorooctansulfonsäure) und PFOA (Perfluorooctansäure) aus der Gruppe der PFAS gemäß dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe und der Regulierung in REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) in den meisten Anwendungen beschränkt. Dazu zählen aber nicht Materialien, die in Kontakt mit Lebensmitteln stehen. Eine im Mai 2021 veröffentlichte europäische Studie von neun Nichtregierungsorganisationen (NGOs) zu PFAS-Belastung von Lebensmitteleinwegverpackungen zeigt, dass alle untersuchten Proben mit PFAS belastet waren, dabei wurden drei Viertel der Proben bewusst mit PFAS-Chemikalien behandelt (<https://chemtrust.org/de/europaweite-studie-stellt-allgegenwaertige-pfas-belastung-in-lebensmittel-einwegverpackungen-fest/>).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 21. Juli 2021 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

In anderen EU-Staaten wurden nationale Regulierungen getroffen, um die Umwelt und die menschliche Gesundheit besser vor diesen Schadstoffen zu schützen. In Dänemark (Gesetz Nummer 822 vom 26. Juni 2013) und Schweden (Verordnung Nummer 1998:944) ist der Einsatz von Bisphenol A in allen Lebensmittelkontaktmaterialien untersagt, die dazu gedacht sind, mit Lebensmitteln für Kinder bis zu drei Jahren in Berührung zu kommen. In Frankreich darf Bisphenol A seit 2013 sogar in allen Lebensmittelkontaktmaterialien nicht mehr eingesetzt werden (Gesetz Nummer 2012-1442 vom 24. Dezember 2012). Zudem dürfen in Dänemark seit 2020 PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Pappe und Papier nicht mehr verwendet werden (Verordnung Nummer 681 vom 25. Mai 2020).

In Schweden ist seit 2018 zudem der Einsatz von Mikroplastik in Kosmetika wie Peelings, Seifen oder Shampoos, die abgewaschen werden (sogenannte Rinse-off-Kosmetikprodukte), untersagt. In Deutschland hat sich die Kosmetikindustrie im Rahmen des Dialogs mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit zwar dazu verpflichtet, bis 2020 kein Mikroplastik mehr in Rinse-off-Kosmetika einzusetzen. Eine im März 2021 veröffentlichte Studie der Umweltorganisation Greenpeace kommt allerdings zu dem Ergebnis, dass immer noch in 76 Prozent der untersuchten Kosmetikprodukten Mikrokunststoffe eingesetzt werden. Bei rund einem Viertel der Produkte wird demnach weiterhin festes Mikroplastik eingesetzt, bei den übrigen Produkten handelt es sich um Kunststoffe in flüssiger, halbfester oder löslicher Form (vergl. <https://www.greenpeace.de/sites/www.greenpeace.de/files/publications/e01301-greenpeace-report-mikroplastik-kosmetik-v9.pdf>).

1. Welche Mengen von Bisphenolen wie Bisphenol A, F, M, S und PFAS werden nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich in Deutschland und in der EU hergestellt (Produktionsmengen der vergangenen 20 Jahre)?

Der Bundesregierung liegen keine Daten über Produktionsmengen vor, auch nicht über die vergangenen 20 Jahre.

Alle in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) niedergelassenen Unternehmen, die Stoffe in Mengen über einer Tonne pro Jahr herstellen oder importieren, haben nach der REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)-Verordnung die Pflicht, diese Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu registrieren. Diese Registrierung enthält auch Angaben, in welchem Tonnageband die Jahresmenge liegt. Es gibt mehr Registrierungen als Stoffe, da ein Stoff von unterschiedlichen Unternehmen hergestellt oder importiert werden kann. Die ECHA selbst veröffentlicht auf ihrer Internetseite regelmäßig aktualisierte Informationen zu den registrierten Stoffen*. Die Recherche in dieser ECHA-Veröffentlichung ergab die im Folgenden aufgelisteten Daten.

Bisphenole

Aus der Stoffklasse der Bisphenole wird Bisphenol A im größten Volumen hergestellt oder in die EU bzw. den EWR importiert. Von den 66 Registranten von Bisphenol A haben aktuell 32 Registranten in einem Mengenbereich < 1 000 Tonnen pro Jahr und 34 Registranten in einem Mengenbereich von > 1 000 Tonnen pro Jahr registriert.

| Name | CAS-Nummer | Mengenband in Tonnen pro Jahr (Jahressumme aller Registranten) | Anzahl Registranten |
|--------------|------------|--|---------------------|
| Bisphenol A | 80-05-7 | 100 000 – 1 000 000 | 66 |
| Bisphenol AF | 1478-61-1 | ≥ 100 – < 1 000 | 9 |

* <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

| Name | CAS-Nummer | Mengenband in Tonnen pro Jahr (Jahressumme aller Registranten) | Anzahl Registranten |
|---------------|-------------|--|---------------------|
| Bisphenol AP | 1571-75-1 | Neustoff, Menge vertraulich | 1 |
| Bisphenol B | 77-40-7 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol BP | 1844-01-5 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol C | 79-97-0 | $\geq 1 - < 10$ | 2 |
| Bisphenol E | 2081-08-5 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol F | 620-92-8 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol FL | 3236-71-3 | Neustoff, Menge vertraulich | 3 |
| Bisphenol G | 127-54-8 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol M | 13595-25-0 | Neustoff, Menge vertraulich | 1 |
| Bisphenol P | 2167-51-3 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol PH | 24038-68-4 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol S | 80-09-1 | $\geq 10\ 000 - < 100\ 000$ | 12 |
| Bisphenol TMC | 129188-99-4 | – | Nicht registriert |
| Bisphenol Z | 843-55-0 | – | Nicht registriert |

Per- und polyfluorierte Alkylverbindungen (PFAS)

Es sind zurzeit (Stand: Januar 2021) in der EU/dem EWR 654 PFAS bei der ECHA registriert. Von den 654 Stoffen sind 354 nach Artikel 6 der REACH-Verordnung voll registriert, das heißt mit einer oder mehreren Endanwendungen. Die Registrierung von 332 Stoffen dagegen bezieht sich entweder auf transportierte oder auf standortinterne isolierte Zwischenprodukte. Zwischenprodukte sind dazu vorgesehen, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Einige Stoffe erfüllen beide Funktionen, so dass die Summe größer als 654 ist.

| Mengenband in Tonnen pro Jahr | Voll registrierte Stoffe | Transportierte isolierte Zwischenprodukte | Standortinterne isolierte Zwischenprodukte |
|-------------------------------|--------------------------|---|--|
| vertraulich | 31 | | |
| 1–10 | 167 | 72 | 39 |
| >10 | | | 80 |
| 10–100 | 102 | | |
| 10–1000 | | 132 | |
| 100–1000 | 35 | | |
| >1000 | 19 | 9 | |
| Summe | 354 | 213 | 119 |

2. In welchen Mengen werden Bisphenole wie Bisphenol A, F, M, S und PFAS nach Kenntnis der Bundesregierung in Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt (Gesamtmenge und prozentuelle Anteile in verschiedenen Lebensmittelkontaktmaterialien), und wie haben sich diese Mengen nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen 20 Jahren entwickelt?

Der Bundesregierung liegen keine detaillierten Informationen zum Einsatz der genannten Bisphenole oder PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien vor, auch nicht zur Entwicklung in den vergangenen 20 Jahren. Es existieren lediglich aktuelle Schätzungen zu einigen Verwendungen innerhalb der EU. Eine separate Aufschlüsselung für die Verwendung innerhalb von Deutschland liegt nicht vor.

Bisphenole

Im Rahmen der Vorbereitung einer REACH-Beschränkung über Bisphenole erfolgten von betroffenen Wirtschaftsverbänden folgende Angaben zu Jahrestonnagen im Rahmen einer Konsultation im Februar 2021. Ein europäischer Verband schätzte die Menge von Bisphenol A-basierten Beschichtungen zum Schutz von Lebensmittel- und Getränkeverpackungen auf 136 500 Tonnen für den EU-Markt. Ein weiterer Verband fasste den Anteil an Epoxidharzen, die für Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden, mit 6 Prozent des europäischen Marktanteils zusammen. Bei schätzungsweise 275 000 Tonnen Epoxidharz macht das eine Tonnage von 16 500 Tonnen Bisphenol A für diesen Sektor aus.

Mengenangaben für andere Bisphenole liegen nicht vor. Die Verwendung von Bisphenol S in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff als Monomer für die Herstellung von Kunststoffen im Lebensmittelkontakt ist – wie Bisphenol A – entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zugelassen und durch einen spezifischen Migrationsgrenzwert (0,05 mg pro kg Lebensmittel) beschränkt. Bisphenol F und Bisphenol M dürfen für diesen Zweck nicht verwendet werden, da sie nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 nicht zugelassen sind. Bisphenol F wird auch als Ausgangsstoff für Novolak-Glycidylether (NOGE) verwendet, die bei der Herstellung von Epoxidharzen zum Einsatz kommen. Die Verwendung von NOGE bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien ist in Europa durch die Verordnung (EG) Nr. 1895/2005 der Kommission über die Beschränkung der Verwendung bestimmter Epoxyderivate in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, untersagt (Ausnahme: große Behälter gemäß Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung).

PFAS

Im Rahmen der Vorbereitung einer REACH-Beschränkung über PFAS erfolgten von betroffenen Wirtschaftsverbänden folgende Angaben zu Jahrestonnagen. Ein Verband schätzt, dass im Jahr 2015 etwa 3 500 Tonnen Fluorpolymere, eine Untergruppe der PFAS, innerhalb der EU-28 in Kochgeschirr auf den Markt gebracht wurden. Dazu kommen laut Verband weitere ca. 3 000 Tonnen für den Bereich industrielle Pharma- und Lebensmittelproduktion (nicht weiter aufgeschlüsselt). Eine Abschätzung des PFAS-Gehalts in Lebensmittelkontaktmaterialien wie Papier- oder Kartonverpackungen ist mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Eine Schätzung im Rahmen einer Konsultation zu der geplanten PFAS-Beschränkung geht für das Jahr 2019 von einer Spanne von 827 bis 4 962 Tonnen PFAS für die EU-27, das Vereinigte Königreich und Norwegen aus. Diese Berechnung beruht auf der Abschätzung, dass weniger als 1 Prozent der Gesamtmenge an Papier- und Pappverpackungen für den Lebensmittelkontakt (ca. 13,8 Millionen Tonnen pro Jahr in Europa) mit PFAS ausgerüstet sind.

3. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Mengen von Bisphenol A und PFAS, die aus Verpackungen in Lebensmittel migrieren?

Daten zur Untersuchung von Lebensmittelkontaktmaterialien werden im Rahmen der Überwachungstätigkeit der zuständigen Länderbehörden erhoben. Eine grundsätzliche Übermittlungspflicht solcher Daten außerhalb koordinierter Überwachungsprogramme an die Bundesregierung/an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) existiert nicht. Die nachfolgenden Daten (Auswertung erfolgte ab 2018) sind daher nicht als repräsentativ zu betrachten.

Seit 2018 wurden dem BVL zum Übergang von Bisphenol A aus Verpackungsmaterialien für Lebensmittel Daten zu 63 Proben übermittelt. Die angegebenen Mengen zum Übergang von Bisphenol A aus Lebensmittelverpackungen liegen zwischen 0 und 0,233 mg/l, 0 und 0,6667 mg/kg oder 0 und 0,0359 mg/dm². Aufgrund der Unterschiedlichkeit der untersuchten Materialien sowie der in Abhängigkeit davon angewendeten Methoden und gewählten Bezugsgrößen sind diese Daten jedoch nur bedingt miteinander vergleichbar. Die zuständigen Behörden der Länder haben bei sechs der 63 Proben die Information übermittelt, dass die Probe beanstandet bzw. als nicht konform bewertet wurde.

Zudem wurden dem BVL im Jahr 2020 im Rahmen des länderübergreifenden Monitoringprogramms „Bisphenol A in Verpackungsmaterial für Lebensmittel aus Papier/Pappe/Karton und Gegenständen zum Verzehr von Lebensmitteln aus Papier/Pappe/Karton“ zu 41 Proben Daten übermittelt. Die bisherige Auswertung zeigt, dass der Übergang von Bisphenol A aus Lebensmittelverpackungen aus Papier/Pappe/Karton in den Kalt- bzw. Heißwasserextrakt zwischen 0,0057 und 0,733 mg/l lag. Eine abschließende Auswertung dieser Daten wird derzeit für die Veröffentlichung vorgenommen.

Zu Migrationsuntersuchungen von PFAS aus Lebensmittelverpackungen liegen der Bundesregierung/dem BVL keine Daten vor. Einheitliche Methoden sind in den Ländern derzeit nicht verfügbar.

4. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung aus dem Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes über die Belastung der deutschen Bevölkerung mit Bisphenol A und PFAS, und wie bewertet sie diese?

Welche weiteren Studien und Forschungsprojekte sind der Bundesregierung dazu bekannt?

Human-Biomonitoring:

Für Bisphenol A und PFAS liegen aktuelle Human-Biomonitoring-Daten aus der bevölkerungsrepräsentativen Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit, GerES V (2014 bis 2017) für Drei- bis 17-Jährige und aus der Umweltprobenbank des Bundes für 20- bis 29-jährige Studierende vor.

Bisphenol A wurde in 96 Prozent der Urinproben der drei- bis 17-jährigen GerES V-Teilnehmenden in quantifizierbaren Mengen gefunden. Den Beurteilungswert HBM-I der Kommission Human-Biomonitoring in Höhe von 0,1 mg/L wurde bei 0,11 Prozent der GerES V-Teilnehmenden überschritten. Der HBM I-Wert kennzeichnet die Belastung, bei der und oberhalb derer gesundheitliche Wirkungen nach heutigem Kenntnisstand nicht mehr mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden können. Der Prozentsatz der HBM I-Wert-Überschreitungen repräsentiert umgerechnet rund 12 400 Kinder und Jugendliche in Deutschland. Die GerES V-Ergebnisse zu Bisphenol A sind in einer internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht: <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.144615>. Die Bisphenol A-Belastung der Kinder in Deutschland

wurde auch in GerES IV (2003 bis 2006) erhoben. Im Vergleich wurde eine Reduktion der mittleren Belastung um rund ein Viertel in GerES V gegenüber GerES IV festgestellt.

Die Umweltprobenbank des Bundes verfügt über Daten zur Bisphenol A-Belastung im Zeitraum 1995 bis 2009: https://umweltprobenbank.de/de/documents/investigations/results?genders=0&measurement_params=10521&specimen_types=10004. Diese Daten zeigen, dass besonders hohe Belastungen über die Zeit weniger wurden, die mittlere Bisphenol A-Belastung im Untersuchungszeitraum jedoch nahezu konstant blieb. Überschreitungen des HBM-I-Wertes wurden nicht festgestellt. Die Ergebnisse sind in einer internationalen Fachzeitschrift veröffentlicht (Tschersich et al., 2021).

In GerES V wurden zwölf verschiedene PFAS im Blutplasma der Kinder und Jugendlichen gemessen. Die drei am weitesten verbreiteten PFAS sind dabei Perfluorooctansulfonsäure (PFOS, in 100 Prozent der Proben in quantifizierbaren Mengen gefunden), Perfluorooctansäure (PFOA, in 86 Prozent der Proben) und Perfluorhexansulfonsäure (PFHxS, in 74 Prozent der Proben). In einem geringeren Teil der Teilnehmenden wurden außerdem Perfluorononansäure (PFNA) und Perfluordecansäure (PFDA) (jeweils in 10 Prozent) sowie Perfluorheptansäure (PFHpA) und Perfluorundecansäure (PFUdA, jeweils in 1 Prozent) gefunden. Die Median-Werte betragen 1,3 µg/L (PFOA), 2,4 µg/L (PFOS) und 0,4 µg/L (PFHxS), der Median von PFNA lag unterhalb des Quantifizierungslimits von 0,5 µg/L. Die Werte für das 95. Perzentil betragen 3,2 µg/L (PFOA), 6,0 µg/L (PFOS), 0,7 µg/L (PFNA) und 1,3 µg/L (PFHxS). Der Median der PFAS-Summe (PFOA + PFOS + PFHxS + PFNA) betrug 4,5 µg/L, das 95. Perzentil der PFAS-Summe 9,4 µg/L und der Maximalwert 152 µg/L. Der HBM-I-Wert für PFOA (2 µg/L) wurde bei 21,1 Prozent der Kinder und Jugendlichen (entspricht umgerechnet rund 2,28 Millionen Kinder und Jugendliche in Deutschland), der HBM-I-Wert für PFOS (5 µg/L) bei 7,1 Prozent (umgerechnet rund 768 400 Kinder und Jugendliche in Deutschland) überschritten. Darüber hinaus wurde für PFOS der HBM-II-Wert von 0,2 Prozent (umgerechnet rund 24 800 Kinder und Jugendliche in Deutschland) der GerES V-Teilnehmenden überschritten. Der HBM II-Wert kennzeichnet die Belastung, bei der und oberhalb derer nach heutigem Kenntnisstand gesundheitlich relevante Wirkungen auftreten können. Die Ergebnisse sind in einer internationalen Fachzeitschrift frei zugänglich (Open Access) veröffentlicht (Duffek et al., 2020). Diese Daten sind die ersten deutschlandweit repräsentativen Ergebnisse zur PFAS-Belastung der Allgemeinbevölkerung.

In der Umweltprobenbank des Bundes liegen Daten zur Belastung mit 37 PFAS im Zeitraum 1982 bis 2019 vor und können auf der Internetseite der Umweltprobenbank eingesehen werden: https://umweltprobenbank.de/de/documents/investigations/results?genders=0&measurement_params=10261&specimen_type_s=10004.

PFOA und PFOS wurden in allen Proben gefunden. Die Blutplasma-Konzentrationen von PFOA, PFNA, PFHxS und PFOS nahmen im zeitlichen Verlauf sehr deutlich ab.

Seit 1986 ist demnach die Exposition gegenüber den Verbindungen mit den höchsten Gehalten im Blutserum um mehr als 70 Prozent (PFOA) bzw. mehr als 90 Prozent (PFOS) gesunken (Göckener et al., 2020; UBA, 2020). Aktuelle Daten (von 20- bis 29-Jährigen aus Münster) stammen aus den Jahren 2017 und 2019 (jeweils 20 Studienteilnehmer, n = 20) mit Median-Werten von 1,7 µg/L (PFOA), 2,6 µg/L (PFOS), 0,4 µg/L (PFNA) und 0,5 µg/L (PFHxS) (n = 40, Göckener et al., 2020). Für die Summe der vier Verbindungen PFAS PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS errechnet sich ein Median von 5,8 µg/L (Maximum 16,3 µg/L).

Im aktuellsten untersuchten Jahr (2019) überschritten 45 Prozent der Proben den HBM-I-Wert für PFOA. Überschreitungen des HBM-I-Wert für PFOS und der HBM-II-Werte (PFOS oder PFOA) konnten nicht festgestellt werden. Die Ergebnisse sind in einer internationalen Fachzeitschrift frei zugänglich veröffentlicht.

In der nächsten Umweltstudie zur Gesundheit (GerES VI) ist geplant, bevölkerungsrepräsentativen Daten für Erwachsene für Bisphenol A, PFAS sowie die Bisphenole S (BPS) und F (BPF) zu erheben.

In der Umweltprobenbank wird aktuell eine Zeitreihe zur Belastung mit Bisphenol A, S und F erstellt und Voruntersuchungen zur Belastung mit bisher unbekanntem PFAS über den sogenannten PFAS-TOP Assay durchgeführt.

Die Auswertungen der erstmalig harmonisiert und vergleichbar erfassten europäischen Belastung mit den Bisphenolen A, S und F sowie den PFAS in dem vom Umweltbundesamt (UBA) koordinierten und unter Horizon 2020 kofinanzierten „Gemeinsamen Europäischen Programm“ mit der Bezeichnung HBM4EU werden ebenso wie erweiterte Wirkungsdaten in Bezug auf den Menschen für Ende 2022/Anfang 2023 erwartet.

Ab 2022 sollen Bisphenol A, Bisphenol A-Alternativen (z. B. BPF, BPS) und PFAS in der HBM4EU-Nachfolgeaktivität PARC (Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals) unter Horizon Europe weiter untersucht werden. Geplant sind derzeit sowohl weitere HBM-Studien (für Bisphenol A, Bisphenol A-Alternativen und PFAS) als auch Toxizitätsstudien (für Bisphenol A und Bisphenol A-Alternativen).

Weiteres:

Von einer erschöpfenden Aufzählung nationaler und internationaler Studien und Forschungsarbeiten wird abgesehen. Die Belastungen der Bevölkerung in Deutschland mit PFAS und Bisphenol A sind in den oben genannten peer-review Veröffentlichungen in einem internationalen Kontext dargestellt. Ergänzend wird aber auf die nachfolgenden Informationen hingewiesen.

Bisphenol A:

Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat im Jahr 2015 umfangreiche Daten ausgewertet, um die Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern gegenüber Bisphenol A abzuschätzen (EFSA, 2015). Die Analyse führte zu dem Ergebnis, dass Verbraucherinnen und Verbraucher weniger Bisphenol A aufnehmen als bis dahin von der EFSA angenommen. Hauptquellen der Exposition gegenüber Bisphenol A waren Lebensmittel (oral) und Thermo-papier (dermal). Da Bisphenol A je nach Aufnahmeweg (oral, dermal) im Körper unterschiedlich schnell verstoffwechselt wird, hat die EFSA die dermalen Aufnahmewerte in orale Äquivalente umgerechnet, um so alle Expositionsbeiträge addieren zu können. Dieser Summenwert wird von der EFSA als „aggregierte Exposition“ bezeichnet. Gemäß dieser aggregierten Expositionsschätzung nehmen erwachsene Verbraucherinnen und Verbraucher täglich zwischen etwa 0,2 und 1,1 µg Bisphenol A pro kg Körpergewicht auf. Für Kinder und Jugendliche liegt die Exposition im Bereich zwischen 0,04 und 1,4 µg pro kg Körpergewicht und Tag. Da seit Anfang 2020 die Verwendung von Bisphenol A in Thermo-papier in Konzentrationen über 0,02 Prozent verboten ist (Verordnung (EU) Nr. 2016/2235) und dies im Prinzip einem Verwendungsverbot entspricht, dürfte der Expositionsbeitrag aus dieser Quelle deutlich sinken. Rechnet man diesen Anteil aus der von der EFSA berechneten aggregierten Exposition heraus, ergibt sich eine tägliche Aufnahmemenge von 0,13 bis 0,41 µg pro kg Körpergewicht für Erwachsene bzw. von 0,04 bis 0,86 µg pro kg Körpergewicht für Kinder und Jugendliche. Aktuellere Daten (RIVM, 2017) zur Expositi-

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

Die EFSA (2015) hat zudem auch die vorhandene Datenlage zur internen Exposition gegenüber Bisphenol A auf der Grundlage von Blut- und Uringehalten ausgewertet. Auch dort zeigte sich ein Trend zur Abnahme der Exposition gegenüber Bisphenol A in den letzten Jahren bzw. Jahrzehnten. Zudem zeigte sich, dass die mittlere interne Exposition, die sich aus den Humanbiomonitoring-Daten ergab, deutlich kleiner war (Faktor 4) als auf der Grundlage der abgeschätzten externen Exposition zu erwarten gewesen wäre. Auch für das 95. Perzentil war die auf der Grundlage der externen Exposition berechnete interne Exposition doppelt so hoch wie die aus den Blut- bzw. Urindaten berechnete. Die EFSA nennt zwei Gründe für diese Diskrepanz: Zum einen die verwendeten statistischen Methoden und zum anderen eine mögliche Überschätzung der externen Exposition.

Die Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern gegenüber Bisphenol A aus Textilien wurde kürzlich vom Scientific Committee on Consumer Safety bewertet (SCCS, 2021). In seiner Stellungnahme kommt der SCCS zu dem Schluss, dass aufgrund von gemessenen Bisphenol A-Gehalten in Bekleidungstextilien und Daten zur Freisetzung sowie zur dermalen Aufnahme weder eine Gefahr für die erwachsene Bevölkerung noch für Kinder und Kleinkinder besteht. Verglichen mit der von der EFSA ermittelten oralen Aufnahme ist die dermale Bisphenol A-Aufnahme aus Textilien mindestens 25-fach niedriger und liegt weit unter dem von der EFSA abgeleiteten vorläufigen tolerablen täglichen Aufnahmewert (t-TDI).

PFAS:

Ergänzend zu den obigen Ausführungen wird auf folgende Erläuterungen in der Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) Nr. 020/2021 vom 28. Juni 2021 (BfR, 2021b) aufmerksam gemacht:

Eine größere Anzahl von Serumproben Erwachsener wurde im Jahr 2016 untersucht (Fromme et al., 2017). Bei den als Kontrollgruppe untersuchten 158 Probanden handelt es sich um gesunde Blutspender aus München. Die Medianwerte betragen 1,1 µg/L (PFOA), 2,1 µg/L (PFOS), 0,4 µg/L (PFNA) und 0,5 µg/L (PFHxS). Aus den von Prof. Fromme freundlicherweise zur Verfügung gestellten Einzeldaten errechnete sich ein Median für die PFAS-Summe von 4,1 µg/L (Maximum 23,3 µg/L).

In der RBVD-Studie des BfR (Risks and Benefits of a Vegan Diet, (Weikert et al., 2020)) wurden bei den im Jahr 2017 untersuchten 72 Probandinnen und Probanden aus Berlin auch PFAS untersucht (Menzel et al., 2021). Die Medianwerte betragen 1,6 µg/L (PFOA), 2,7 µg/L (PFOS), 0,3 µg/L (PFNA) und 1,8 µg/L (PFHxS). Es errechnete sich ein Median für die PFAS-Summe von 7,1 µg/L (Maximum 21,6 µg/L). Die Studiengruppe bestand je zur Hälfte aus Mischköstlern und Veganern. Bei den Mischköstlern lagen im Vergleich zu den Veganern signifikant höhere Werte für PFOS (Median 3,6 vs. 2,3 µg/L) und PFNA (Median 0,41 vs. 0,12 µg/L) vor. Die PFAS-Summe unterschied sich in den beiden Gruppen nicht signifikant (Median 7,7 vs. 6,4 µg/L, $p = 0,33$). Mögliche Ursachen für die beobachteten Differenzen werden in der Arbeit diskutiert (Menzel et al., 2021).

PFAS werden u. a. für wasserfeste Imprägnierungen und atmungsaktive Membranen in Textilien eingesetzt. Hier kommen vor allem Fluorpolymere und Polymere mit fluorierten Seitenketten zum Einsatz. Aufgrund der hohen Molekulargewichte werden diese nicht dermal aufgenommen. Produktionsbedingte Verunreinigungen wie Perfluorcarbonsäuren wurden in verschiedenen Textilien

gemessen, allerdings wird auch deren dermale Aufnahme als gering eingeschätzt. Somit ist der Beitrag von mit PFAS behandelten Textilien verglichen mit der PFAS-Aufnahme durch Nahrung und Trinkwasser sehr gering.

5. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den ihr bekannten Studien über die Belastung der deutschen Bevölkerung mit Bisphenol A und PFAS?

Die Untersuchungen in Proben der Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit GerES V und in der Umweltprobenbank haben eine ubiquitäre Belastung der Bevölkerung sowohl mit Bisphenol A als auch mit verschiedenen PFAS nachgewiesen. Die Belastungen erreichen bei Bisphenol A in Einzelfällen, bei einigen PFAS jedoch in einem erheblichen Anteil der Bevölkerung, gesundheitlich relevante Konzentrationen.

Bisphenol A:

Die EFSA (2015) hat basierend auf Änderungen des Nierengewichtes einen vorläufigen tolerablen täglichen Aufnahmewert (t-TDI) von 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Bei der Ableitung wurden Unsicherheiten in der Datenlage zu Effekten auf das Brustdrüsengewebe, das Immunsystem und den Stoffwechsel sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität berücksichtigt. Die EFSA kam zu dem Schluss, dass die Exposition aus Lebensmitteln auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen deutlich unterhalb des t-TDI liegt und somit kein erhöhtes Gesundheitsrisiko vorliegt. Die Gesamtexposition aus allen Quellen liegt ebenfalls auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen unterhalb des t-TDI. Auch wenn die EFSA anmerkt, dass für die Exposition aus anderen Quellen als Lebensmitteln gewisse Unsicherheiten bestehen, sieht sie ein erhöhtes Gesundheitsrisiko als sehr unwahrscheinlich an. Das die Bundesregierung in diesbezüglichen Fragen beratende BfR stimmt dieser Einschätzung der EFSA zu. Zudem wird – wie in der Antwort zu Frage 4 bereits dargestellt – angemerkt, dass die Exposition inzwischen sehr wahrscheinlich noch gesunken ist.

Auf der Grundlage der vorhandenen Daten schätzt das BfR in Übereinstimmung mit der EFSA ein erhöhtes Gesundheitsrisiko durch die Gesamtaufnahmemenge an Bisphenol A als sehr unwahrscheinlich ein.

Neben den von der EFSA bewerteten Wirkungen auf die menschliche Gesundheit sind Bisphenol A und weitere Bisphenole schädlich für Umweltorganismen. So wurden bereits Bisphenol A und Bisphenol B auf Grund ihrer endokrin vermittelten schädlichen Wirkung in der Umwelt als „besonders besorgniserregende Stoffe“ identifiziert und auf die Kandidatenliste für Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen, aufgenommen. Für die endokrin schädigende Wirkung auf Umweltorganismen von Stoffen lassen sich nicht mit ausreichender Sicherheit Grenzwerte ableiten, weshalb entsprechende Umwelteinträge so weit wie möglich minimiert werden sollten.

Das UBA erarbeitet einen Beschränkungsvorschlag im Rahmen der REACH-Verordnung, um die Emissionen von Bisphenol A sowie weiteren Bisphenolen, die endokrin schädliche Wirkung in der Umwelt entfalten, zu reduzieren.

PFAS:

Auch in diesem Zusammenhang wird auf nachfolgende Ausführungen in der Stellungnahme des BfR Nr. 020/2021 vom 28. Juni 2021 (BfR, 2021b) verwiesen:

Die EFSA hat eine tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (TWI) von 4,4 ng/kg Körpergewicht pro Woche für die Summe der vier langkettigen Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS abgeleitet (EFSA, 2020b).

Der TWI beruht auf Ergebnissen epidemiologischer Studien, in denen bei Kindern statistische Zusammenhänge zwischen den Konzentrationen bestimmter PFAS im Blutserum (interne Exposition) und verringerten Konzentrationen an Impfantikörpern (Antikörpertiter) nach Standardimpfungen beobachtet wurden. Durch Benchmark-Dose-Modellierung wurde ein kritisches internes Expositions-niveau von 17,5 µg/L im Blutserum für die Summe der vier PFAS als kritischer Referenzpunkt für die interne Exposition der Altersgruppe der Säuglinge berechnet (verwendet wurde die untere Grenze des 95 Prozent-Konfidenzintervalls um die berechnete Benchmark-Dosis für 10 Prozent zusätzliches Risiko: BMDL₁₀). Bei Blutserumgehalten unterhalb von 17,5 µg/L treten bei Kindern mit hoher Wahrscheinlichkeit keine um 10 Prozent oder mehr verminderten Antikörpertiter nach Impfungen auf, die durch die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bedingt sind. Auch für ältere Kinder, die vermutlich weniger empfindlich sind, kann dieser Wert der Summe der vier PFAS von 17,5 µg/L aus Sicht des BfR im Sinne eines konservativen Herangehens als Referenzpunkt für die Bewertung der internen Exposition verwendet werden. Die bisher vorliegenden immunologischen Studiendaten für Erwachsene und Heranwachsende sind nicht ausreichend aussagekräftig, um die Frage zu beantworten, ob dieser Wert auch für die Bewertung der internen Exposition für diese Altersgruppen geeignet ist.

Die Daten aktueller Untersuchungen zur internen Exposition (Duffek et al., 2020) weisen darauf hin, dass die Blutgehalte der Einzelverbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS im 95. Perzentil unterhalb der Summenanteile dieser Verbindungen am BMDL₁₀ von 17,5 µg/L liegen (Summenanteile von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxA an dem Blutserumgehalt von 17,5 µg/L: 7,7 µg/L für PFOS, 8,5 µg/L für PFOA, 0,3 µg/L für PFNA und 1,1 µg/L für PFHxS (EFSA, 2020b)). Einzelne publizierte Maximalwerte der Blutgehalte der Einzelverbindungen der untersuchten Kinder liegen hingegen deutlich über diesen Summenanteilen des BMDL₁₀ von 17,5 µg/L (Duffek et al., 2020). Der Median sowie das 95. Perzentil der PFAS-Summe können nicht berechnet werden, da die Einzelwerte nicht publiziert wurden.

Das BfR teilt in der Gesamtschau der Ergebnisse zur externen und internen Expositionsschätzung für Kinder in dieser Altersgruppe bei hoher Exposition (95. Perzentil) die Ansicht der EFSA, dass die Möglichkeit besteht, dass die Exposition einiger Kinder in einer Höhe liegt, die mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen assoziiert ist. Eine verminderte Konzentration von Impfantikörpern im Blutserum ist grundsätzlich als unerwünscht anzusehen, auch wenn es durch die bestehenden Sicherheitsmargen bei Impfungen bei Beachtung der Impfpfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert Koch-Instituts nicht unbedingt zu einem verminderten Impfschutz kommen muss. Die aktuelle epidemiologische Datenlage lässt noch keine Schlussfolgerung hinsichtlich der Frage zu, ob es durch den Einfluss von PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS auf das Immunsystem auch zu einem häufigeren Auftreten von Infektionen kommen kann.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter aus drei deutschen Städten wurde festgestellt, dass zwischen 2 und 36 Prozent dieser Frauen Blutserumgehalte oberhalb von 6,9 µg/L aufwiesen und sie damit längerfristig oberhalb des TWI exponiert waren. Aus diesen Daten (überschlägige Annahme: für 25 Prozent der Frauen liegt der Blutserumgehalt oberhalb von 6,9 µg/L) kann unter Nutzung aktueller Daten zum Stillverhalten grob geschätzt werden, dass gegenwärtig in Deutschland ca. bei 10 Prozent der Säuglinge im Alter von einem Jahr die Summe der vier PFAS von 17,5 µg/L im Blutserum überschritten sein könnte. Bei diesen

Schätzungen ist darauf hinzuweisen, dass die verfügbaren Daten zur internen Exposition nicht auf repräsentativen Datenerhebungen für die Gesamtbevölkerung in Deutschland beruhen und daher entsprechend mit Bedacht interpretiert werden müssen. Eine (geringfügige) Überschreitung des internen Expositionsniveaus von 6,9 µg/L bei Erwachsenen ist nicht damit gleichzusetzen, dass eine kritische PFAS-Exposition in Bezug auf die Gesundheit der erwachsenen Person vorliegt. Welches interne Expositionsniveau bei Erwachsenen als kritisch anzusehen ist, kann aus den gegenwärtig vorliegenden immunologischen Studiendaten nicht abgeleitet werden.

6. Hat die Bundesregierung Kenntnisse über mögliche Gesundheitsgefahren und Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen durch eine Belastung mit Bisphenol A und PFAS?
 - a) Wenn ja, welche?
 - b) Wenn nein, warum nicht?

Was unternimmt die Bundesregierung, um entsprechende Kenntnisse zu gewinnen?

Die Fragen 6 bis 6b werden gemeinsam beantwortet.

Bisphenol A:

Ausgehend von Tierversuchen ist es laut EFSA (2015) wahrscheinlich, dass chronisch aufgenommene hohe Mengen an Bisphenol A (die den t-TDI um mehr als das Hundertfache überschreiten) sich schädlich auf Leber und Nieren auswirken und zudem fortpflanzungsschädigend sind. Auch Auswirkungen auf die Entwicklung des Brustdrüsengewebes von Nagetieren durch Bisphenol A sind wahrscheinlich. Als „weniger wahrscheinlich“ stuft die EFSA ein, dass durch Bisphenol A auch im Niedrigdosisbereich Effekte auf die Fortpflanzung und Entwicklung auftreten. Als „weniger wahrscheinlich“ stuft die EFSA ebenso potentiell schädliche Wirkungen von Bisphenol A auf das Nerven-, Stoffwechsel-, Immun- und Herz-Kreislaufsystem oder erbgutverändernde und kanzerogene Wirkungen ein. Bei der Ableitung des t-TDI von 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag hat die EFSA (2015) Unsicherheiten in der Datenlage zu Effekten auf das Brustdrüsengewebe, das Immunsystem und den Stoffwechsel sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit berücksichtigt.

Belastbare Studien, die einen Zusammenhang zwischen der Bisphenol A-Exposition von Kindern und Jugendlichen und möglichen Entwicklungsstörungen oder anderen Gesundheitsrisiken zeigen, sind der Bundesregierung nicht bekannt. Wie in der Antwort zu Frage 5 dargestellt, hält das BfR entsprechende Gesundheitsrisiken durch die aktuelle Exposition gegenüber Bisphenol A für sehr unwahrscheinlich, da die aktuelle Exposition auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen deutlich unter dem t-TDI von 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag liegt.

Die EFSA arbeitet aktuell an einer Neubewertung der Exposition gegenüber Bisphenol A, in die auch alle nach ihrer letzten Stellungnahme (2015, Literaturstand Anfang 2013) veröffentlichten Studien einfließen sollen.

PFAS:

Erneut wird auf die Stellungnahme des BfR Nr. 020/2021 vom 28. Juni 2021 (BfR, 2021b) verwiesen.

Demnach zeigt die Gesamtschau der Ergebnisse der externen und internen Expositionsschätzungen für Erwachsene und Heranwachsende, dass die Exposition gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS bei Teilen der Allgemeinbevöl-

kerung in Deutschland in einer Höhe liegt, die bei lange gestillten Säuglingen in den ersten Lebensjahren mit einer verminderten Konzentration an Antikörpern im Blutserum nach Standardimpfungen einhergehen kann.

Das BfR teilt die Auffassung der EFSA, dass dies als toxikologisch advers anzusehen ist, und zwar nicht nur in Bezug auf den Impfschutz, sondern auch im Hinblick auf die allgemeine immunologische Abwehr gegen andere Krankheitserreger. Bisher ist die epidemiologische Datenlage nicht ausreichend, um zu beurteilen, ob bei diesen Kindern mit hoher Exposition gegenüber den vier genannten PFAS tatsächlich ein allgemein erhöhtes Infektionsrisiko besteht.

Ebenfalls unzureichend ist gegenwärtig die Datenlage zur Frage, ob es bei entsprechender Expositionshöhe auch bei Erwachsenen und Heranwachsenden zu Auswirkungen auf die Höhe der Impfantikörpertiter bzw. zu einer klinisch relevanten funktionellen Einschränkung des Immunsystems (höhere Infektanfälligkeit, schwerwiegendere Infektionsverläufe) kommen kann.

Möglichen Risiken durch verminderte Bildung von Impfantikörpern bei lange gestillten Kindern stehen die zahlreichen und gut untersuchten Vorteile langen Stillens für Kind und Mutter entgegen. Die Nationale Stillkommission am Max Rubner-Institut hat sich mit der Nutzen-Risiko-Abwägung beschäftigt und sieht bei der gegenwärtigen Datenlage keinen Grund, von der bestehenden Stillempfehlung abzuweichen. Auch weltweit hat in Kenntnis der bisher vorliegenden Befunde zu PFAS kein wissenschaftliches Gremium zu einer Einschränkung des Stillens geraten (MRI, 2021).

7. Inwieweit ist der gegenwärtige Grenzwert für die Migration von Bisphenol A aus Verpackungen in Lebensmittel von 0,05 mg/kg Lebensmittel (EU-Verordnung 2018/2013) vor dem Hintergrund der Antworten zu den Fragen 3 bis 6 nach Ansicht der Bundesregierung angemessen, und inwieweit plant die Bundesregierung, sich auf der EU-Ebene für eine Anpassung der Grenzwerte einzusetzen?

Mit der Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission über die Verwendung von Bisphenol A in Lacken und Beschichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 hinsichtlich der Verwendung dieses Stoffes in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff wurden der spezifische Migrationsgrenzwert (SML) für Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoffen auf 0,05 mg/kg Lebensmittel abgesenkt, der gleiche SML erstmals EU-weit auch für Lacke und Beschichtungen auf Lebensmittelkontaktmaterialien (z. B. Konservendosen) festgelegt und für Lebensmittelkontaktmaterialien für Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder darüber hinausgehende Regelungen getroffen (Verbot der Verwendung von Bisphenol A in bestimmten Kunststoff-Lebensmittelkontaktmaterialien bzw. Unzulässigkeit der Bisphenol A-Migration bei beschichteten/lackierten Lebensmittelkontaktmaterialien). Dieses Vorgehen basiert auf der bisherigen Risikobewertung der EFSA. Die Schlussfolgerungen der EFSA werden vom BfR unterstützt. Die Bundesregierung sieht derzeit keine Veranlassung für abweichende Schlussfolgerungen oder Regulierungen.

Die EFSA wurde von der EU-Kommission mit einer weiteren Neubewertung von Bisphenol A beauftragt. Sobald die betreffende EFSA-Stellungnahme vorliegt, wird die Bundesregierung – ebenso wie die EU-Kommission – prüfen, ob weitere Anpassungen der genannten Regelungen erforderlich sind. Sollte die Bundesregierung zu dem Ergebnis kommen, dass die bestehenden Regelungen nicht ausreichen, um Verbraucherinnen und Verbraucher angemessen vor etwai-

gen negativen Auswirkungen auf die Gesundheit zu schützen, wird sie sich für eine Anpassung des EU-Rechtes einsetzen.

8. Hat die Bundesregierung Kenntnisse über die europaweite Studie zur PFAS-Belastung von Lebensmittelkontaktmaterialien (<https://chemtrust.org/de/europaweite-studie-stellt-allgegenwaertige-pfas-belastung-in-lebensmittel-einwegverpackungen-fest/>), und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Der Bundesregierung ist die genannte Studie bekannt. Zudem liegen weitere Studien vor (Bokkers et al., 2019; Glüge et al., 2020; OECD, 2020; Ritter et al., 2017; Schaider et al., 2017; Trier et al., 2017), aus denen sich je nach Stichprobe ein uneinheitliches Bild der Verwendung von PFAS ergibt. In Bezug auf die Gesamtmenge an Papier- und Pappverpackungen für den Lebensmittelkontakt lässt sich abschätzen, dass weniger als 1 Prozent davon mit PFAS ausgerüstet sind. In speziellen Bereichen, wo wasser- und ölabweisende Eigenschaften besonders gefragt sind, ist die Quote deutlich höher (ca. 25 bis 50 Prozent wie z. B. bei Schaider et al., 2017, oder mehr). Mit Hinblick auf bekannte Positivlisten wie die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt (BfR, 2021a) oder die Liste zu Substanzen im Lebensmittelkontakt der Food and Drug Administration (FDA 2020) sowie aus der Literatur (Glüge et al., 2020; OECD, 2020) lässt sich ersehen, dass typischerweise Polymere mit poly- bzw. perfluorierten Seitenketten oder poly- bzw. perfluorierte Polyether sowie kurzkettige oberflächenaktive PFAS verwendet werden. Die typische Einsatzmenge, um den gewünschten funktionalen Effekt zu erreichen, beträgt ca. 0,4 bis 1,2 Prozent. Die laut der aktuellen Stellungnahme der EFSA (2020b) in humanen Blutproben besonders häufig auftretenden langkettigen PFAS PFOA und PFOS, die in dem neu abgeleiteten Summenwert für den TWI von 4,4 ng pro kg Körpergewicht und Tag berücksichtigt sind, sowie ihre Vorläuferverbindungen dürfen in Europa nicht mehr absichtlich in Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzt werden.

Lebensmittelkontaktmaterialien dürfen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Die in den BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt gelisteten Substanzen werden vor ihrer Listung einer toxikologischen Prüfung unterzogen, um die Sicherheit der Substanzen mit Bezug auf die genannte Verordnung zu gewährleisten. Dazu müssen abhängig von der migrierenden Menge der Substanz toxikologische Studien vorgelegt werden, die durch das BfR bewertet werden. Seit dem Jahr 2018 werden keine neuen PFAS in die BfR-Empfehlungen aufgenommen. Die bereits vorhandenen Einträge werden fortlaufend überprüft und gegebenenfalls an neue Erkenntnisse zur Risikobewertung oder Veränderungen in der europäischen Rechtsetzung angepasst. Das gilt auch für neue Erkenntnisse und Regelungen im Chemikalienbereich (REACH).

9. Welche Maßnahmen müssen vor dem Hintergrund der Antworten zu Frage 8 nach Einschätzung der Bundesregierung umgesetzt werden, um die Exposition der Bevölkerung gegenüber PFAS zu reduzieren bzw. zu vermeiden?

Im Hinblick auf Lebensmittelkontaktmaterialien bieten die in der Antwort zu Frage 8 bereits aufgezeigten BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Kontakt mit Lebensmitteln in Deutschland eine gute Grundlage im Hinblick auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz. Dies gilt auch für PFAS in Lebensmittel-

kontaktmaterialien aus Papier und Pappe. Zwar handelt es sich bei den BfR-Empfehlungen nicht um rechtliche Regelungen. Sie bilden aber den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik für die Bedingungen ab, unter denen Bedarfsgegenstände aus hochpolymeren Stoffen im Hinblick auf ihre gesundheitliche Unbedenklichkeit den Anforderungen des § 31 Absatz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) sowie Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, entsprechen. Sie werden nicht nur in Deutschland, sondern auch in anderen EU-Mitgliedstaaten und Drittstaaten herangezogen.

Verwiesen wird zudem auf die vom BfR geteilte Auffassung der EFSA (2020b), dass Lebensmittelkontaktmaterialien zur Exposition gegenüber PFAS beitragen, dass ihr Beitrag aber – insbesondere für die genannten langkettigen PFAS (PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS) – im Vergleich zu anderen Quellen wie Lebensmittel gering ist.

10. Inwieweit ist es vor dem Hintergrund der Antworten zu den Fragen 3 bis 9 nach Ansicht der Bundesregierung angemessen, dass kein EU-weiter Grenzwert für PFAS für die Migration aus Verpackungen in Lebensmitteln festgelegt ist, und hält es die Bundesregierung für sinnvoll, einen entsprechenden Grenzwert einzuführen?

Lebensmittelkontaktmaterialien dürfen nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Laut dieser Verordnung können Einzelmaßnahmen für bestimmte Materialgruppen erlassen werden. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, stellt eine solche Einzelmaßnahme dar. Zur Herstellung von Kunststoffen im Lebensmittelkontakt dürfen nur die im Anhang I dieser Verordnung gelisteten Stoffe unter den dort angegebenen Bedingungen verwendet werden. Neu in die Liste aufgenommene Stoffe werden im Rahmen eines Antragsverfahrens durch die EFSA auf ihre Sicherheit hin geprüft. Die Liste enthält verschiedene PFAS und entsprechende Bedingungen für ihre Verwendung sowie gegebenenfalls spezifische Migrationsgrenzwerte (SML). Die Freisetzung eines Stoffes aus dem Kunststoff unter definierten Bedingungen darf diesen SML nicht überschreiten.

Für viele andere Materialgruppen wie Papier und Pappe existieren keine EU-Einzelmaßnahmen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Für Papier und Pappe wird daher erneut auf die BfR-Empfehlungen (BfR, 2021a), hier speziell die BfR-Empfehlungen XXXVI, XXXVI/1, XXXVI/2 und XXXVI/3 hingewiesen. Die in den BfR-Empfehlungen aufgeführten Substanzen werden vor ihrer Listung entsprechend der europäischen Vorgehensweise einer toxikologischen Prüfung nach den Vorgaben des EFSA „Note for Guidance“ (EFSA, 2020a) unterzogen, um die Sicherheit der Substanzen mit Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 zu gewährleisten. Dazu müssen abhängig von der migrierenden Menge der Substanz toxikologische Studien vorgelegt werden, die durch das BfR bewertet werden. Seit dem Jahr 2018 werden keine neuen PFAS in die BfR-Empfehlungen aufgenommen. Die bereits vorhandenen Einträge werden fortlaufend überprüft und gegebenenfalls an neue Erkenntnisse zur Risikobewertung oder Veränderungen in der europäischen Regulation angepasst. Langkettige PFAS wie die in dem aktuellen Summen-TWI der EFSA berücksichtigten Substanzen (PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS) sind in den BfR-Empfehlungen nicht gelistet.

Ein gemeinsamer gesundheitlicher Summenrichtwert für eine Vielzahl von PFAS, wie beispielsweise von Dänemark eingeführt (Danish Veterinary and Food Administration, 2020), beruht notwendig auf einer vergleichsweise unspezifischen Gruppenanalytik, beispielsweise einer Bestimmung der gesamten in vorhandenen organischen Verbindungen gebundenen Fluoratome. Damit werden Fluoratome aus sehr unterschiedlichen Stoffen und Stoffklassen erfasst, beispielsweise aus Perfluorsäuren, -sulfonsäuren, -säureamiden, -alkoholen oder -ethern verschiedener Kettenlängen, Fluorpolymeren wie Polytetrafluorethylen, seitenkettenfluorierten Polymeren oder per- und polyfluorierten Polyethern und ihren Oligomeren. Aus humantoxikologischer Sicht lässt sich ein gemeinsamer Summengrenzwert für all diese (und weitere) Verbindungen aktuell nicht wissenschaftlich begründen, da zum einen die toxikologischen Eigenschaften – die Zielorgane und insbesondere die Wirkstärken – der verschiedenen Verbindungen sehr unterschiedlich sind. Zum anderen ist häufig die Datenlage für eine toxikologische Bewertung einzelner Verbindungen nicht ausreichend, so dass auch bei einer spezifischen Bestimmung dieser Stoffe für eine gemeinsame Grenzwertsetzung keine wissenschaftliche Datenbasis vorhanden ist.

11. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Einschätzung der schwedischen Chemikalienbehörde KEMI zu, dass die wissenschaftliche Unsicherheit bei der Bewertung der Exposition von Bisphenol A Anlass zu anhaltenden Bedenken hinsichtlich möglicher negativer Auswirkungen auf Föten und Säuglinge gibt (KEMI 2011: Bisphenol A. Rapport från ett regeringsuppdrag)?

Die Stellungnahme der schwedischen Chemikalienbehörde liegt nur in schwedischer Sprache vor und konnte aus Zeitgründen nicht detailliert bewertet werden. Sie stammt aus dem Jahr 2011, und eine Vielzahl der in der Zusammenfassung dargestellten Handlungsvorschläge ist bereits umgesetzt – beispielsweise die erneute Bewertung durch die EFSA, die Untersuchung der Bisphenol A-Exposition über Thermopapier, die final zur Aufnahme in den Anhang XVII der REACH-Verordnung geführt hat (Restriktion), die Aufnahme und spätere Senkung eines Grenzwertes für Bisphenol A in die europäische Spielzeugrichtlinie (Richtlinie 2009/48/EG) oder die Durchführung weiter Studien z. B. im Rahmen der REACH-Verordnung. Inzwischen ist die Exposition gegenüber Bisphenol A durch die EFSA neu bewertet worden, und die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (t-TDI) wurde auf 4 µg pro kg Körpergewicht gesenkt. Bei der Ableitung dieses t-TDI hat die EFSA (2015) Unsicherheiten in der Datenlage zu Effekten auf das Brustdrüsengewebe, das Immunsystem und den Stoffwechsel sowie zu Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit berücksichtigt. Das BfR stimmt der Einschätzung der EFSA zu, dass die Gesamtexposition gegenüber Bisphenol A aus allen Quellen auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen unterhalb des t-TDI liegt und deshalb ein erhöhtes Gesundheitsrisiko sehr unwahrscheinlich ist. Der t-TDI ist nach Ansicht der EFSA und des BfR für alle Bevölkerungsgruppen protektiv, auch für Föten und Säuglinge/Kleinkinder. Die Bundesregierung sieht derzeit keine Veranlassung für davon abweichende Schlussfolgerungen.

12. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Einschätzung der französischen Agentur für Lebensmittelsicherheit zu, dass auch bei Aufnahmemengen unterhalb von 5 mg Bisphenol A pro kg Körpergewicht am Tag negative Auswirkungen auf den menschlichen Organismus nicht ausgeschlossen werden können (<https://www.anses.fr/en/system/files/MCDA2009sa0270EN.pdf>)?

Welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Die von der EFSA (2015) abgeleitete vorläufige tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (t-TDI) beträgt 4 µg pro kg Körpergewicht und Tag. Eine Humanexposition von 5 mg pro kg Körpergewicht und Tag würde eine mehr als tausendfache Überschreitung des t-TDI bedeuten. Bei einer solchen Exposition hält das BfR ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für wahrscheinlich.

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die angegebene Stellungnahme aus dem Jahr 2010 der damaligen Französischen Behörde für Lebensmittelsicherheit AFSSA kritisiert, dass die EFSA für ihre Stellungnahme aus dem Jahr 2006 eine Tierstudie mit einem No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) von 5 mg pro kg Körpergewicht zur Ableitung eines TDI von 50 µg pro kg Körpergewicht verwendet hat. Inzwischen ist die Exposition gegenüber Bisphenol A durch die EFSA neu bewertet worden und die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge wurde – wie dargestellt – bereits auf 4 µg pro kg Körpergewicht gesenkt. Bei der Ableitung dieses t-TDI hat die EFSA (2015) Unsicherheiten in der Datenlage zu Effekten auf das Brustdrüsengewebe, das Immunsystem und den Stoffwechsel sowie zu Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit berücksichtigt. Das BfR stimmt der Einschätzung der EFSA (2015) zu, dass die Gesamtexposition gegenüber Bisphenol A aus allen Quellen auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen unterhalb des t-TDI liegt und deshalb ein erhöhtes Gesundheitsrisiko sehr unwahrscheinlich ist. Die Bundesregierung sieht derzeit keine Veranlassung für davon abweichende Schlussfolgerungen.

13. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Einschätzung des dänischen nationalen Ernährungsinstituts zu, dass die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit definiert wird, die Verbraucherinnen und Verbraucher nicht ausreichend vor den endokrin wirksamen Auswirkungen von Bisphenol A schützt und die gesundheitlichen Risiken von Bisphenol A insbesondere für Kinder und Schwangere besonders besorgniserregend sind (National Food Institute DTU 2015: Evaluation of EFSA's new Scientific Opinion on Bisphenol A)?

Welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Stellungnahme der EFSA (2015) in den USA im Rahmen des National Toxicology Program (NTP) weitere Studien zum Thema „Gesundheitsrisiken durch Bisphenol A“ durchgeführt wurden, hat die EFSA eine vorläufige (temporäre) tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (t-TDI) von 4 µg pro kg Körpergewicht abgeleitet und damit den bis dahin gültigen Wert von 50 µg pro kg Körpergewicht und Tag abgesenkt. Diesem t-TDI lagen neue aussagekräftige Studien zur Toxikokinetik von Bisphenol A im Vergleich zwischen Versuchstier und Mensch zugrunde. Die Senkung des TDI erfolgte somit aufgrund realistischerer Daten für die Übertragbarkeit der Dosis-Wirkungs-Beziehung vom Tier auf den Menschen. Außerdem wurden zu den Niedrigdosiswirkungen wegen des Fehlens von Studien mit geeigneten Dosis-Wirkungs-Kurven Unsicherheitsanalysen durchgeführt mit dem Ziel, die niedrigste Dosis festzulegen, ab der das Auftreten solcher Effekte in Tierversuchen nicht mehr ausgeschlossen werden kann. Diese Dosis wurde dann bei der Festlegung des t-TDI mit berücksichtigt, d. h. auch Studienergebnisse mit bisher unklarer Relevanz für die menschliche Gesundheit wurden bei der Risikobewertung von Bisphenol A durch die EFSA (2015) miteinbezogen. Das BfR stimmt der Einschätzung der EFSA zu, dass die Gesamtexposition gegenüber Bisphenol A aus allen Quellen auch für die am höchsten exponierten Bevölkerungsgruppen unterhalb des t-TDI liegt und deshalb ein erhöhtes Gesundheitsri-

siko sehr unwahrscheinlich ist. Dies gilt auch für Schwangere, Föten und Säuglinge/Kleinkinder. Wie in der Antwort zu Frage 4 dargestellt, ist zudem die Exposition gegenüber Bisphenol A seit 2015 sehr wahrscheinlich noch gesunken.

Ferner wird auf die derzeitigen Arbeiten der EFSA an einer Neubewertung der Exposition gegenüber Bisphenol A, in die auch alle nach ihrer letzten Stellungnahme (2015, Literaturstand Anfang 2013) veröffentlichten Studien einfließen sollen, erneut verwiesen.

14. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Einschätzung des dänischen nationalen Ernährungsinstituts zu, dass eine Reduktion der Exposition der Bevölkerung gegenüber PFAS, die ähnliche Auswirkungen wie PFOS und PFOA zeigen, gerechtfertigt ist (<https://www.norden.org/en/publication/pfas-paper-and-board-food-contact>)?

Welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus?

Die EFSA hat in ihrer aktuellen Stellungnahme (EFSA, 2020b) als gesundheitsbasierten Richtwert einen TWI von 4,4 ng pro kg und Woche für die Summe der vier Verbindungen PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS abgeleitet. Die Auswahl dieser Verbindungen wird damit begründet, dass sie (i) ähnliche toxikokinetische Eigenschaften mit langen Halbwertszeiten und einem hohen Potenzial zur Akkumulation im menschlichen Körper besitzen, (ii) ähnliche Effekte in Tierstudien zeigen und (iii) die dominanten PFAS in humanen Blutproben sind. Das BfR teilt die Meinung der EFSA (2020b), dass Teile der Bevölkerung in Deutschland gegenüber PFOS, PFOA, PFNA und PFHxS in einer Höhe exponiert sind, die bei lange gestillten Säuglingen in den ersten Lebensjahren mit einer geringeren Konzentration von Impfantikörpern im Blutserum einhergehen kann und empfiehlt die Aufnahme von PFAS mit Lebensmitteln weiter zu minimieren.

PFOS und PFOA sind in der Verordnung (EU) 2019/1021 zu persistenten organischen Schadstoffen (POP-Verordnung) enthalten. Für PFOS und PFOA sind dadurch die Herstellung, Verwendung, das Inverkehrbringen und der Import als Stoff selbst sowie in Mischungen und Erzeugnissen (Produkten) in der EU bis auf wenige Ausnahmen verboten. Für Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse (z. B. Textilien), die PFOS oder PFOA oder ihre Vorläuferverbindungen als unbeabsichtigte und unvermeidbare Spurenverunreinigung enthalten, sind niedrige Grenzwerte festgelegt. Ein Verbot von PFOS und seiner Vorläuferverbindungen besteht bereits seit dem Jahr 2006, das Verbot von PFOA und seiner Vorläuferverbindungen ist am 4. Juli 2020 in Kraft getreten. Im Rahmen der REACH-Verordnung wurden verschiedene weitere PFAS als besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) identifiziert. Besonders besorgniserregende Substanzen sollen langfristig durch weniger gefährliche Alternativen ersetzt werden. Für eine Reihe von PFAS wurden zudem bereits auf Einzelstoffbasis Beschränkungsverfahren initiiert, die sich mit Stand vom Juni 2021 in unterschiedlichen Verfahrensstadien befinden. Im Mai 2020 begannen Aktivitäten für eine weit gefasste Beschränkung der gesamten Gruppe der PFAS. Alle Verwendungen dieser Stoffe, die nicht als „gesamtgesellschaftlich unabdingbar“ gelten, sollen künftig verboten werden. In diese Arbeiten sind die zuständigen deutschen Behörden maßgeblich involviert.

15. Inwieweit will die Bundesregierung dem Vorbild anderer EU-Länder wie Frankreich, Schweden und Dänemark folgen und den Einsatz von Bisphenol A in Lebensmittelkontaktmaterialien verbieten (bitte ausführlich begründen), und inwieweit bezieht die Bundesregierung dazu die Neu-

bewertung von Bisphenol A durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ein?

Auf die Antwort zu Frage 7 wird verwiesen.

16. Wird die Bundesregierung dem Vorbild Dänemarks folgen und den Einsatz von PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier und Pappe verbieten (bitte ausführlich begründen), und wenn nein, warum nicht?

Auf die Antworten zu den Fragen 9 und 10 wird verwiesen.

Der Vollständigkeit halber wird zudem angemerkt, dass die Verwendung von PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Papier und Pappe nach Kenntnis der Bundesregierung in Dänemark unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin möglich ist, nämlich dann, wenn eine funktionelle Barriere vorhanden ist, die eine PFAS-Migration in Lebensmittel verhindert.

17. Wie beurteilt die Bundesregierung die Wirkung von Einzelstoffregulierungen im Gegensatz zu Gruppenregulierungen, wie es zum Beispiel in Dänemark bei PFAS in Lebensmittelkontaktmaterialien aus Pappe und Papier umgesetzt wurde, und inwieweit plant die Bundesregierung, solche nationalen Regulierungen zum Schutz der Bevölkerung auch in Deutschland vorzunehmen?

Gruppenbewertungen und Regulationsvorschläge (bspw. Restriktionen) für ganze Gruppen von Chemikalien bieten den Vorteil, dass eine ungewollte Substitution von Substanzen durch chemisch, strukturell und toxikologisch sehr ähnliche Verbindungen besser vermieden werden kann. Bei Einzelstoffbewertungen ist dagegen häufig eine größere Detailtiefe in der toxikologischen Bewertung möglich, da in der Regel deutlich mehr Daten zur Toxikologie und Verwendung vorliegen oder nachgefordert werden können und somit eine sicherere Bewertung des Nutzens und der negativen Auswirkung einer Regulierungsmaßnahme möglich ist. Der Bundesregierung liegen keine Daten zu Wirksamkeitsprüfungen erfolgter Regulierungsmaßnahmen für Gruppen von Substanzen im Vergleich mit Einzelstoffregulierungen vor.

Derzeit bestehen keine konkreten Pläne der Bundesregierung, generell Gruppenregulierungen bei Lebensmittelkontaktmaterialien vorzunehmen.

18. Hält die Bundesregierung es für rechtlich möglich, mit einer nationalen Regulierung von Schadstoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien, Kosmetikprodukten, Spielzeug und Produkten für Kinder den europäischen Regelungen vorzugreifen?

Wenn ja, warum hat die Bundesregierung bislang keine solchen Regelungen vorgelegt?

Wenn nein, warum nicht?

Für die Bundesregierung hat die Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien, kosmetischen Mitteln und verbrauchernahen Produkten höchste Priorität. Dies gilt insbesondere für Produkte für Kinder.

Grundsätzlich eröffnen die europäischen Verträge unter bestimmten Voraussetzungen den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, national weitergehendes Recht zu erlassen. Diese Option hat allerdings insbesondere dann rechtliche Grenzen, wenn solche Regelungen den freien Warenverkehr in der Union beschränken

bzw. der betreffende Regelungsbereich bereits durch EU-Recht harmonisiert ist.

Zu den einzelnen, in der Frage angesprochene Bereichen ist Folgendes festzuhalten:

Chemikalienrecht:

In Bezug auf Stoffe sieht insbesondere die REACH-Verordnung harmonisierte Maßnahmen vor, darunter das Zulassungsverfahren für die in Anhang XIV aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC, z. B. Bisphenol A) sowie die in Anhang XVII aufgeführten Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung bestimmter Stoffe (ggf. auch in bestimmten Erzeugnissen, wie z. B. in Spielzeug).

Nach der durch die Rechtsprechung bestätigten Auffassung der EU-Kommission* entfaltet die REACH-Verordnung auch schon vor Erlass einer EU-Harmonisierungsmaßnahme eine Vorwirkung der Art, dass ein Mitgliedstaat, der eine nationale Beschränkungsmaßnahme plant, parallel ein REACH-Beschränkungsverfahren einleiten muss. Sofern bereits ein Beschränkungsverfahren läuft, unterliegt ein Mitgliedstaat zudem einer einjährigen Stillhaltefrist nach der Notifizierungsrichtlinie (EU) 2015/1535. In jedem Fall sind nur vorläufige Regelungen zulässig, die nach Annahme einer europäischen Beschränkung anzupassen oder aufzuheben sind.

Die Bundesregierung ist unabhängig davon der Auffassung, dass rein nationale Übergangsregelungen für Stoffe aufgrund des europäischen Binnenmarktes keinen umfassenden Schutz von Gesundheit und Umwelt gewährleisten können. Die Bundesregierung und die national zuständigen Fachbehörden konzentrieren sich daher unmittelbar auf die Fortentwicklung des harmonisierten europäischen Chemikalienrechts. Beispielsweise sind die deutschen Behörden seit Jahren Mitinitiatoren vieler REACH-Verfahren zur Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung von Stoffen. Zu nennen sind etwa mehrere Vertreter der Gruppe der PFAS oder die Gruppe der Diisocyanate. Zuletzt wurde die Absicht für eine Beschränkung bestimmter Bisphenole im Oktober 2020 veröffentlicht. Schließlich beteiligen sich die deutschen Behörden an einer umfassenden Beschränkung sämtlicher PFAS.

Lebensmittelkontaktmaterialien:

Der Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien ist auf europäischer Ebene bislang nicht vollständig harmonisiert. Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, geben den allgemeinen Rechtsrahmen vor. Materialspezifische Regelungen existieren bislang nur für wenige Bereiche, insbesondere für Kunststoffe.

Sofern nachweislich konkreter Handlungsbedarf besteht, ist nach Auffassung der Bundesregierung eine harmonisierte europäische Regulierung von Schadstoffen in Lebensmittelkontaktmaterialien im europäischen Binnenmarkt erforderlich. Jedoch sieht die Bundesregierung im Hinblick auf die Ermächtigung des Artikels 6 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, wonach die Mitgliedstaaten nationale Vorschriften beibehalten oder erlassen können, sofern keine EU-Einzelmaßnahmen bestehen, grundsätzlich Möglichkeiten, dort, wo auf Basis entsprechender Risikobewertungen ein Handlungsbedarf abgeleitet wird, tätig zu werden. Das federführende Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) macht davon bereits mit dem Entwurf der Einundzwanzigs-

* Entscheidung des EFTA-Gerichtshofs zu Artikel 69 REACH in der Rechtssache E-9/16 vom 14. Juli 2017

ten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung („Druckfarbenverordnung“) und dem Entwurf der Zweiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Bedarfsgegenständeverordnung („Mineralölverordnung“) Gebrauch.

Neben rechtlichen Vorgaben können grundsätzlich freiwillige Systeme zur Anwendung kommen; beispielsweise das System der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder und der Industrie im Bereich der Mineralölbestandteile in Lebensmitteln, das auf Orientierungswerten basiert und den Fokus auf den Mineralölgehalt allgemein im Lebensmittel und nicht speziell auf Lebensmittelkontaktmaterialien legt.

Zudem können in Deutschland – unabhängig von spezifischen rechtlichen Regelungen – die in der Antwort zu Frage 9 genannten BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt herangezogen werden. Diese sind weit über Deutschland hinaus als Hilfsmittel bei der Einschätzung, ob Lebensmittelkontaktmaterialien den Anforderungen des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen, anerkannt.

Kosmetische Mittel:

Innerhalb der EU unterliegen kosmetische Mittel im Hinblick auf den gesundheitlichen Verbraucherschutz der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel. Diese Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU. Damit ist der Bereich der kosmetischen Mittel vollharmonisiert. Die Vorschriften dieser Verordnung werden regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst. Für chemische Stoffe mit schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, finden sich Regelungen in der Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), in deren Rahmen ihre Verwendung zugelassen oder beschränkt werden kann.

Spielzeug:

Bei der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeugrichtlinie) handelt es sich um eine vollharmonisierte EU-Binnenmarktzugangsverordnung; die Mitgliedstaaten haben hier keinen Spielraum, abweichende Regelungen zu treffen. Allerdings wird insbesondere der Anhang II (Besondere Sicherheitsanforderungen) der Spielzeugrichtlinie von Experten regelmäßig aktualisiert, um aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu berücksichtigen. Die Bundesregierung setzt sich auf EU-Ebene maßgeblich dafür ein, dass die in der Spielzeugrichtlinie vorgegebenen Grenzwerte im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes diesen neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden und zum Schutz der Kinder entsprechend strenge Regelungen getroffen werden.

19. Welche Ziele verfolgt die Bundesregierung bei der geplanten Revision der EU-Verordnung zu Lebensmittelkontaktmaterialien?

Im Hinblick auf die in der Antwort zu Frage 18 dargestellte unzureichende Harmonisierung ist der gesundheitliche Verbraucherschutz in diesem Bereich auf EU-Ebene weiter zu verbessern. Die Bundesregierung hält eine Überarbeitung des EU-Rechtes zu Lebensmittelkontaktmaterialien und insbesondere eine weitergehende Regulierung spezifischer Materialgruppen auf EU-Ebene für dringend erforderlich (z. B. Papier und Pappe, Druckfarben/bedruckte Lebensmittelkontaktmaterialien u. a.) und im Vergleich zu nationalen Regulierungen für vorzugswürdig. Das federführende BMEL hat entsprechend bereits mehrfach

Vorstöße bei der EU-Kommission unternommen, um ein Tätigwerden anzustoßen.

20. Ist aus Sicht der Bundesregierung – im Sinne des vorsorgenden Verbraucherschutzes – ein Zulassungsverfahren für alle in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendete Stoffe sinnvoll, nach dem nur auf Positivlisten gelistete Stoffe verwendet werden dürfen und für andere Stoffe ein Zulassungsverfahren durchlaufen werden muss (siehe https://www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/2020/09/25/20-10-01_positionspapier_lebensmittelkontaktmaterialien_final.pdf)?

Falls ja, inwiefern hat sich die Bundesregierung dafür eingesetzt?

Falls nein, warum nicht?

Aus Sicht der Bundesregierung ist das im Bereich der Lebensmittelkontaktmaterialien aus Kunststoff auf EU-Ebene etablierte „Positivlisten-Konzept“, das auf einer Risikobewertung und Zulassung der eingesetzten Stoffe beruht, zu begrüßen. Entsprechend ist ein solches Konzept auch im Entwurf der Druckfarbenverordnung vorgesehen.

Die Bundesregierung hat gegenüber der EU-Kommission im Rahmen der bisherigen Fachdiskussionen zur Überarbeitung des EU-Rechtes die Befürwortung dieses Ansatzes mehrfach deutlich gemacht. Gleichwohl erkennt die Bundesregierung auch die von der EU-Kommission aufgezeigten, z. B. die Ressourcen betreffenden Schwierigkeiten hinsichtlich der gleichzeitigen Einführung eines Positivlistensystems für alle Materialgruppen an, bedingt durch die große Anzahl der in Lebensmittelkontaktmaterialien eingesetzten Stoffe. Die Frage der Ausgestaltung eines möglichen Listensystems (z. B. schrittweises Vorgehen, Weiterfassung des Anwendungsbereichs über einzelne Materialgruppen hinaus, stärkere Einbeziehung der Vorarbeiten einzelner Mitgliedstaaten u. a.) wird insofern noch weiteren Diskussionsbedarf mit sich bringen, zumal auch der Ansatz, den Fokus gleichzeitig mehr auf das Endprodukt zu legen, und in jüngerer Zeit entwickelte Regulierungen (z. B. REACH-Verordnung) stärker in den Blick zu nehmen, aus Verbraucherschutzgründen nachvollziehbar und sinnvoll erscheint.

21. Befürwortet die Bundesregierung eine Beweislastumkehr hinsichtlich gefährlicher Stoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien, damit nicht die Überwachungsbehörden nachweisen müssen, dass gefährliche Stoffe durch Verpackungen ausgetreten sind, sondern die Hersteller umgekehrt gewährleisten müssen, dass aus ihren Verpackungen keinerlei Schadstoffe austreten (bitte begründen)?

Bereits das bestehende Recht zu Lebensmittelkontaktmaterialien sieht vor, dass diese nach guter Herstellungspraxis so hergestellt werden müssen, dass sie unter den normalen und vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen abgeben, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden. Es obliegt der Verantwortung des Herstellers bzw. sonstigen Inverkehrbringers, dies zu gewährleisten. Diese Verantwortlichkeit ist aus Sicht der Bundesregierung gerechtfertigt und nicht in Frage zu stellen.

22. Warum hat die Bundesregierung die Mineralölverordnung sowie die Druckfarbenverordnung, die beide bereits bei der EU-Kommission notifiziert wurden, noch nicht dem Bundesrat vorgelegt, und wann plant sie, dies zu tun?

Die genannten Verordnungen konnten dem Bundesrat bislang nicht zugeleitet werden, da für diesen Schritt des Rechtssetzungsverfahrens noch nicht alle Zustimmungen der betroffenen Bundesressorts vorliegen. Die Ressortabstimmung dauert insofern noch an. Das federführende BMEL ist bestrebt, noch in dieser Legislaturperiode eine Bundesratsbefassung zu ermöglichen.

23. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderungen der Verbraucherzentrale zur Druckfarbenverordnung (<https://www.vzbv.de/publikationen/druckfarbenverordnung-sicherheitskonzept-muss-ueberarbeitet-werden>) nach Ausschluss der bedenklichen Stoffe wie CMR (cancerogen mutagen reprotoxic)-Substanzen und Chemikalien mit endokriner Wirkung aus der Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien unabhängig von möglicher Migration bzw. Verwendung von funktionellen Barrieren?

Im Hinblick auf die Sicherheit von Lebensmittelkontaktmaterialien ist die Frage der Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber etwaigen, die Gesundheit gefährdenden Stoffen bei der bestimmungsgemäßen und vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung wesentlich. Daher werden Stoffzulassungen, beispielsweise im Kunststoffbereich oder bei der geplanten Druckfarbenverordnung, nur auf Basis entsprechender Risikobewertungen vorgenommen. Sofern erforderlich, werden Begrenzungen des Übergangs ins Lebensmittel festgelegt (spezifische Migrationsgrenzwerte, SML).

Die Forderung des Verbraucherzentrale Bundesverbandes (vzbv) sieht eine Umkehr dieses risikobasierten Ansatzes hin zu einem gefahrenbasierten Ansatz vor, also ein Verbot bestimmter Stoffe, auch wenn keine oder eine gesundheitlich unbedenkliche Exposition der Verbraucherinnen und Verbraucher gegeben ist.

Ein solches Vorgehen auf nationaler Ebene bezogen auf eine einzelne Materialgruppe (hier: Druckfarben/bedruckte Lebensmittel) würde im Widerspruch zum bestehenden EU-Recht stehen. Der Entwurf der Druckfarbenverordnung folgt vielmehr den im EU-Recht vorgegeben Konzepten. Inwieweit Änderungen der bisherigen rechtlich verankerten Ansätze angezeigt sind, ist entsprechend auf EU-Ebene zu diskutieren.

Die vom vzbv aufgezeigte Fragestellung ist in der am 14. Oktober 2020 von der EU-Kommission veröffentlichten Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit thematisiert. Demnach sollen Verbraucherprodukte, einschließlich Lebensmittelkontaktmaterialien, zukünftig u. a. keine Stoffe enthalten, die Krebs verursachen können oder das Fortpflanzungs- oder Hormonsystem beeinträchtigen. Lediglich für wesentliche Verwendungszwecke wäre die Verwendung unter bestimmten Bedingungen möglich.

Bei der Überarbeitung des EU-Rechtes zu Lebensmittelkontaktmaterialien wird dieser Ansatzpunkt der Chemikalienstrategie und seine Umsetzbarkeit daher eine Rolle spielen. Dazu sind noch detailliertere Festlegungen zum Konzept der „wesentlichen Verwendung“ erforderlich. Zudem sind Folgenabschätzungen hinsichtlich der Umsetzbarkeit vorgesehen. Die Bundesregierung wird die Ergebnisse und Vorschläge im Detail prüfen und darauf aufbauend ihre Position festlegen. Oberstes Ziel der Bundesregierung ist und bleibt, dass Lebensmittelkontaktmaterialien so beschaffen sein müssen, dass eine Gefährdung der Verbrauchergesundheit durch etwaige, daraus in Lebensmittel übergehende Stoffe nicht gegeben ist.

24. Inwieweit setzt sich die Bundesregierung für eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aller im Endprodukt enthaltenen Chemikalien ein?

Chemikalienrechtlich werden Stoffe und Gemische unterschieden von Erzeugnissen. Bei der Bewertung geht es immer zunächst um konkrete Stoffe und ihre Gefahreneigenschaften. Über Standardtestmethoden werden Auswirkungen der Exposition über den oralen (Verschlucken), den inhalativen (Einatmen) und den dermalen (Hautkontakt) Weg betrachtet. Sind für einzelne Stoffe harmonisierte Einstufungen erfolgt, existieren Regeln zur Ermittlung der Einstufung eines Gemisches mit diesen Stoffen.

Die EU-Kommission hat in ihrer Chemikalienstrategie von Oktober 2020 Maßnahmen zur Verbesserung des Schutzes von Mensch und Umwelt vor Kombinationseffekten von Chemikalien angekündigt. Die Bundesregierung hat zusammen mit den anderen Mitgliedstaaten der EU in den Schlussfolgerungen des Rates zur EU-Chemikalienpolitikstrategie von März 2021 die besondere Bedeutung von Maßnahmen in Bezug auf Kombinationseffekte von Chemikalien hervorgehoben (<https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf> (siehe dort Ziffer 12)). Konkrete Maßnahmenvorschläge der EU-Kommission liegen noch nicht vor. Diese sind für Ende 2022 angekündigt.

25. Welche Mengen an flüssigem und festem Mikroplastik werden nach Kenntnis der Bundesregierung in Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln eingesetzt, und wie haben sich diese Mengen nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen 20 Jahren entwickelt?

Chemikalienrechtlich wird zwischen festen Mikroplastikpartikeln und flüssigen Polymeren unterschieden.

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse zu den eingesetzten Mengen an flüssigen Polymeren in Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln vor. Bisher sind Polymere von den Registrierungspflichten der REACH-Verordnung ausgenommen. Die fachlichen Abstimmungen für zukünftige Registrierungspflichten für bestimmte Polymere dauern noch an. Für eine relevante Gruppe solcher flüssigen, wasserlöslichen oder gelbildenden Polymere, Polyquaternium-Verbindungen, hat das UBA bereits ein Gutachten in Auftrag gegeben. Hierbei soll u. a. ermittelt werden, in welchen Mengen Polyquaternium-Verbindungen aktuell eingesetzt werden (Laufzeit April 2021 bis März 2022).

Die Schätzungen der ECHA aus dem REACH-Beschränkungsvorschlag für absichtlich zugesetzte Mikroplastikpartikel gehen für den EWR-Raum von einer jährlichen Menge von 11 100 bis 23 000 Tonnen festem Mikroplastik in Reinigungs- und Pflegemitteln („detergents and maintenance products“) aus. Dabei stammen 200 Tonnen pro Jahr von Reinigungsmitteln und Pflegeprodukten, die „Microbeads“ enthalten (Reiniger für harte Oberflächen, Toilettenreiniger, saure Badreiniger und Edelstahlreiniger), 150 Tonnen pro Jahr von Reinigungsmitteln mit verkapseltem Duftstoff (Waschmittel und Weichspüler), 7 120 Tonnen pro Jahr von anderen Reinigungsmitteln (Waschmittel, Handgeschirrspülmittel und Maschinengeschirrspülmittel) und 2 430 Tonnen pro Jahr von Wachsen und Polituren, z. B. für Böden, Autos und Leder.

Eine Größenordnung der in Deutschland in Wasch- und Reinigungsmitteln verwendeten Mengen einiger flüssiger, wasserlöslicher oder gelbildender Polymere lässt sich aus einem Bericht des Industrieverband Körperpflege und Waschmittel (IKW) ableiten („Nachhaltigkeit in der Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittelbranche in Deutschland, Ausgabe 2021“; https://www.ikw.org/fileadmin/ikw/downloads/Haushaltspflege/2021_IKW_Nachhaltigkeitsbericht.pdf). Anhand der dortigen Angaben zum Eintrag bestimmter Chemikalien, hier insbesondere Polycarboxylate, Carboxymethylcellulose, Soil release Polymere und Silicone, in das Abwasser (nach Abzug des Wassergehaltes der Produkte) kann man folgende Rückschlüsse auf deren Einsatzmengen ziehen:

| Stoff | t/a für 2002 | t/a für 2006 | t/a für 2010 | t/a für 2012 | t/a für 2015 | t/a für 2017 | t/a für 2019 |
|-------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Carboxymethyl-cellulose | 2.223 | 3.232 | 3.062 | 3.152 | 3.548 | 2.887 | 2.541 |
| Polycarboxylate | 11.575 | 12.089 | 14.080 | 13.904 | 12.488 | 10.037 | 10.601 |
| Soil release Polymere | 954 | 1.050 | 1.276 | 1.643 | 2.100 | 3.834 | 5.702 |
| Silikone | n.e. | 409 | 552 | 946 | 507 | 809 | 764 |
| = | 14.752 | 16.780 | 18.970 | 19.645 | 18.643 | 17.567 | 19.608 |

Hinzu kommen weitere wasserlösliche synthetische Polymere (z. B. Polyvinylpyrrolidon (PVP) oder Polyvinylalkohol (PVOH)), die in dem Bericht nicht einzeln beziffert sind, sowie unbekannte Mengen wasserlöslicher synthetischer Polymere aus gewerblichen und industriellen Reinigungsmitteln.

26. Welche Mengen an flüssigem und festem Mikroplastik werden nach Kenntnis der Bundesregierung in Kosmetika eingesetzt, und wie haben sich diese Mengen nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen 20 Jahren entwickelt?

Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse zu den eingesetzten Mengen an flüssigen Polymeren in kosmetischen Mitteln vor.

Es wird auf die Antwort zu Frage 31 verwiesen.

27. Inwieweit existiert in Bezug auf die Antwort zu Frage 2 auf Bundestagsdrucksache 19/4297 inzwischen eine abgestimmte Untersuchungsmethodik, um die Belastung der Menschen, Lebensmittel, Wasser, Böden mit Mikroplastik zu quantifizieren und um die toxikologische und ökotoxikologische Bewertung von Mikroplastik durchzuführen?

Welche Untersuchungen wurden nach dieser Methodik durchgeführt, zu welchen Ergebnissen kamen diese Untersuchungen, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Die Möglichkeit, Mikroplastik in verschiedensten Gemischen nachzuweisen, ist von der Mikroplastikdefinition abhängig. Hier sei darauf hingewiesen, dass es weder international noch EU-weit eine anerkannte Mikroplastikdefinition gibt.

Hinsichtlich des aktuellen REACH-Beschränkungsvorschlages über absichtlich zugesetztes Mikroplastik besteht für die obere Grenze der Partikelabmessungen Einigkeit, diese mit 5 mm anzusetzen. Jedoch ist eine untere Ausschlussgrenzen der Partikelabmessung noch offen. Diskutiert werden sowohl ein Verzicht auf eine untere Ausschlussgrenze bis hin zu einer Grenze von 0,1 µm (100 nm). Je nach Definition der unteren Ausschlussgrenze kann die Analytik bzw. der Nachweis für das Vorhandensein von Mikroplastikpartikeln nach derzeitigem Stand der Technik unterschiedlich gut bewerkstelligt werden.

Die gängigen Methoden zur Schadstoffcharakterisierung sind für die Bestimmung von Partikeln in Böden nur eingeschränkt anwendbar. In den vergangenen Jahren wurden die Nachweismethoden für Mikroplastik im Bereich des medialen Umweltschutzes weiterentwickelt (wie Siebung & Auszählung, Infrarot-Spektroskopie oder thermoanalytische Verfahren). Es wurde deutlich, dass es für den Erhalt von validen Daten genormte Probenahmenverfahren und Verfahren zur Probenvorbereitung für Bodenproben speziell für (Mikro-)Kunststoffe bedarf. Bis jetzt ist dieser Verfahrensschritt wenig dokumentiert. Dies wird in einem noch 2021 startenden Forschungsvorhaben im UBA thematisiert.

Ein weiteres Problem besteht aber darin, dass es mit abnehmender Partikelgröße immer schwieriger wird, zwischen dem eigentlichen Mikroplastik und den natürlich im Boden vorkommenden Partikeln zu unterscheiden. Die aktuell mit standardisierten Testverfahren erreichbare Auflösung liegt bei ungefähr 100 µm.

Zur Bewertung der ökotoxikologischen Wirkungen/Folgen von Mikroplastik auf Organismen in der Umwelt existieren nach Auskunft der deutschen Behörden bisher keine standardisierten und verbindlichen Testrichtlinien. Weiterhin sind die für die Bewertung der ökotoxikologischen Wirkungen von Stoffen eingesetzten und international anerkannten Testrichtlinien darauf ausgelegt, Stoffe zu untersuchen, die in einer (mehr oder weniger) in Wasser gelösten Form vorliegen und so von den Organismen aufgenommen werden. Die Bewertung der Effekte durch Mikroplastikpartikel erfolgte bisher an sehr unterschiedlichen Organismen aus verschiedenen trophischen Stufen, so dass ein direkter Vergleich der Ergebnisse erschwert ist.

Aufgrund der Vielfalt sowohl hinsichtlich der Probenmatrix, der vorkommenden Mikroplastikpartikel (z. B. bzgl. des Polymers, der Größe bzw. Größenverteilung oder der Form) und der spezifischen Fragestellungen stellen Untersuchung und Bewertung von Mikroplastik aktuell eine Herausforderung dar. Prinzipiell sind drei Zielstellungen zu unterscheiden: die Gehaltsbestimmung, die Partikelcharakterisierung und die Untersuchung spezifischer (z. B. toxikologischer) Eigenschaften. Dies umfasst die Wahl der geeigneten Probenpräparation, eventueller Anreicherungsverfahren und der Detektionsmethode. Gerade die Detektion der Mikroplastikpartikel stellt aktuell noch eine Herausforderung dar, wobei technologische Einschränkungen besonders bei der Größenfraktion < 100 nm zutreffen, da dort eine verlässliche Untersuchung individueller Partikel erschwert ist. Aktuell können die Mikroplastikdetektionsmethoden grob folgendermaßen unterteilt werden, wobei jeweils spezielle Vor- und Nachteile und individuelle Limitation auftreten und auch in diesen Gruppen deutliche Unterschiede der einzelnen Methoden zu beachten sind: I) spektroskopische Verfahren (z. B. (Nah-)Infrarotspektroskopie, Ramanspektroskopie), welche im Allgemeinen die Bestimmung des Polymers, der Partikelanzahl, -form und -größenverteilung erlauben; II) thermoanalytische Verfahren (z. B. Pyrolyse-GC, kalorimetrische Verfahren), mit denen eine chemische Charakterisierung und eine Quantifizierung erreicht werden kann; und III) chemische Verfahren, welche spezifische chemische Bestandteile der Polymere zur Identifikation und Quantifizierung nutzen.

28. Wie beurteilt die Bundesregierung den Erfolg der freiwilligen Selbstverpflichtung der Hersteller von Kosmetikprodukten, bis 2020 den Einsatz von Mikroplastik in Kosmetika zu beenden, die wieder abgewaschen werden, vor dem Hintergrund der im März 2021 veröffentlichten Greenpeace-Studie, wonach in 76 Prozent der untersuchten Kosmetikprodukte weiterhin Kunststoffe enthalten seien (vergl. <https://www.greenpeace.de/sites/www.greenpeace.de/files/publications/e01301-greenpeace-report-mikroplastik-kosmetik-v9.pdf>)?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Wegen des Sachzusammenhanges werden die Fragen 28 und 30 zusammen beantwortet.

Unter Leitung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) fand von 2013 bis Mitte 2019 der „Kosmetik-Dialog“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Kosmetik- und Pflegemittel-Hersteller statt. Ziel war es, im Dialog einen freiwilligen Verzicht auf Mikroplastikpartikel mit abrasiver, d. h. schmirgelnder Wirkung, in sogenannten rinse-off, d. h. wieder

abzuspülenden Produkten, zu erreichen. Mittlerweile wird aufgrund einer Selbstverpflichtung der Hersteller exakt dieser Produkte im Bereich Kosmetika/Körperpflegemittel zu annähernd 100 Prozent auf den Einsatz dieser Mikroplastikpartikel verzichtet. Der Dialog wurde daher erfolgreich abgeschlossen.

Da die Wirtschaftsbeteiligten in Folge des nationalen Kosmetikdialogs bereits EU-weit nahezu vollständig auf den Zusatz der abrasiven Mikroplastikpartikel in abwaschbaren Kosmetikprodukten verzichten, schlägt schon der ECHA-Beschränkungsentwurf von Anfang 2019 ein Verbot ohne Übergangsfrist für den Zusatz der abrasiven Mikroplastikpartikel in abwaschbaren Kosmetikprodukten vor.

Der bisher vorliegende Entwurf für eine chemikalienrechtliche Definition von „Mikroplastik“ umfasst ausschließlich Polymere in der Form fester Partikel mit bestimmten Abmessungen. Die Polymere in flüssiger (sowie wasserlöslicher und gelartiger) Form dagegen fallen nicht unter diese Definition „Mikroplastik“ und sind daher getrennt zu betrachten. Mögliche gefährliche Effekte dieser Polymere entstehen aufgrund ihrer chemischen Struktur, im Gegensatz zu den schädlichen Auswirkungen der Mikroplastikpartikel, die maßgeblich auf Partikeleffekten beruhen.

Um eine solche Bewertung der einzelnen Polymere wurden die zuständigen Behörden gebeten. Die Ergebnisse der aktuellen Prüfung einzelner Stoffe bzw. bestimmter Stoffgruppen hinsichtlich ihres Gefährdungspotenzials durch die fachlich zuständigen Behörden (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), UBA, BfR) liegen noch nicht vor. Es wurden bereits mehrere Gespräche mit der Industrie und den Umweltverbänden zu diesen Stoffen geführt.

Die Bundesregierung hält vor dem Hintergrund dieser Sachlage eine ergänzende Evaluierung der Ergebnisse des Kosmetikdialogs für verzichtbar.

29. Inwieweit werden nach Kenntnis der Bundesregierung Nachweise über die Mikroplastikfreiheit von Kosmetikprodukten durch unabhängige Prüfstellen vorgenommen?

Die Einhaltung der rechtlichen Regelungen auch in Bezug auf die Kennzeichnung für kosmetische Mittel wird von den zuständigen Marktüberwachungsbehörden der Bundesländer kontrolliert. Der Bundesregierung liegen keine Angaben darüber vor, ob der Nachweis der Mikroplastikfreiheit von unabhängigen Prüfstellen vorgenommen wird. Des Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 34 verwiesen.

30. Inwieweit plant die Bundesregierung, die freiwillige Selbstverpflichtung der Hersteller von Kosmetikprodukten zur Beendigung des Einsatzes von Mikroplastik in Kosmetika zu evaluieren, und inwieweit sollen unabhängige Prüfstellen an der Evaluation beteiligt werden?

Es wird auf die Antwort zu Frage 28 verwiesen.

31. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Einschätzung der schwedischen Chemikalienbehörde KEMI zu, dass die Menge der Kunststoffabfälle signifikant verringert werden kann, wenn Mikroplastik nicht mehr in Kosmetika eingesetzt werden dürfen (KEMI 2016: Förslag till nationellt förbud mot mikrokorn av plast i kosmetiska produkter, Rapport 2/16)?

Die genannte Veröffentlichung liegt nur in schwedischer Sprache vor. In der auf Englisch verfügbaren Zusammenfassung der Veröffentlichung findet sich diesbezüglich folgende Aussage: „Microplastics found in cosmetic products constitute a small proportion of the total amount of microplastics in the marine environment; some preliminary estimates lie at a level of 0.1 percent.“

Hinsichtlich des aktuellen REACH-Beschränkungsvorschlags für absichtlich zugesetzte Mikroplastikpartikel schätzt die ECHA über alle Verwendungen EU-weit die jährliche Einsatzmenge auf 144 500 Tonnen (35 200 bis 254 800 Tonnen). Der Anteil von in Kosmetika verwendeten Mikroplastikpartikeln an der genannten Gesamtmenge liegt hierbei laut ECHA bei 8 700 Tonnen (4 100 bis 13 100 Tonnen) im Jahr.

Für die sogenannten Rinse-off-Produkte (abwaschbare kosmetische Mittel) mit Mikroperlen („Microbeads“; Peelings/Reiniger) wird für das Jahr 2017 von ECHA im Beschränkungs-dossier lediglich eine Freisetzung von 55 Tonnen angegeben. Es wird davon ausgegangen, dass diese Verwendung bis 2020 ausläuft und die Beschränkung daher keine Auswirkungen auf die Verwendung und die Emissionen hat. Für sonstige Rinse-off-Produkte ergibt sich eine Freisetzung von 3 100 Tonnen und für die Leave-on-Produkte (auf dem Körper verbleibende kosmetische Mittel) von 650 Tonnen. Für die Produktgruppe der Reinigungs- und Pflegemittel ergibt sich eine durchschnittliche jährliche Freisetzung an Mikroplastik in die Umwelt von 4 400 Tonnen. Gemessen an der Gesamtmenge von 36 000 Tonnen an freigesetztem Mikroplastik haben diese beiden Verwendungen jeweils einen Anteil von 10,6 Prozent bzw. 12,2 Prozent.

Die vorgeschlagene Beschränkung wird nach Schätzungen der ECHA zu einer kumulativen Emissionsreduktion von etwa 500 000 Tonnen Mikroplastik (zentrales Szenario) über einen Zeitraum von 20 Jahren nach ihrem Inkrafttreten führen. Dies entspricht einer Reduzierung um 70 Prozent der quantifizierten Emissionen von absichtlich zugesetztem Mikroplastik, die ohne das Inkrafttreten der Beschränkung in den 20-jährigen Analysezeitraum aufgetreten wären.

Zu beachten ist, dass der REACH-Beschränkungsvorschlag der ECHA nur absichtlich zugefügtes Mikroplastik adressiert. Die größten Quellen für Mikroplastik sind nach Kenntnis der Bundesregierung aber der Abrieb oder die Zersetzung von Makroplastik.

32. Wird sich die Bundesregierung dem Vorbild Schwedens anschließen und den Einsatz von Mikroplastik in Kosmetikartikeln einschränken (bitte begründen), und wenn nein, warum nicht?
33. Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung auf nationaler und europäischer Ebene, um den Einsatz von flüssigem und festem Mikroplastik in Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln zu reduzieren?

Die Fragen 32 und 33 werden wegen des Sachzusammenhanges zusammen beantwortet.

Im EU-Chemikalienrecht wird unterschieden zwischen festen partikelförmigen Polymeren – und nur solche werden dort als Mikroplastik bezeichnet – sowie

Polymeren mit anderen morphologischer Eigenschaften, z. B. flüssigen Polymeren.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass aufgrund des europäischen Binnenmarktes nur eine europäische Regelung den Emissionen von Mikroplastik wirksam begegnen kann. Nationale Vorgaben für festes Mikroplastik sind daher weder für Kosmetikprodukte noch für Wasch- und Reinigungsmittel geplant.

Die Verwendung absichtlich zugesetzter Mikroplastikpartikel ist bereits Gegenstand eines Beschränkungsverfahrens nach der REACH-Verordnung. Der 2019 aufgrund eines Auftrages der EU-Kommission von der ECHA vorgelegte Beschränkungsvorschlag betrifft grundsätzlich alle Verwendungen, nicht nur Kosmetikprodukte oder Wasch- und Reinigungsmittel. Der Vorschlag wurde nach Durchführung der erforderlichen Anhörungen im Dezember 2020 von den wissenschaftlichen Ausschüssen der ECHA abschließend bewertet, und die Bewertungen wurden am 1. März 2021 veröffentlicht. Der Regelungsvorschlag der EU-Kommission bleibt abzuwarten.

Im Hinblick auf Kosmetikartikel sieht die Bundesregierung darüber hinaus auch aufgrund des Verzichts der deutschen Kosmetikindustrie auf abrasive Mikroplastikzusätze in abwaschbaren Kosmetikprodukten (siehe Antwort zu den Fragen 28 und 30) keinen nationalen Regelungsbedarf.

Flüssige Polymere und deren mögliches Gefahrenpotenzial stehen bereits in der Betrachtung der Bundesregierung. Seit 2018 prüfen Bundesoberbehörden im Auftrag der Bundesregierung Eigenschaften und Verwendungen, um den eventuellen Regelungsbedarf zu identifizieren. Mögliche gefährliche Effekte flüssiger Polymere entstehen aufgrund ihrer chemischen Struktur, im Gegensatz zu den schädlichen Auswirkungen der Mikroplastikpartikel, die maßgeblich auf Partikeleffekten beruhen. Die Untersuchungen sind aufwändig, da diese Stoffgruppe nach Struktur und Verwendung sehr vielfältig und umfangreich ist und aufgrund des fehlenden Registrierungserfordernisses in der REACH-Verordnung keine umfassende Datengrundlage besteht.

Daneben wird die Reduktion des Einsatzes schwer biologisch abbaubarer bzw. persistenter synthetischer wasserlöslicher Polymere bereits bei der Weiterentwicklung der Kriterien der Umweltzeichen adressiert. Wasserlösliche synthetische Polymere werden aktuell bei der Überarbeitung der Kriterien des Blauen Engel dahingehend berücksichtigt, dass zukünftig ausschließlich biologisch abbaubare synthetische Polymere als Inhaltsstoff in Wasch-, Putz- und Reinigungsmitteln in Produkten mit dem Blauen Engel eingesetzt werden können.

34. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Kennzeichnung von mikroplastikfreien Produkten?
 - a) Wie viele und welche unterschiedlichen Label zur Kennzeichnung von mikroplastikfreien Produkten werden nach Kenntnis der Bundesregierung im deutschen Markt vergeben?
 - b) Von welchen Firmen oder Organisationen werden die Label nach Kenntnis der Bundesregierung vergeben, und welche Kriterien werden bei der Labelvergabe in Bezug auf festes, gelartiges und flüssiges Mikroplastik zugrunde gelegt?
 - c) Welche Produktgruppen werden nach Kenntnis der Bundesregierung mit Mikroplastikfrei-Labeln gekennzeichnet?

- d) Wie groß ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Marktanteil der jeweiligen Label (bitte Gesamtmarktanteile sowie Marktanteile bei den einzelnen Produktgruppen ausweisen)?

Die Fragen 34 bis 34d werden aufgrund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet.

Die Grundlagen der im Handel genutzten Kennzeichnung als angeblich „mikroplastikfrei“ sind der Bundesregierung nicht bekannt.

Im Entwurf der REACH-Beschränkung für absichtlich zugesetztes Mikroplastik hat die ECHA verschiedene Handlungsoptionen betrachtet, u. a. auch die Kennzeichnung aller Gemische und Erzeugnisse für Verbraucherinnen und Verbraucher und gewerbliche Anwenderinnen und Anwender, welche mehr als 0,01 Gewichtsprozent absichtlich zugefügtes Mikroplastik enthalten, mit der Aufschrift „contains microplastics“. Diese Handlungsoption wurde von ECHA als nicht wirkungsvoll und nicht verhältnismäßig bewertet und daher fallengelassen. In ihrer Stellungnahme haben auch die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA sich dieser Einschätzung angeschlossen und eine geringe Effektivität für eine Kennzeichnung angenommen.

Mittlerweile können Hersteller von sogenannten Rinse-off-Kosmetikprodukten (abwaschbare kosmetische Mittel) die Vergabe des staatlichen Umweltzeichens Blauer Engel für Produkte ohne Zusatz von Mikroplastik beantragen. Das folgende Umweltzeichen kann nach Erfüllung der Vorgaben hierzu vergeben werden: „Shampoos, Duschgele und Seifen und weitere sogenannte Rinse-off-(abspülbare)-Kosmetikprodukte (DE-UZ 203)“.* Laut Internetpräsenz nutzt nur ein Unternehmen bisher dieses Umweltzeichen. Der Blaue Engel ist ein sogenanntes Typ-1-Umweltzeichen nach DIN EN ISO 14024. Die Erarbeitung der Kriterien erfolgt unter Einbeziehung der jeweiligen Branche; die Vergabe erfolgt durch eine unabhängige Zertifizierungsstelle (RAL gGmbH).

Im Übrigen sieht der aktuelle Entwurf eines Beschlusses der Kommission zur Festlegung der Kriterien für die Vergabe des EU-Umweltzeichens für kosmetische Mittel und Tierpflegeprodukte** vor, dass Mikroplastikpartikel solchen Produkten nicht mehr zugesetzt sein dürfen.

Davon abgesehen wird in Bezug auf Lebensmittelkontaktmaterialien zudem auf die Anforderung des Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 verwiesen, wonach die Kennzeichnung, Werbung und Aufmachung Verbraucherinnen und Verbraucher nicht irreführen dürfen.

35. Welche politischen Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Antworten zu Frage 34, und inwieweit sieht die Bundesregierung den Bedarf für die Einführung eines einheitlichen, staatlich anerkannten Labels für die Kennzeichnung von mikroplastikfreien Produkten (bitte ausführlich begründen)?

Die Bundesregierung sieht keinen Bedarf für ein zusätzliches staatlich anerkanntes Label für mikroplastikfreie Produkte. Es existieren entsprechende Vergabekriterien des staatlichen Umweltzeichens Blauer Engel.

* <https://www.blauer-engel.de/de/produktwelt/alltag-wohnen/shampoos-duschgele-und-seifen-und-weitere-sogenannte-rinse-off-abspuelbare-kosmetikprodukte>

** D073071/03 mit D073071/03 Annex I und D073071/03 Annex II

36. Wie viele und welche unterschiedlichen Zertifikate werden nach Kenntnis der Bundesregierung am deutschen Markt vergeben, um plastikfreie Produkte oder Verpackungen zu kennzeichnen, und wie wird die Überwachung dieser Zertifikate geregelt?

Die Anzahl aller am deutschen Markt vergebenen Zertifikate zur Kennzeichnung plastikfreier Produkte und deren genaue Aufschlüsselung ist der Bundesregierung nicht bekannt. Auf die Ausführungen zur Kennzeichnung mikroplastikfreier Produkte in der Antwort zu Frage 34 wird verwiesen.

37. Inwieweit hat die Bundesregierung Kenntnisse darüber, dass auch in Verpackungen enthaltene Kunststoffe in die Kosmetikprodukte migrieren und so zu Anreicherungen von Mikroplastik führen können?

Die Bundesregierung hat hierzu keine Kenntnisse. Auf der Grundlage der zur Migration aus Lebensmittelverpackungen vorliegenden Informationen scheint es plausibel, dass eine solche Migration nicht oder nur in vernachlässigbar geringen Mengen erfolgt. Auf die Antwort zu Frage 38 wird verwiesen.

38. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über die Mengen von Kunststoffpartikeln, die aus Verpackungen auf bzw. in Lebensmittel migrieren?

Auf die Ausführungen in der Antwort zu Frage 3 bezüglich der nicht vorliegenden generellen Meldepflicht der Länder wird erneut hingewiesen.

Der Bundesregierung/dem BVL liegen zu Mengen von Kunststoffpartikeln, die aus Verpackungen auf bzw. in Lebensmittel migrieren, keine Daten der Länder vor. In der § 64-Arbeitsgruppe „Bedarfsgegenstände“ wurde die Thematik „Mengen von Kunststoffpartikeln, die aus Verpackungen auf bzw. in Lebensmittel migrieren“ bislang nicht behandelt.

Eine Auswertung relevanter Studien durch das BfR führt zu nachfolgenden Einschätzungen:

Es kann ausgeschlossen werden, dass Kunststoffpartikel aus dem Verpackungsmaterial in Lebensmittel migrieren (Stormer et al., 2017). Auch eine Freisetzung von der intakten Oberfläche des Verpackungsmaterials durch andere Einflüsse als direkte mechanische Belastung ist unwahrscheinlich (Toussaint et al., 2019; Winkler et al., 2019). Mikroplastikpartikel können nach heutigem Kenntnisstand aus der Verpackung ausschließlich durch direkte mechanische Einwirkung zum Beispiel der Abrasion beim Reiben verschiedener Materialien aufeinander (Kunststoffdeckel am Flaschenhals (Toussaint et al., 2019), Salzkörner am Kunststoffmahlwerk einer Salzmühle (Schymanski et al., 2020) auf das Lebensmittel übergehen. Der Anteil dieser Partikel am gesamten Übergang von Mikroplastikpartikeln aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel ist vernachlässigbar gering. Der überwiegende Teil von Mikroplastikpartikeln, die aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel übergehen können, stammt aus prozessbedingten Einträgen (z. B. Staub) (Ebner, 2019; Oßmann et al., 2018; Schymanski et al., 2018) bei der Herstellung, Aufreinigung und Handhabung der Verpackungen bis einschließlich der Abfüllung der Lebensmittel. So zeigt beispielsweise der Vergleich zwischen Mehrweg- und Einwegflaschen, dass größere Mengen an Mikroplastik bei der Reinigung von Mehrwegflaschen sowohl aus Glas als auch aus Plastik in die Flaschen eingetragen werden können (Ebner, 2019; Oßmann et al., 2018; Schymanski et al., 2018). Allerdings liegt allein die durch Hausstaub über die in einem Haushalt zubereitete Nahrung aufgenommene Mikroplastikmenge in der gleichen Größenordnung (Ebner, 2019).

Mikroplastikpartikel stellen zudem nur einen sehr geringen Anteil an der Gesamtzahl von Partikeln dar (Schymanski et al., 2018), die aus Verpackungsmaterialien auf Lebensmittel übergehen können.

Die Literatur zum Übergang von Mikroplastikpartikeln aus Lebensmittelverpackungen in Lebensmittel ist auf wenige Beispiele, z. B. Mineralwasser, beschränkt. Zudem weisen viele Literaturstellen Mängel auf (Oßmann, 2021), so dass die Ergebnisse nicht belastbar oder zumindest schwer vergleichbar sind.

In einer vergleichenden Studie wurde ausgehend von der Partikelanzahl und -größe eine Abschätzung der in Mineralwasser gefundenen Gesamtmengen (Masse) vorgenommen. Dabei ergaben sich Mikroplastikmengen im Bereich von 0,1 bis 8,67 µg/L (Welle und Franz, 2018), wobei die geringsten Mengen in Einweg-PET-Flaschen und die größten Mengen in Glasflaschen (hauptsächlich Mehrweg) zu finden waren. Im Vergleich zum Übergang anderer Stoffe, beispielsweise mineralischer Staub- und Pigmentpartikel oder Plastikinhaltstoffe, ist die Menge an übergehendem Mikroplastik sehr gering.

39. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über mögliche Gesundheitsgefahren und Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen durch eine Migration von Kunststoffpartikeln aus Verpackungen in Lebensmittel?

Ausgehend von der sehr geringen Menge von Mikroplastikpartikeln, die aus Verpackungen in Lebensmittel übergehen können (siehe dazu Antwort zu Frage 38), schätzt das BfR ein erhöhtes Risiko für die Gesundheit, beispielsweise für Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen durch Kunststoffpartikel, die aus Verpackungen auf Lebensmittel übergehen, als sehr unwahrscheinlich ein. Es liegen keine wissenschaftlichen Studien vor, die einen Zusammenhang zwischen der Migration von Kunststoffpartikeln aus Verpackungen in Lebensmittel und möglichen Gesundheitsgefahren oder Entwicklungsstörungen bei Kindern belegen. Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des BfR.

40. Welche neuen Erkenntnisse hat die Bundesregierung in Bezug auf die Antworten zu den Fragen 14 bis 16 auf Bundestagsdrucksache 19/4297 über die Auswirkung von Mikroplastik auf die menschliche Gesundheit und hier insbesondere über die Lungengängigkeit von Mikroplastikpartikeln sowie Durchlässigkeit der Hirn-Blut-Schranke oder der Plazenta für Mikroplastik?

Welche Handlungsempfehlungen für den vorsorgenden Gesundheitsschutz der Bevölkerung resultieren nach Ansicht der Bundesregierung daraus, und welchen Forschungsbedarf sieht die Bundesregierung hierzu?

Nach Auffassung der Fachbehörden sind die vorliegenden Studien nicht geeignet, konkrete Gesundheitsrisiken für den Menschen abzuleiten und legen überdies nahe, dass Mikroplastikpartikel nur in sehr geringem Umfang biologische Barrieren überwinden können. Zur Frage möglicher gesundheitlicher Auswirkungen von Mikroplastikpartikeln besteht weiterhin Forschungsbedarf. Somit haben die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 14 und 16 auf Bundestagsdrucksache 19/4297 weiterhin Gültigkeit.

Im REACH-Beschränkungsentwurf der ECHA sind keine Informationen bzgl. der genannten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit enthalten. Dort wird auf erhebliche Wissenslücken verwiesen, die eine umfassende und robuste Bewertung der von Mikroplastik ausgehenden Risiken für die menschliche Gesundheit verhindern.

Die unter dem Forschungsprogramm „Horizon 2020“ von der EU geförderten Projekte AURORA, IMPTOX, PLASTICHEAL, PlasticsFatE und POLYRISK bilden einen neu gegründeten europäischen Forschungscluster zum Verständnis der Auswirkungen von Mikro- und Nanokunststoffen auf die menschliche Gesundheit (CUSP). Der Cluster arbeitet unter Beteiligung deutscher Fachbehörden daran, die notwendigen wissenschaftlichen Beweise für die Bewertung des Risikos der menschlichen Exposition gegenüber Mikro- und Nanokunststoffen zu sammeln. Die Gründung des Clusters erfolgte im zweiten Quartal 2021 (vgl. <https://cordis.europa.eu/project/id/965173>).

41. Inwieweit ist der gegenwärtige Grenzwert für die Gesamtmigration von Kunststoffen aus Verpackungen in Lebensmittel von „10 mg der gesamten abgegebenen Bestandteile je dm² der mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Fläche (mg/dm²)“ (EU-Verordnung 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen) vor dem Hintergrund der Antworten zu den Fragen 37 bis 40 nach Ansicht der Bundesregierung angemessen, und inwieweit plant die Bundesregierung, sich auf der EU-Ebene für eine Anpassung der Grenzwerte einzusetzen?

Der Grenzwert für die Gesamtmigration nach der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 bezieht sich auf die Summe der technologisch unvermeidlich aus Kunststoffen migrierenden Stoffe. Dabei handelt es sich um lösliche Moleküle, wie zum Beispiel Zusatzstoffe (Additive), Oligomere oder Hilfsstoffe. Die Begrenzung auf 10 mg/dm² dient dem Nachweis der Inertheit des Materials und ist als Nachweis der guten Herstellungspraxis zu verstehen. Dieser Wert ist keine toxikologisch abgeleitete Beschränkung. Er ist insbesondere auch nicht als Beschränkung eines Übergangs von Mikroplastikpartikeln gedacht. Mögliche Übergänge von Mikroplastikpartikeln liegen um Größenordnungen unter diesem Grenzwert.

Aus Sicht der Bundesregierung besteht daher derzeit keine Veranlassung, die EU-Kommission um eine Änderung des in Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 festgelegten Gesamtmigrationsgrenzwertes von 10 mg/dm² zu bitten.

42. Inwieweit plant die Bundesregierung, einen Grenzwert für die Kontamination von Lebensmitteln mit Kunststoffrückständen gesetzlich festzulegen, bzw. wird sie sich auf der EU-Ebene für die Einführung eines solchen Grenzwerts einsetzen?

Für eine abschließende Risikobewertung von Mikroplastikpartikeln in Lebensmitteln bedarf es weiterer Forschung und dazu der Erhebung von verlässlichen Daten.

Nach derzeitigem Stand des Wissens gehen die EFSA und das BfR davon aus, dass von Mikroplastikpartikeln in Lebensmitteln keine gesundheitlichen Risiken für den Menschen ausgehen. Auch die Weltgesundheitsorganisation geht derzeit davon aus, dass Mikroplastik im Trinkwasser kein gesundheitliches Risiko darstellt.

Sofern Mikroplastikpartikel als Träger für Schadstoffe in Betracht kommen, greifen für zahlreiche Schadstoffe die rechtlich verbindlichen EU- beziehungsweise nationalen Höchstgehalte für Rückstände und Kontaminanten. Bei einer Überschreitung dieser Höchstgehalte sind entsprechende Produkte nicht verkehrsfähig.

Sowohl auf internationaler, europäischer als auch auf Bundes- und Länderebene gibt es diverse Forschungsaktivitäten zum Themenkomplex Mikroplastik mit unterschiedlicher Schwerpunktsetzung und Ausrichtung.

Eine Diskussion zu Grenzwerten macht aus den geschilderten Gründen derzeit noch keinen Sinn.

Referenzen:

BfR (2021a): die BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt. <https://bfr.ble.de/kse/faces/DBEmpfehlung.jsp> (zuletzt aufgerufen 2021-06-25)

BfR (2021b): PFAS in Lebensmitteln: BfR bestätigt kritische Exposition gegenüber Industriechemikalien. Stellungnahme Nr. 020/2021 des BfR vom 28. Juni 2021. <https://www.bfr.bund.de/cm/343/pfas-in-lebensmitteln-bfr-bestaetigt-kritische-exposition-gegenueber-industriechemikalien.pdf> (zuletzt aufgerufen 2021-06-30)

Bokkers B.G.H., Ven B.v.d., Janssen P., Bil W., Broekhuizen F.v., Zeilmaker M., und Oomen A.G. (2019): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in food contact materials. RIVM Letter report 2018-0181. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0181.html> (zuletzt aufgerufen 2021-06-25)

Danish Veterinary and Food Administration (2020): Ban on fluorinated substances in paper and board food contact materials (FCM). Fact sheet, June 2020. Ministry of Environment and Food Denmark. Danish Veterinary and Food Administration

Duffek A., Conrad A., Kolossa-Gehring M., Lange R., Rucic E., Schulte C., und Wellnitz J. (2020): Per- and polyfluoroalkyl substances in blood plasma – Results of the German Environmental Survey for children and adolescents 2014–2017 (GerES V). *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 228, 113549. DOI: 10.1016/j.ijheh.2020.113549

Ebner I. (2019): Verpackungsmaterial und Mikroplastik. In: 18. BfR-Forum Verbraucherschutz: Mikroplastik. German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). <https://www.bfr-akademie.de/media/wysiwyg/2019/VBSMP/verpackungsmaterial-und-mikroplastik.pdf>

EC (2021): SC1-BHC-36-2020 - Micro- and nano-plastics in our environment: Understanding exposures and impacts on human health. <https://cordis.europa.eu/project/id/965173> (zuletzt aufgerufen 2021-06-28)

EFSA (2015): Scientific Opinion of the EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF) on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. *EFSA Journal* 13 (1), 3978. DOI: doi:10.2903/j.efsa.2015.3978

EFSA (2020a): Note for Guidance for the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials (updated 09 September 2020). EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *EFSA Journal* 6 (7), 21r. DOI: 10.2903/j.efsa.2008.21r

EFSA (2020b): Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. *EFSA Journal* 18 (9), e06223. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6223

FDA (2020): US Food and Drug Administration Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/>

fdcc/index.cfm?set=FCN&sort=FCN_No&order=DESC&startrow=51&type=basic&search=fluor (zuletzt aufgerufen 2021-06-25)

Fromme H., Wockner M., Roscher E., und Volkel W. (2017): ADONA and perfluoroalkylated substances in plasma samples of German blood donors living in South Germany. *Int J Hyg Environ Health* 220 (2 Pt B), 455-460. DOI: 10.1016/j.ijheh.2016.12.014

Glüge J., Scheringer M., Cousins I.T., DeWitt J.C., Goldenman G., Herzke D., Lohmann R., Ng C.A., Trier X., und Wang Z. (2020): An overview of the uses of per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). *Environmental Science: Processes & Impacts*. DOI: 10.1039/D0EM00291G

Göckener B., Weber T., Rüdell H., Bücking M., und Kolossa-Gehring M. (2020): Human biomonitoring of per- and polyfluoroalkyl substances in German blood plasma samples from 1982 to 2019. *Environment International* 145, 106123. DOI: 10.1016/j.envint.2020.106123

Menzel J., Abraham K., Völkel W., Fromme H., Schwerdtle T., und Weikert C. (2021): Internal exposure to perfluoroalkyl substances (PFASs) in vegans and omnivores. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* (in press)

MRI (2021): Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) und Stillen: Nutzen-Risiken-Abwägungen. Max Rubner-Institut. Nationale Stillkommission. https://www.mri.bund.de/fileadmin/MRI/Themen/Stillkommission/2021-01-28_Stellungnahme-NSK_PFAS.pdf (zuletzt aufgerufen 2021-06-28)

OECD (2020): PFASs and Alternatives in Food Packaging (Paper and Paperboard) Report on the Commercial Availability and Current Uses. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Risk Management No. 58. ENV/JM/MONO(2020)15. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/PFASs-and-alternatives-in-food-packaging-paper-and-paperboard.pdf> (zuletzt aufgerufen 2020-10-20)

Oßmann B.E. (2021): Microplastics in drinking water? Present state of knowledge and open questions. *Current Opinion in Food Science* 41, 44-51. DOI: 10.1016/j.cofs.2021.02.011

Oßmann B.E., Sarau G., Holtmannspotter H., Pischetsrieder M., Christiansen S.H., und Dicke W. (2018): Small-sized microplastics and pigmented particles in bottled mineral water. *Water Res* 141, 307-316. DOI: 10.1016/j.watres.2018.05.027

Ritter E.E., Dickinson M.E., Harron J.P., Lunderberg D.M., DeYoung P.A., Robel A.E., Field J.A., und Peaslee G.F. (2017): PIGE as a screening tool for Per- and polyfluorinated substances in papers and textiles. *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section B: Beam Interactions with Materials and Atoms* 407, 47-54. DOI: 10.1016/j.nimb.2017.05.052

RIVM (2017): Dietary sources of exposure to bisphenol A in the Netherlands, RIVM Letter report 2017-0187. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands. DOI: DOI 10.21945/RIVM-2017-0187

SCCS (2021): Opinion on the safety of presence of Bisphenol A in clothing articles. SCCS/1620/20. Scientific Committee on Consumer Safety. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_240.pdf (zuletzt aufgerufen 2021-06-28)

Schaider L.A., Balan S.A., Blum A., Andrews D.Q., Strynar M.J., Dickinson M.E., Lunderberg D.M., Lang J.R., und Peaslee G.F. (2017): Fluorinated Compounds in U.S. Fast Food Packaging. *Environmental Science & Technology Letters* 4 (3), 105-111. DOI: 10.1021/acs.estlett.6b00435

Schymanski D., Goldbeck C., Humpf H.U., und Furst P. (2018): Analysis of microplastics in water by micro-Raman spectroscopy: Release of plastic particles from different packaging into mineral water. *Water Research* 129, 154-162. DOI: 10.1016/j.watres.2017.11.011

Schymanski D., Humpf H.U., und Furst P. (2020): Determination of particle abrasion through milling with five different salt grinders - a preliminary study by micro-Raman spectroscopy with efforts towards improved quality control of the analytical methods. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess* 37 (8), 1238-1252. DOI: 10.1080/19440049.2020.1748724

Stormer A., Bott J., Kemmer D., und Franz R. (2017): Critical review of the migration potential of nanoparticles in food contact plastics. *Trends in Food Science & Technology* 63, 39-50. DOI: 10.1016/j.tifs.2017.01.011

Toussaint B., Raffael B., Angers-Loustau A., Gilliland D., Kestens V., Petrillo M., Rio-Echevarria I.M., und Van den Eede G. (2019): Review of micro- and nanoplastic contamination in the food chain. *Food Additives and Contaminants Part a-Chemistry Analysis Control Exposure & Risk Assessment* 36 (5), 639-673. DOI: 10.1080/19440049.2019.1583381

Trier X., Taxvig C., Rosenmai A.K., und Pedersen G.A. (2017): PFAS in paper and board for food contact. Options for risk management of poly- and perfluorinated substances. *TemaNord* 2017:573. Nordic Council of Ministers. https://backend.orbit.dtu.dk/ws/portalfiles/portal/149769110/Rapport_PFAS_in_paper_and_board_for_food_contact_Options_for_risk_management_of_poly_and_perfluorina.pdf (zuletzt aufgerufen 2020-07-02)

Tschersich C., Murawski A., Schwedler G., Rucic E., Moos R.K., Kasper-Sonnenberg M., Koch H.M., Brüning T., und Kolossa-Gehring M. (2021): Bisphenol A and six other environmental phenols in urine of children and adolescents in Germany – human biomonitoring results of the German Environmental Survey 2014–2017 (GerES V). *Science of The Total Environment* 763, 144615. DOI: 10.1016/j.scitotenv.2020.144615

UBA (2020): Schwerpunkt 1-2020: PFAS. Gekommen, um zu bleiben. *Magazin des Umweltbundesamtes*, Heft 1/2020. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/schwerpunkt-1-2020-pfas-gekommen-um-zu-bleiben> (zuletzt aufgerufen 2021-06-28)

Weikert C., Trefflich I., Menzel J., Obeid R., Longree A., Dierkes J., Meyer K., Herter-Aeberli I., Mai K., Stangl G.I., Müller S.M., Schwerdtle T., Lampen A., und Abraham K. (2020): Versorgungsstatus mit Vitaminen und Mineralstoffen bei veganer Ernährungsweise. *Vitamin and mineral status in a vegan diet. Deutsches Ärzteblatt International* 117, 575-582. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0575

Welle F. und Franz R. (2018): Microplastic in bottled natural mineral water - literature review and considerations on exposure and risk assessment. *Food Additives and Contaminants Part a-Chemistry Analysis Control Exposure & Risk Assessment* 35 (12), 2482-2492. DOI: 10.1080/19440049.2018.1543957

Winkler A., Santo N., Ortenzi M.A., Bolzoni E., Bacchetta R., und Tremolada P. (2019): Does mechanical stress cause microplastic release from plastic water bottles? *Water Res* 166, 115082. DOI: 10.1016/j.watres.2019.115082

