

27.01.2015

Einkauf, Logistik & Vertrieb

Verbot in Frankreich / Neues Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und Bewertung durch Europäische Chemikalienagentur

Bisphenol A – eine Substanz, die vor allem bei der Herstellung von Lebensmittelkontaktmaterialien wie Mehrweg-Plastikgeschirr oder Innenbeschichtungen von Konservendosen Verwendung findet – steht aufgrund potentiell gesundheitsschädigender Wirkungen u. a. auf die Fortpflanzungsorgane in der Kritik. Bereits im Jahre 2011 wurde es aufgrund anhaltender Kritik mittels europäischer Richtlinie europaweit verboten, die Substanz als Monomer bei der Herstellung von Säuglingstrinkflaschen zu verwenden. Mittlerweile steht die weitere Zulässigkeit der Verwendung in Lebensmittelkontaktmaterialien insgesamt auf dem Spiel.

Im Hinblick auf die Ersetzung von Bisphenol A durch andere Substanzen bestehen derzeit allerdings noch erhebliche Unsicherheiten. Zwar gibt es durchaus verschiedene Kunststoffalternativen. Allerdings wurden die in Frage kommenden Substanzen – wenn überhaupt – in deutlich geringerem Maße toxikologisch bewertet, als dies bei Bisphenol A der Fall ist. Es besteht daher die Gefahr, dass im Falle einer Substitution von Bisphenol A ein vergleichsweise geringes, intensiv erforschtes Risiko ersetzt wird durch völlig unkalkulierbare Risiken. So könnte sich beispielsweise in einigen Jahren oder gar Jahrzehnten herausstellen, dass ein eingesetztes Substitut deutlich schädlichere Wirkungen hat als Bisphenol A; eingetretene Schäden lassen sich dann nicht mehr rückgängig machen.

Verwendungsverbot in Frankreich in Kraft

Seit dem 1. Januar 2015 gilt jedoch in Frankreich ein Verwendungsverbot für Bisphenol A in „Verpackungen, Behältern oder Utensilien“, welche für den direkten Kontakt mit Lebensmittel bestimmt sind. Bisphenol-A-haltige Lebensmittelbedarfsgegenstände und -verpackungen dürfen in Frankreich mithin nicht mehr in den Verkehr gebracht werden. Dies stellt europaweit tätige Unternehmen vor die Herausforderung, die unterschiedlichen rechtlichen Vorgaben in Frankreich einerseits sowie in der übrigen EU andererseits in einer effektiven und wirtschaftlich vertretbaren Weise bei der Organisation der Supply Chain sowie im Rahmen der Einkaufs- und Vorratsplanung zu berücksichtigen und geht mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung des innergemeinschaftlichen Handels einher. Unternehmen sehen sich vor die Wahl gestellt, entweder unter Beachtung der unterschiedlichen Kriterien für die jeweiligen Länder nach Maßgabe unterschiedlicher Spezifikationen zu produzieren (bzw. produzieren zu lassen) oder aber die gesamte Produktion ihrer Lebensmittelbedarfsgegenstände auf alternative Substanzen umzustellen.

Neues Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Die einleitend erwähnten Unwägbarkeiten bei der Substitution von Bisphenol A sollten insbesondere mit Blick auf die aktuelle, am 21. Januar 2015 veröffentlichte Bewertung von Bisphenol A durch die EFSA wieder stärker in den Blick genommen werden. Darin kommt die EFSA zu dem Ergebnis, dass Bisphenol A bei der derzeitigen Verbraucherexposition für keine Altersgruppe ein Gesundheitsrisiko darstellt (einschließlich ungeborener Kinder, Kleinkinder und Jugendlicher). Die Exposition über die Ernährung bzw. eine Kombination verschiedener Quellen (Ernährung, Staub, Kosmetika und Thermopapier) liege deutlich unterhalb der sicheren Obergrenze (der so genannten „tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge“, kurz: TDI). Zwar hat die EFSA die Neubewertung zum Anlass genommen, den TDI-Wert im Vergleich zur vorherigen EFSA-Bewertung deutlich abzusenken (statt bisher 50 µg/kg KG pro Tag nunmehr 4 µg/kg KG pro Tag). Die höchsten Schätzungen für die von Lebensmitteln und einer Kombination von Quellen ausgehenden Exposition lägen jedoch um das Drei- bis Fünffache unter dem neuen TDI-Wert.

Bewertung durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Neben der EFSA befasst sich aktuell auch die ECHA mit Bisphenol A. Ziel der derzeit noch nicht abgeschlossenen ECHA-Stoffbewertung ist dabei die Überprüfung, ob gegebenenfalls weitergehende regulatorische Maßnahmen ergriffen werden

müssen (z. B. Beschränkungen, Zulassungspflichten). Parallel hierzu hat Frankreich zudem einen Vorschlag an die ECHA betreffend die Änderung der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Bisphenol A weitergereicht, gerichtet auf eine harmonisierte Einstufung als reproduktionstoxisch Kategorie 1B (statt bisher Kategorie 2). Das Risk Assessment Committee der ECHA hat dem Vorschlag unter dem 14. März 2014 bereits zugestimmt. Es darf daher als wahrscheinlich gelten, dass die Änderung der Einstufung und damit die höhere Bewertung des reproduktionstoxischen Potentials von Bisphenol A entsprechend umgesetzt werden wird.

Bisphenol A-Verbot auch in anderen EU-Staaten?

Aufgrund des bereits in Kraft getretenen Verbots in Frankreich, des neuen Gutachtens der EFSA sowie der Bewertung durch die ECHA ist letztendlich zu empfehlen, die weiteren Entwicklungen zu Bisphenol A aufmerksam zu verfolgen. Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass nach dem französischen Verbot auch in anderen einzelnen EU-Mitgliedsstaaten entsprechende Verbote erlassen werden. Weiterhin wäre als Reaktion auf das französische Verbot auch ein EU-weites Verbot der Verwendung von Bisphenol A in gleichartigen Gegenständen denkbar. So waren bereits den europäischen Vorgaben im Hinblick auf das Bisphenol A-Verbot in Säuglingstrinkflaschen mittels der Richtlinie 2011/8/EU vom 28. Januar 2011 Alleingänge der EU-Staaten Dänemark und Frankreich im Jahr 2010 vorausgegangen.

Wenn Sie von dieser Thematik betroffen sind oder Fragen hierzu haben wenden Sie sich bitte gerne an [Frau Milsch](#) .

Zur Practice Group: [Vertriebs- & Franchisesysteme, E-Commerce](#)

www.noerr.com twitter.com/NoerrLLP xing.com/companies/NoerrLLP