

SCHRIFTLICHE ANFRAGE E-0393/08
von Hiltrud Breyer (Verts/ALE)
an die Kommission

Betrifft: Heraufsetzung des Bisphenol-A-Grenzwertes durch EFSA

Die EU-Lebensmittelbehörde EFSA hat im letzten Jahr den Grenzwert für die tolerierbare tägliche Aufnahme von Bisphenol-A (BPA) um das Fünffache heraufgesetzt, von 10 auf 50 Mikrogramm pro kg Körpergewicht. BPA bildet verkettet Polycarbonat, das vielseitig verwendet wird, beispielsweise bei Babyflaschen oder in Essgeschirr. Beim Erwärmen oder in Kontakt mit sauren Substanzen wird BPA herausgelöst und gelangt in Lebensmittel oder die Umwelt.

1. Unabhängige Studien bestätigen die schädlichen Wirkungen von BPA im Tierversuch, unter anderem Störung von Embryonal- und Gehirnentwicklung, Unfruchtbarkeit und Krebs. Es wurden bisher über 150 Studien zu BPA veröffentlicht. Mehr als 90% der unabhängigen Studien weisen auf Gesundheitsrisiken hin, gerade bei sehr kleinen täglichen Aufnahmemengen. Dagegen sehen alle von der Industrie in Auftrag gegebenen Studien keine Gefahr. Was sagt die Kommission dazu?
2. Hält die Kommission es für verantwortlich, angesichts der sensiblen Präsenz von BPA in Nahrungsmittelkontaktmaterialien, insbesondere Babyflaschen, und des besonderen Phänomens der "Niedrigdosiseffekte" von BPA den Grenzwert hoch zu setzen, auch wenn Studien vorhanden sind, die gemäß klassischer Toxikologie zu bestehenden oder gar niedrigeren Grenzwerten führen sollten?
3. Die der EFSA-Entscheidung zugrunde liegende Studie der Biologin Rochelle Tyl ist noch immer nicht veröffentlicht. Sie war vom European Chemicals Bureau veranlasst worden, finanziert durch einen Interessensverband der US-Kunststoffindustrie. Sieht die Kommission nicht die Gefahr der Voreingenommenheit dieser Studie? Wie passt es mit der von der Kommission proklamierten Transparenz für EFSA zusammen, dass ein Jahr nach Änderung des Grenzwertes die auf dieser Änderung basierenden Daten noch immer nicht öffentlich zugänglich sind?
4. Die Studie war zum Zeitpunkt der EFSA-Entscheidung noch nicht abgeschlossen. Wie kann es sein, dass die EFSA die Grenzwerte aufgrund einer unfertigen Studie ändert?
5. Kann die Kommission belegen, dass das Gutachten des EFSA-Panel zu BPA nur von Wissenschaftlern verabschiedet wurde, die keinerlei wirtschaftliche Interessen in relevanten Industriesektoren haben?

E-0393/08DE
Antwort von Frau Vassiliou
im Namen der Kommission
(17.4.2008)

1. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat für Bisphenol-A (BPA) auf der Grundlage von Studien der Industrie und anderer Organisationen einen Wert für die annehmbare tägliche Aufnahme (ADI) festgelegt. Die Gültigkeit einer toxikologischen Studie hängt vom Studiendesign ab. Zur Dokumentation signifikanter Wirkungen eines chemischen Stoffes müssen eine ausreichende Anzahl von Versuchstieren sowie positive und negative Kontrollgruppen verwendet werden. Bei der Festlegung eines ADI-Wertes können nur diejenigen Studien berücksichtigt werden, die anhand anerkannter Protokolle und der guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurden. Mehrere der durchgeführten Studien, insbesondere diejenigen zur Verabreichung niedriger Dosen werden entweder nicht gemäß der GLP durchgeführt oder ergeben keine statistisch signifikanten Wirkungen. Für die endgültige Risikobewertung ist die Qualität der Studien entscheidend und nicht die Anzahl der Studien, die eine Wirkung zeigen.
2. Die EFSA hat den ADI-Wert heraufgesetzt. Die Kommission beabsichtigt jedoch nicht, den in der Richtlinie 2002/72/EG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff¹ für BPA festgelegten spezifischen Migrationshöchstwert (SML) zu erhöhen. Nach Auffassung der Kommission kann der geltende SML bei Verarbeitung gemäß der guten Herstellungspraxis problemlos eingehalten werden. Außerdem gewährleistet der geltende SML einen ausreichenden Sicherheitsspielraum.
3. Es ist Aufgabe der EFSA, die wissenschaftliche Fundiertheit der Studien zu prüfen, die sie berücksichtigt, d. h. ob diese angemessen angelegt sind und gemäß der GLP durchgeführt werden. Das spezifische Interesse der Gruppe, die die Studie finanziert hat, sollte kein Kriterium dafür sein, ob sie angenommen oder abgelehnt wird. Manche Studien über chemische Stoffe in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, können von der herstellenden Industrie finanziert sein, da diese für die Sicherheit der Materialien und Gegenstände, die sie herstellt, verantwortlich ist. Die Daten, auf die sich die EFSA bei ihrer Risikobewertung stützt, sollten der Öffentlichkeit zugänglich sein, außer wenn es sich um Informationen handelt, bei denen eine vertrauliche Behandlung begründet wurde. Was die Nichtverfügbarkeit der von der Frau Abgeordneten angeführten spezifischen Studie für die Öffentlichkeit anbelangt, hat die Kommission die EFSA gebeten, zur Klärung dieser Frage beizutragen. Die Kommission wird der Frau Abgeordneten sobald wie möglich die Antwort der EFSA übermitteln.
4. Die Kommission hat die Behörde gebeten, zu der Frage der Frau Abgeordneten Stellung zu nehmen. Die Kommission wird der Frau Abgeordneten sobald wie möglich die Antwort der EFSA übermitteln.
5. In der Verordnung zur Errichtung der EFSA² ist die Veröffentlichung der Interessenerklärungen der Mitglieder des Wissenschaftlichen Gremiums vorgesehen. Diese Erklärungen stehen der Öffentlichkeit auf der EFSA-Website zur Verfügung. Darüber hinaus hat die EFSA spezifische interne Regelungen zur Verhinderung von Interessenkonflikten getroffen. Die Kommission hat die EFSA gebeten, zu der Frage der Frau Abgeordneten Stellung zu nehmen. Die Kommission wird der Frau Abgeordneten sobald wie möglich die Antwort der Behörde übermitteln.

¹ Richtlinie 2002/72/EG der Kommission vom 6. August 2002 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 220 vom 15.8.2002.

² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002.