



De risico's van Bisfenol A (BPA)

Deze fact sheet geeft een overzicht van de wetenschappelijke achtergrond van de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van het gebruik van de chemische stof Bisfenol A (BPA). Daarnaast wordt ingegaan op ontwikkelingen die in de nabije toekomst zouden kunnen leiden tot een verandering in de maatregelen die de overheid treft om eventuele risico's van gebruik van deze stof (verder) te beperken.

Aanleiding

Er is reeds lange tijd discussie over het gebruik van de chemische stof BPA en de mogelijke gezondheidseffecten daarvan voor mens en milieu. Bijvoorbeeld over effecten op de voortplanting en ontwikkeling, de stofwisseling en het immuunsysteem die zouden kunnen optreden wanneer je hele kleine hoeveelheden BPA binnen krijgt. Op dit moment is het onzeker of de huidige maatregelen om de mogelijke risico's van BPA te beperken voldoende zijn, of dat verdergaande maatregelen gewenst zijn. De wetenschappelijke basis voor beleid is hierin niet eenduidig. Er bestaan namelijk nog vele onzekerheden en wetenschappelijke artikelen spreken elkaar op dit gebied tegen. Sommige studies geven aan dat BPA mogelijk bij lagere concentraties schadelijker zou kunnen zijn dan tot op heden wordt aangenomen, andere laten zien dat dit niet het geval is.

Antwoord op de volgende vragen is nodig om meer duidelijkheid te krijgen over de risico's van BPA:

1. Is er sprake van mogelijke schadelijke gezondheidseffecten op mens en milieu als gevolg van lage-dosis blootstelling aan BPA?

2. Zijn deze mogelijke schadelijke gezondheidseffecten het gevolg van een verstoring van het hormoonstelsel?
3. Kan een lage-dosis blootstelling aan BPA leiden tot schadelijke effecten op het nageslacht of de ontwikkeling van (zeer) jonge kinderen?
4. Wat betekent het mogelijk bestaan van lage-dosis effecten van BPA voor de risicobeoordeling van BPA voor mens en milieu?
5. Zijn er (aanvullende) maatregelen nodig om de mogelijke risico's ten gevolge van blootstelling aan BPA te beheersen?

Deze vragen worden momenteel binnen verschillende nationale en internationale initiatieven geadresseerd. Dit zal in de loop van 2014 leiden tot betere inzichten in de risico's van BPA en indien nodig, een verandering in risicobeheersmaatregelen. De onderstaande fact sheet geeft aan waar BPA voor gebruikt wordt, wat er nu al aan maatregelen getroffen zijn om de nog onzekere risico's te beperken, wat we wel zeker weten over de gezondheidseffecten van BPA op mens en milieu en welke initiatieven nu lopen die de voorliggende vragen onder de loep nemen.

Waar wordt BPA zoal voor gebruikt?

BPA wordt gebruikt in verschillende soorten plastics (voornamelijk polycarbonaat (PC) plastic en epoxy producten) voor een breed scala van producten zoals bouwmaterialen, elektronica, PC plastic flessen, verpakkingsmateriaal, implantaten en connectoren voor infuussets en speelgoed. Daarnaast wordt BPA ook gebruikt als basis voor onder meer epoxy-verven en lijmen, in inkt en bijvoorbeeld in kassabonnen.

Welke maatregelen beperken nu de mogelijke risico's van gebruik van BPA?

Er is geen consensus over de eventuele schadelijkheid van kleine hoeveelheden BPA in het milieu en voor de mens, in het bijzonder voor jonge kinderen. Toch zijn uit voorzorg al wel maatregelen genomen om eventuele risico's te beperken die voortkomen uit het gebruik van BPA. Sinds juni 2011 geldt een Europees verbod op de productie, de import en de verkoop van BPA bevattende babyflesjes¹. Oostenrijk heeft in aanvulling hierop ook het gebruik van BPA in babyspenen en bijtringen verboden (vanaf oktober 2011) en Denemarken heeft een aanvullend verbod op BPA in voedselcontactmaterialen voor kinderen van 0-3 jaar (vanaf juli 2011). Vergelijkbare ontwikkelingen zijn buiten Europa gaande. In Canada geldt al sinds maart 2010 een verbod op babyflesjes met BPA en in verschillende staten in de VS is een verbod op babyflesjes met BPA ingesteld of in voorbereiding. BPA is in de EU verboden in cosmetica² en mag niet voorkomen in Eco-Label producten³. Daarnaast is er in de EU een migratielimiet voor BPA vanuit plastic verpakkingsmaterialen naar voedsel⁴. Deze limiet geeft aan hoeveel BPA er maximaal vanuit plastic verpakkingsmaterialen in voedsel terecht mag komen. In Nederland geldt daarnaast ook een migratielimiet naar voedsel vanuit overige type verpakkingsmaterialen⁵. Voor speelgoed ligt er momenteel een EU-voorstel voor het opnemen van een migratielimiet voor BPA⁶.

Alternatieven

Er zijn inmiddels al verschillende alternatieven voor BPA op de markt. Zo worden plastic (baby)flesjes vervangen door glazen flesjes en worden plastic borden door glas en keramiek vervangen. Ook worden alternatieve plastics gebruikt en alternatieve chemische stoffen ingezet, zoals bisfenol S of bisfenol F. Het is echter lang niet altijd duidelijk of deze alternatieven ook beter zijn omdat naar de gezondheidseffecten van deze stoffen meestal minder onderzoek is gedaan dan naar BPA.

Risico's voor mens en milieu

De huidige kennis met betrekking tot gezondheidsrisico's van BPA voor mens en milieu is gebundeld in een EU Risicobeoordelingsrapport (RAR)⁷, in wetenschappelijke opinies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)⁸ en in een adviesrapport van het Wetenschappelijk comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (SCOEL)⁹.

Kort samengevat:

Mogelijke risico's van BPA voor de mens

- Als mens kan je BPA binnen krijgen door inademing, via contact met de huid en via de mond.
- BPA is geclassificeerd als stof die kan leiden tot huidallergie (categorie 1), als irriterend voor de ogen (categorie 1), als specifiek toxisch voor de lever na eenmalige blootstelling (categorie 3) en als toxisch voor de voorplanting (categorie 2). Deze classificatie is gebaseerd op de mogelijke effecten die BPA kan hebben. Of deze effecten optreden, is afhankelijk van de blootstelling. BPA is daarnaast een zwak oestrogene stof en vertoont hormoonachtige effecten. Het is echter nog onzeker of

BPA voor de mens ook een hormoonverstorende stof is die kan leiden tot nadelige gezondheidseffecten.

- Er is geen wetenschappelijke consensus over mogelijke nadelige effecten van BPA op de gezondheid van mensen bij een lage dosis blootstelling, al dan niet veroorzaakt door nadelige hormonale effecten. Ook is onzeker of blootstelling aan lage dosis BPA net voor of kort na de geboorte schadelijke effecten kan hebben op de ontwikkeling van foetus of baby.
- Consumenten krijgen BPA voornamelijk binnen via voedingsmiddelen die in aanraking zijn gekomen met BPA. PC plastic en epoxy coatings zijn naar verwachting de belangrijkste bronnen van BPA in voeding. Het gaat hierbij om onder meer plastic producten die gebruikt worden voor het bewaren van voedsel en dranken, plastic borden/bestek, kunststof vuurvaste schalen/potten en plastic beschermlagen in voedselverpakkingsmaterialen, waaronder blikjes en karton. De geschatte hoeveelheid BPA die consumenten via de voeding binnen krijgen is lager dan de huidige gezondheidskundige grenswaarde (TDI) voor dagelijkse inname van BPA, die in 2006 door EFSA is afgeleid. Het is op dit moment onvoldoende zeker in hoeverre deze TDI de mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid afdoende dekt. De TDI wordt daarom opnieuw door EFSA geëvalueerd.
- Patiënten kunnen daarnaast nog worden blootgesteld aan BPA dat in kleine hoeveelheden vrijkomt uit sommige medische apparatuur of hulpmiddelen die gemaakt zijn van PC plastic of epoxyharsen. Voorbeelden zijn connectoren voor infuussets, implantaten, katheters en tandheelkundige materialen waarin BPA is verwerkt. Deze blootstelling kan in hoogte vergelijkbaar zijn met de blootstelling aan BPA vanuit consumentenproducten, en in specifieke gevallen hoger. In het bijzonder bestaat er zorg ten aanzien van de BPA-blootstelling van prematuur geboren baby's en jonge kinderen. De blootstelling aan BPA kan afkomstig zijn van medische hulpmiddelen die medisch noodzakelijk zijn. Een afweging van voor- en nadelen voor de gezondheid van de patiënt kan dan positief uitvallen met betrekking tot het gebruik van deze producten.
- Werknemers krijgen BPA voornamelijk via inademing of via opname door de huid binnen. Dit gebeurt hoofdzakelijk wanneer gewerkt wordt met BPA als vrije stof, tijdens de productie van BPA en BPA bevattende poeder coatings. Tijdens specifieke handelingen kan blootstelling leiden tot een overschrijding van de maximale blootstellingslimiet voor werknemers voor inademing van BPA gedurende een werkdag van acht uur. Werknemers die veel met thermisch papier werken kunnen ook relatief veel met BPA in aanraking komen (bijvoorbeeld kassières via contact met kassabonnetjes). Werknemers die BPA verwerken in plastics en epoxyharsen en werknemers die deze plastics vervolgens toepassen in producten worden doorgaans veel minder aan BPA blootgesteld.

Mogelijke risico's van BPA voor het milieu

- BPA is geclassificeerd als schadelijk voor in water levende organismen. Daarnaast is er wetenschappelijk aangetoond dat BPA leidt tot hormoonverstorende effecten in verschillende in water levende organismen met nadelige effecten op de

voortplanting en de ontwikkeling van embryo's van waterorganismen.

- BPA wordt overal in het oppervlaktewater aangetroffen. Dit leidt tot een voortdurende blootstelling van waterorganismen aan BPA. BPA wordt in het milieu wel gemakkelijk afgebroken en zal dus niet zomaar ophopen.
- BPA concentraties in zoet en zout water liggen gemiddeld lager dan de blootstellingsniveaus waarbij voor waterorganismen nadelige effecten kunnen worden verwacht. Zowel in zoet als in zout water zijn echter ook piekconcentraties gemeten waarbij voor waterorganismen wel nadelige effecten verwacht kunnen worden.
- Het is nog onduidelijk wat de belangrijkste bronnen zijn die BPA in het milieu brengen.
- Het organiseren van doeltreffende maatregelen waarmee mogelijke risico's van BPA kunnen worden verminderd wordt bemoeilijkt doordat momenteel nog onduidelijk is wat de belangrijkste bronnen zijn.

Onzekerheden onder de loep: nationale en internationale initiatieven

Huidige risicobeoordelingen geven een onvoldoende eenduidig antwoord op de in de Aanleiding gepresenteerde vijf vragen. Daarom worden op Europees niveau door de EFSA, het Wetenschappelijk comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (SCENIHR) en het Europees Chemicaliën Agentschap (ECHA) en binnen Nederland door de Gezondheidsraad de belangrijkste onzekerheden in de risicobe-

oordeling van BPA aan een nader onderzoek onderworpen. en binnen Nederland door de Gezondheidsraad de belangrijkste onzekerheden in de risicobeoordeling van BPA aan een nader onderzoek onderworpen. Het RIVM is nauw betrokken bij dit onderzoek en heeft vertegenwoordigers in wetenschappelijke werkgroepen van onder meer EFSA, SCENIHR, ECHA, Europese Commissie (EC), en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). In de tabel staat een beknopte weergave wie wat doet en wanneer resultaten verwacht kunnen worden.

Het werk dat EFSA nu uitvoert zal naar verwachting een belangrijke bijdrage leveren aan de beantwoording van de vragen 1, 2, 4 en 5, gesteld in de Aanleiding. EFSA kijkt naar de totaalblootstelling van consumenten aan BPA vanuit voedsel (via de mond) en vanuit andere bronnen waaronder bepaalde tandheelkundige toepassingen, kassabonnetjes (via de huid) en huisstof (via inademing). EFSA rapporteert naar verwachting in 2014 over mogelijk relevante effecten van BPA op de mens en de mogelijke gezondheidsrisico's die daardoor zouden kunnen ontstaan. Hierbij wordt ook gekeken naar mogelijke nadelige effecten als gevolg van lage-dosis blootstelling en naar een eventuele bijdrage hieraan door verstoring van het hormoonstelsel. Mogelijk volgt uit de EFSA evaluatie een nieuwe TDI, wat zou kunnen leiden tot herziening van huidige risico-evaluatie en risicobeheersmaatregelen voor consumenten.

Aanvullend kijkt SCENIHR specifiek naar mogelijke risico's van BPA voor patiënten door gebruik van BPA in medische hulpmiddelen.

Wie	Wat	Wanneer
ECHA	(REACH) Duitsland bereidt een eis aan de industrie voor om beter inzicht te geven in emissiebronnen van BPA naar het milieu	Eis verwacht in 2014; De industrie krijgt vervolgens een nader te specificeren termijn om aan de informatie-eis te voldoen
ECHA / EC	(CLP) Frankrijk heeft voorstel ingediend om BPA te classificeren als Reprotox 1B stof, en beargumenteert dat BPA de vruchtbaarheid of het ongeboren kind kan schaden.	Over het voorstel wordt het eerste kwartaal van 2014 gesproken; als voorstel wordt ingewilligd kan opname in Annex VI CLP niet eerder dan in 2015 worden verwacht.
ECHA / EC	(REACH) Frankrijk bereidt een voorstel voor een Europees verbod op BPA in thermisch papier (o.a. kassabonnetjes) voor.	Het voorstel wordt het eerste kwartaal van 2014 verwacht; besluit over inwilligen van voorstel wordt niet eerder dan medio 2015 voorzien, waarna, indien akkoord opname in Annex XVII REACH kan plaatsvinden
EFSA / EC	Evaluatie van de consumentenblootstelling aan BPA	De publieke consultatie is in 2013 afgerond, rapportage wordt in 2014 voorzien
EFSA / EC	Opnieuw evalueren van de in 2006 afgeleide gezondheidkundige grenswaarde (TDI).	Huidige planning is oplevering rapportage in 2014
Gezondheidsraad	Rapport waarin wordt gekeken of de huidige beoordeling van chemische stoffen voldoende rekening houdt met prenatale blootstelling.	Rapportage wordt begin 2014 verwacht
SCENIHR	Opinie over risico's BPA in Medische Hulpmiddelen voor patiënt, met aandacht voor kwetsbare groepen	Rapportage wordt het eerste kwartaal van 2014 verwacht
EC	Publiceren van criteria waarmee kan worden vastgesteld of er sprake is van hormoonverstoring en of een stof een hormoonverstoorder is	Oorspronkelijke planning medio 2013, huidige planning medio 2014

ECHA = Europees Chemicaliën Agentschap, EC = Europese Commissie, REACH = Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen, CLP = Classificatie, Labelen en verpakken van stoffen en mengsels, TDI = Gezondheidskundige grenswaarde voor dagelijkse Inname, SCENIHR = Wetenschappelijk comité voor nieuwe gezondheidsrisico's

Jonge kinderen worden door SCENIHR meegenomen als een van de potentiële risicogroepen (publieke consultatie van deze opinie wordt begin 2014 verwacht). De SCENIHR opinie levert daarmee naar verwachting een belangrijke bijdrage aan de beantwoording van vraag 3 gesteld in de Aanleiding. Vraag 3 wordt daarnaast voor een belangrijk deel geadresseerd door de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad bekijkt of de manier waarop risico's van stoffen beoordeeld worden ook geschikt is voor de beoordeling van risico's van blootstelling aan stoffen voor de geboorte. BPA is een van de stoffen waarnaar wordt gekeken. Resultaat wordt het eerste kwartaal 2014 verwacht.

Tenslotte lopen bij ECHA verschillende initiatieven op het gebied van BPA. In 2013 heeft Frankrijk een voorstel voor de classificatie van BPA als reproductie schadelijke stof (categorie 1B) ingediend en zal begin 2014 een voorstel voor een Europees verbod op het gebruik van BPA in thermisch papier (bijvoorbeeld kassabonnetjes) gaan indienen. Afronding van beide procedures wordt in 2015 verwacht, hetgeen kan leiden tot respectievelijk opname in Annex XVII (verbodslijst) van REACH¹⁰ en Annex VI (lijst van gevaarsindelingen) van CLP¹¹. Met betrekking tot risico's voor het milieu heeft Duitsland in 2013 voorgesteld om van de industrie te eisen dat deze binnen REACH meer informatie geeft over het gebruik van BPA en mogelijke emissies naar het milieu. Meer informatie over emissiebronnen naar het milieu wordt in de loop van 2015 verwacht.

Voor de discussie rondom BPA en eventuele hormoonverstorende effecten in de mens is verder belangrijk om te weten dat de Europese Commissie voor eind 2013 zou komen met criteria voor hormoonverstoring en hormoonverstorende stoffen. Inmiddels is dit uitgesteld tot 2014. Wanneer deze criteria worden aangenomen zal dit direct effect hebben op de discussie rondom vraag 2. Tevens is van belang te weten dat de OESO al vele jaren actief is in het ontwikkelen van testen voor het aantonen van hormoonverstorende effecten en dat de FDA (Food and Drug Administration van de VS) momenteel een belangrijke 2-jaarsstudie uitvoert (2012-2014) naar de effecten van BPA. De bestudering van mogelijke hormoonverstorende effecten bij lage doses nemen hierbij een belangrijke plaats in.

Referenties

- 1 Verordening (EU) Nr. 321/2011
- 2 Verordening (EU) Nr. 1223/2009, Annex II
- 3 Verordening (EU) Nr. 1980/2000
- 4 Verordening (EU) Nr. 10/2011
- 5 Warenwet
- 6 Richtlijn 2009/48/EG
- 7 European Union Risk Assessment Report (RAR), Bisphenol-A, 2003 with Addendum of 2008
- 8 EFSA 2006, Risk Assessment BPA for consumer exposure, en EFSA Exposure Assessment of consumer to BPA, Draft report for public consultation (2013)
- 9 Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) Recommendation for Bisphenol-A. March 2013, aangepast volgens Richtlijn 2009/161/EG.
- 10 Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen (REACH), Verordening (EU) Nr. 1907/2006
- 11 Classificatie, Labelling en verpakken van stoffen en mengsels (CLP), Verordening (EU) Nr. 1272/2008

Dit is een uitgave van:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

december 2013