

Vorschlag zu Beschränkung von Bisphenolen in der EU

TÜV Rheinland LGA Products - Information

November 2022

Bisphenol A ist schon heute in der Europäischen Union für die Verwendung in Thermopapier und Spielzeug beschränkt und wird aufgrund seiner endokrinen Eigenschaften für Mensch und Umwelt als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) geführt.

Der nun von der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) veröffentlichte Vorschlag zur Beschränkung wurde vom deutschen Umweltbundesamt (UBA) und der für REACH zuständigen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) vorbereitet und in zwei Aufrufen zu Stellungnahmen aus dem Jahr 2020 und 2021 zu Diskussion gestellt.

Der Annex XV Restriction Report (Beschränkungs-vorschlag)¹ sieht vor, dass die Konzentration von freiem Bisphenol A und anderen Bisphenolen (Bisphenol B, S, F oder AF) in Erzeugnissen auf 10 mg/kg (0,001 %) in der Summe zu begrenzen ist.

Der Beschränkungs-vorschlag enthält aber auch Ausnahmen u.a.:

- Kontakt mit Wasser
- Migrationsgrenzwert
- Kovalent gebundene Bisphenole
- Altpapiere
- Fluorpolymeren
- Erzeugnisse aus Epoxidharzen

WAS KOMMT AUF UNS ZU?

Die Vorschläge werden in den nächsten Monaten von den wissenschaftlichen Ausschüssen für Risikobewertung (RAC) und sozioökonomische Analyse (SEAC) bewertet. Wenn die Ausschüsse zugestimmt haben schließen sich weitere Konsultationen an.

Der Vorschlag bezieht sich nicht nur auf BPA, sondern auch auf strukturell verwandte Verbindungen, zu denen Bisphenole wie B, S, F, AF und andere gehören, bei denen eine endokrine Wirkung angenommen wird.

Es sei darauf hingewiesen, dass der Grenzwert von 10 mg/kg nicht toxikologisch abgeleitet und begründet ist. Hintergrund sind angenommene Wirkungen in der Umwelt, weniger eine toxikologische Wirkung auf den Menschen.

Die Ausführung in der zweiten Stakeholder Consultation war dazu: *„Der Grenzwert von 10 ppm hat sich als zielführend und praktikabel erwiesen, insbesondere für Erzeugnisse.“* Soweit zu erkennen, ist dieser Wert wissenschaftlich und aus ökotoxikologischer Sicht nicht abgeleitet.

¹ <https://echa.europa.eu/de/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/71401/term>

AUSNAHMEN IM DETAIL:

- **Kontakt mit Wasser** - Wenn der Kontakt mit wässrigen Medien in jeglicher Form, auch bei der Reinigung, während der Verwendung ausgeschlossen werden kann.
Hinweis - Mit dieser Ausnahme fallen viele Materialien in bestimmten Verwendungen nicht weiter in den Anwendungsbereich der Beschränkung, auch wenn hier Interpretationsspielräume bestehen, z.B.:
 - Platinen und elektronische Bauteile von Elektrogeräten, Maschinen und Fahrzeugen
 - Textilien für den Innenbereich die üblicherweise nicht gereinigt werden, z.B. Polstermöbel, Teppichböden
 - Bauteile im Fahrzeuginnenbereich
 - innenliegende, nicht zugängliche Komponenten von Erzeugnissen die auch nicht in Kontakt mit Wasser kommen.
- **Migrationsgrenzwert** - Wenn nicht mehr als 0,04 mg/l dieser Bisphenole aus dem Erzeugnis über die gesamte Nutzungsdauer in die Umwelt abgegeben werden.
Hinweis - Die Bedingungen für die ggf. erforderliche/mögliche Migrationsprüfung sollen die mögliche Freisetzung der Bisphenole in die Umwelt simulieren und sind in einem Anhang beschrieben.
Die Auswahl der Prüfbedingungen in Bezug auf Temperatur und Zeit orientiert an der Verordnung für Kunststoffe in Lebensmittelkontakt². Produkte, die Umwelteinflüssen ausgesetzt sind, sollen vor dieser Migrationsprüfung einer Bewitterung unterzogen werden, die der vorhersehbaren Lebensdauer entspricht, z.B. einige Jahre bei Gartenmöbeln oder Baustoffen. Hier bestehen offensichtlich noch Interpretationsspielräume die durch einen, seitens des JRC zu erstellenden Guideline geschlossen werden sollen.
- **Gemische und Gegenstände**, bei denen die Bisphenole kovalent gebunden sind, also z.B. in die Polymerkette eingebaut sind, oder als Zwischenprodukte bei der Herstellung von Polymeren verwendet werden.
- Für **Altpapiere** gilt für 78 Monate (6,5 Jahre) ein Grenzwert von 150 mg/kg. Man geht davon aus, dass nach dieser Zeit die Gehalte an Bisphenolen in Altpapieren (meist aus Kassenzetteln und Klebeetiketten der Versandhandelshäuser) deutlich abgenommen haben, wenn dann in 10 Jahren nicht die Steuerbelege im Altpapier entsorgt werden. Dieser Grenzwert ist vorhersehbar nicht für Papiere im Lebensmittelkontakt anwendbar.
- Bei **Fluorpolymeren** wird mit einer Übergangszeit von 10 Jahren ein Grenzwert von 50 mg/kg eingeräumt. Fluorpolymere finden in großem Umfang Verwendung als Dichtungskomponenten in Hydrauliken, Maschinen und Fahrzeugen. Es sei darauf hingewiesen, dass die Zulässigkeit der Verwendung von Fluorpolymeren an anderer Stelle diskutiert wird.
- Für Erzeugnisse, die unter Verwendung von **Epoxidharzen** hergestellt sind, gilt ein Grenzwert von 65 mg/kg. Für Gemische, z.B. Kleber die für Verbraucher (nicht-professionelle Anwender) bestimmt sind, gilt ein strengerer Grenzwert von 1 mg/kg.
Hinweis - Im Fall von Lacken, Klebstoffen und anderen Gemischen, die im Zuge der Verarbeitung aushärten ist davon auszugehen, dass sich der Grenzwert von 10 mg/kg auf das dann entstehende Erzeugnis bezieht. Der Gehalt an Bisphenolen in einem Lack wird somit im Fall eines lackierten Bleches durch das Trägermaterial, Blech, „verdünnt“.

² Verordnung (EU) Nr. 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

WAS SIND RELEVANTE MATERIALIEN UND PRODUKTE?

Werkstoffe	Produkte
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kunstharze auf der Basis von Phenolharzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Platinen (PCB) und Bauteile auf Platinen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kunstharze, Lacke und Kleber auf der Basis von Epoxydharzen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmittel, gebunden mit Kunstharzen; Trennscheiben, Schleifstifte, Schleifpapiere, ...
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Thermoplastische Elastomere (TPE) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Scheiben, Behälter, Bauteile aus Polycarbonat
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polycarbonate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Phenolharzplatten (Dämmplatten)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polysulfone, Polyetherketone und PVC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bauteile aus TPE und anderen Polymeren
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Farbentwickler in Thermopapieren 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recyclingwerkstoffe (Polymere und Altpapiere)

BEKLEIDUNG, TEXTILIEN UND LEDER

Durch verschiedene Untersuchungskampagnen an Textilien und auch Socken aus Polyester-, Baumwolle-, und Elasthanmischungen, wurde festgestellt, dass Gehalte an BPA bis 10 mg/kg oder darüber in diesen Textilien möglich sind. Synthetische Polymere (Syntane) werden als Nachbehandlungsmittel bei der Polyamidfärbung und bei Leder als Gerbmittel und Nachgerbmittel eingesetzt um hier ausreichende Gerbwirkung und Farbechtheiten zu erreichen. Diese Syntane enthalten üblicherweise deutliche Mengen an Bisphenol S und F.

Substanz	Polyester, Baumwolle und Mischungen	Elasthan	Polyamid	Chromfrei gegerbte Leder
Bisphenol A	•	•		
Bisphenol S			•	•
Bisphenol F			•	•

Weitere Informationen zu aktuellen gesetzlichen Änderungen finden sie auch auf unserer Homepage unter www.tuv.com oder <https://www.tuv.com/regulations-and-standards/en/>

Weitere fachliche Informationen erhalten Sie bei:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Technisches Kompetenzzentrum Softlines

Dr. Ansgar Wennemer
Wennemer@de.tuv.com

Am Grauen Stein 29
51105 Köln
Deutschland

Infobox: Weitere Informationen zu REACH Dienstleistungen finden sie auch unter <https://www.tuv.com/germany/de/reach.html>

Haftungsausschluss

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLPG) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLPG ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLPG übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen.

Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem nationalen oder EU Amtsblatt.
Haftungsansprüche gegen die TRLPG, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.