Bundesministerin Steffi Lemke
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
Stresemannstrasse 128-130
10117 Berlin

Bundesminister Cem Őzdemir
Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Wilhelmstrasse 54
10117 Berlin

27 November 2023

Sehr geehrte Frau Ministerin Steffi Lemke und Herr Minister Cem Őzdemir,

<u>Offener Brief</u> zur Handhabung von Bisphenolen durch die deutschen Aufsichtsbehörden

Als Wissenschaftler, die sich beruflich mit der Erforschung der gesundheitlichen Auswirkungen chemischer Belastungen befassen, möchten wir unsere Besorgnis über die Weise, in der die deutschen Aufsichtsbehörden Bisphenol A und andere Bisphenole gehandhabt haben, zum Ausdruck bringen.

Bisphenol A ist eine der am umfassendsten untersuchten Chemikalien, dessen Toxizität sehr gut beschrieben ist. Alle wissenschaftlichen Befunde, die nötig sind, die Verwendung dieser Chemikalien gemäß der europäischen Chemikalienverordnung REACH einzuschränken, liegen vor. Doch haben die deutschen Behörden vor kurzem ihren Vorschlag für eine Restriktion gemäß REACH zurückgezogen.

Die derzeitige Exposition des Menschen gegenüber Bisphenol A in der Europäischen Union (EU) ist 100- bis 1000-mal höher als der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) abgeleitete neue gesundheitsbezogene Richtwert für Bisphenol A (1, 2). Auf EU-Ebene muss die Exposition des Menschen gegenüber Bisphenol A daher als höchst besorgniserregend angesehen werden. Das Gleiche gilt für die Exposition von Őkosystemen und wild lebender Tiere. Die bestehenden EU-weiten und nationalen Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung von Bisphenol A und anderen Bisphenolen haben versagt. Um Menschen und Umwelt vor diesen Chemikalien zu schützen, sind nun dringend EU-weite Beschränkungen erforderlich, doch Deutschland weicht vor Maßnahmen zurück, die einen besseren Schutz von Menschen und Umwelt in der EU gewährleisten würden.

Merkwürdigerweise wurden in dem kürzlich zurückgezogenen deutschen REACH-Restriktionsvorschlag nur die Gefahren von Bisphenolen für die Umwelt berücksichtigt, die gesundheitlichen Auswirkungen auf den Menschen jedoch ausgeblendet.

Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat kürzlich einen Streit mit der EFSA ausgelöst, in dem es sich weigerte, immuntoxische Wirkungen von Bisphenol A als Grundlage der Risikobewertung anzuerkennen. Dies gipfelte in der Veröffentlichung eines alternativen "sicheren" Grenzwerts für Bisphenol A, der 1000-mal höher ist als der EFSA-Wert. Der BfR Wert hebt nicht auf Immunotoxizität, sondern auf Minderungen der Spermienqualität durch Bisphenol A ab. Erstaunlicherweise behauptet das BfR, dass dieser alternativer Wert auch vor allen anderen Gefährdungen für die menschliche Gesundheit, einschließlich der Immuntoxizität, schützt (3). Unserer Meinung nach sprechen alle verfügbaren wissenschaftlichen Evidenzen für den Wert der EFSA (4).

Das vom BfR angewandte Verfahren zur Gefährdungsbeurteilung von Bisphenol A hat durchweg und systematisch Befunde außer Acht gelassen, die für niedrigere regulatorische Werte sprechen würden. Aufgrund dessen liegt der BfR-Vorschlag für eine "sichere" Bisphenol A-Exposition nahe an den Dosen, die in Tier- und Humanstudien nachweislich Auswirkungen auf die Spermienqualität haben (5). Dieses Vorgehen ist ein eklatanter Verstoss gegen international anerkannte Standards der Gefährdungsbeurteilung von Chemikalien.

Selbst wenn man die Verschlechterung der Spermienqualität als Grundlage der Definition einer unbedenklichen Bisphenol A-Exposition akzeptieren würde, wären weitaus niedrigere Werte als vom BfR vorgeschlagen erforderlich. Die Position, die das BfR in seinem Streit mit der EFSA vertritt, geht daher weitgehend an der Sache vorbei. Ob die Immuntoxizität von Bisphenol A oder die Auswirkungen auf die Samenqualität als entscheidend für die Ableitung von Grenzwerten angesehen werden, ist unerheblich. In beiden Fällen liegt die derzeitige EU-weite Exposition des Menschen weit über den Werten, die als sicher angesehen werden können.

Wir sind besorgt, dass das Vorgehen des BfR wichtige Bemühungen um den Schutz von Menschen und Umwelt ernsthaft unterminiert. Ebenso problematisch ist die Weigerung des BfR, das Human-Biomonitoring als gültige Methode zur Ermittlung des Ausmaßes der Exposition gegenüber Bisphenolen zu akzeptieren. Damit, und mit seiner Haltung bei der Gefährdungsbeurteilung von Bisphenol A, wird das BfR nicht seinem Auftrag gerecht, wissenschaftliche Risikobewertungen von Lebens- und Futtermitteln sowie von Stoffen und Produkten als Grundlage für den gesundheitlichen Verbraucherschutz der Bundesregierung bereitzustellen.

Als die für den Schutz der Menschen und der Umwelt vor chemischen Schädigungen zuständigen Minister fordern wir Sie auf, die deutschen Behörden anzuweisen, den REACH-Restriktionsvorschlag für Bisphenole dringend neu vorzulegen. Die Wiedervorlage muss durch Betrachtung von Gefahren für die menschliche Gesundheit gestärkt werden und sollte nicht bei Gefahren für die Umwelt stehen bleiben. Das übergeordnete Ziel muss sein, die Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber Bisphenolen zu minimieren. Eine kürzlich durchgeführte Analyse hat gezeigt, dass eine Begrenzung der Bisphenol-Belastung einen unverhältnismäßig hohen Beitrag zum Schutz vor Risiken für die männliche Fruchtbarkeit leistet (6).

Wir möchten Sie auch auffordern, auf eine rasche Entscheidung der Europäischen Kommission zur Restriktion von Bisphenolen in Lebensmittelkontaktmaterialien hinzuwirken.

Angesichts der Verzögerungen bei der Regulierung von Bisphenolen und anderen endokrin wirksamen Chemikalien auf EU-Ebene betrachten wir die Veröffentlichung des Fünf-Punkte-Plans der Bundesregierung zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen als einen ersten Schritt. Wir hoffen, dass die Umsetzung dieses Plans ähnlichen Initiativen in Frankreich und Belgien gleichkommt, oder sogar über sie hinausgehen wird. Wir sind sicher, dass dies eine positive Signalwirkung für die Stärkung eines besseren Gesundheitsschutzes auf EU-Ebene hätte.

Mit freundlichen Grüssen, im Namen aller 56 Unterzeichnenden



Professor Dr Andreas Kortenkamp, Brunel University London, Centre for Pollution Research and Policy, College of Health, Medicine and Life Sciences, Kingston Lane, Uxbridge UB8 3PH, United Kingdom

Dr Anna-Maria Andersson, Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Professor Dr Michael Antoniou, Kings College London, London, United Kingdom

Professor Dr Scott Belcher, North Carolina State University, Raleigh, North Carolina, USA

Professor Dr Ake Bergman, Orebro University, Orebro, Sweden

Dr Ramji K Bhandari, University of Missouri-Columbia, Columbia, USA

Professor Dr Bruce Blumberg, University of California Irvine, Irvine, California, USA

Dr Linda Birnbaum, Scientist Emeritus and Former Director, National Institute of Environmental Health Sciences and National Toxicology Program, Scholar in Residence, Duke University, Durham, North Carolina, USA

Dr Aly Cohen, Academy of Integrative Health and Medicine, Princeton, USA

Professor Dr Terrence Collins, Teresa Heinz Professor of Green Chemistry, Director, Institute for Green Science, Carnegie Mellon University, Philadelphia, USA

Professor Dr Barbara Demeneix, Musee National du Histoire Naturelle, Paris, France

Professor Dr Mariana Fernandez, School of Medicine, University of Granada, Granada, Spain

Dr Anne Marie Fine, Environmental Medicine Education International, LLC, Newport Beach, California, USA

Professor Dr Jodi Flaws, University of Illinois Urbana-Champaign, Chicago, USA

Dr Hanne Frederiksen, Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Mr David Gee, formerly Senior Scientist European Environment Agency, and visiting fellow, Centre for ollution Research and Policy, Brunel University London, London, United Kingdom

Dr William H Goodson III, San Francisco, California, USA

Professor Dr Andrea Gore, The University of Texas at Austin, Austin, Texas, USA

Professor Dr Ulla Hass, Emerita, National Food Institute, Denmarks Technical University, Copenhagen, Denmark

Dr Jerrold Heindel, HEEDS Programme Director, Durham, North Carolina, USA

Professor Dr Patricia Hunt, Washington State University, Pullman, Washington, USA

Dr Eleni Iacovidou, Brunel University London, Centre for Pollution Research and Policy, Uxbridge, London, United Kingdom

Professor Dr Taisen Iguchi, Yokohama City University, Yokohama, Japan

Professor Dr Susan Jobling, Brunel University London, Centre for Pollution Research and Policy, Uxbridge, London, United Kingdom

Dr Christopher D Kassotis, Wayne State University, Detroit, USA

Professor Dr Josef Köhrle, Seniorprofessor, Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany

Professor Dr Tina Kold-Jensen, Department of Public Health, University of Southern Denmark, Odense, Denmark

Professor Dr Juliette Legler, Utrecht University, Utrecht, The Netherlands

Dr Olwenn Martin, Department of Arts and Science, University College London, London, United Kingdom

Dr Robin Mesnage, Kings College London, London, United Kingdom

Dr Jane Muncke, Food Packaging Forum Foundation, Zurich, Switzerland

Dr J Peterson Myers, Environmental Health Sciences and Carnegie Mellon University, Philadelphia, USA

Professor Dr Angel Nadal, Miguel Hernandez University of Elche, Elche, Spain

Dr Retha Newbold, National Institute of Environmental Health Sciences, Durham, USA

Professor Dr Jörg Oehlmann, Goethe University Frankfurt, Frankfurt am Main, Germany

Professor Dr Nicolas Olea, School of Medicine, University of Granada, Granada, Spain

Professor Dr Vasantha Padmanabhan, Professor emerita (in service), University of Michigan Medical School, Ann Arbour, Michigan, USA

Professor Dr Paola Palanza, Department of Medicine and Surgery, University of Parma, Parma, Italy

Professor Dr Stefano Parmigiani, University of Parma, Parma, Italy

Professor Dr Gail Prins, University of Illinois, Chicago, USA

Dr Lærke Priskorn, Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Professor Dr Christina Rudén, Department of Environmental Sciences, Stockholm University, Stockholm, Sweden

Mr Martin Scholze, Brunel University London, Centre for Pollution Research and Policy, Uxbridge, London, United Kingdom

Dr Michael Schümann, Hamburg, Germany

Professor Dr Niels Skakkebæk, Copenhagen University Hospital - Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Dr Rémy Slama, Inserm (National institute of Health and Medical Research), Senior Investigator, Grenoble, France

Professor Dr Carlos Sonnenschein, Tufts University, Boston, USA

Professor Dr Ana Soto, Tufts University, Boston, USA

Professor Dr Shanna Swan, Icahn School of Medicine, Mount Sinai, New York, USA

Dr Julia A Taylor, University of Missouri-Columbia, Columbia, Missouri, USA

Professor Dr Pierre-Louis Toutain, Royal Veterinary College, London, United Kingdom

Professor Dr Laura N Vandenberg, University of Massachusetts Amherst, Amherst, Massachusetts, USA

Professor Dr Frederick S vom Saal, University of Missouri-Columbia, Columbia, USA

Professor Dr Martine Vrijheid, Barcelona Institute for Global Health, Barcelona, Spain

Dr Wade V Welshons, University of Missouri-Columbia, Columbia, USA

Professor Dr R Thomas Zoeller, University of Massachusetts Amherst, Amherst, USA

1 Karrer, C., Andreassen, M., von Goetz, N., Sonnet, F., Sakhi, A.K., Hungerbühler, K., Dirven, H., Husøy, T., 2020. The EuroMix human biomonitoring study: Source-to-dose modeling of cumulative and aggregate exposure for the bisphenols BPA, BPS, and BPF and comparison with measured urinary levels. Environ. Int. 136, 105397. ttps://doi.org/10.1016/j.envint.2019.105397. HBM4EU bisphenols, https://www.hbm4eu.eu/hbm4eu-substances/bisphenols/

2 EFSA, 2023. Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs. Panel on Food Contact Material, Enzymes and Processing Aids (CEP). EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2023.6857

3 BfR, Bundesinstitut für Risikobewertung, 2023. Bisphenol A: BfR schlägt gesundheitsbasierten Richtwert vor, für eine vollständige Risikobewertung werden aktuelle Expositionsdaten benötigt. Stellungnahme Nr. 018/2023 des BfR vom 19. April 2023. DOI https://doi.org/10.17590/20230419-111937-0

4 Zoeller, R.T., Birnbaum, L.S., Collins, T.J., Heindel, J., Hunt, P.A., Iguchi, T., Kortenkamp, A., Myers, J.P., Vom Saal, F.S., Sonnenschein, C., Soto, A.M., 2023. European Medicines Agency conflicts with the European Food Safety Authority (EFSA) on bisphenol A regulation. J Endocr Soc 7 (9) Sept 2023, https://doi.org/10.1210/jendso/bvad107

5 Kortenkamp, A., Martin, O.V., Iacovidou, E., Scholze, M., 2024. Drivers of divergent assessments of bisphenol-A hazards to semen quality by various European agencies, regulators and scientists. Int J Hygiene Env Health, 255, 114293

6 Kortenkamp, A., Scholze, M., Ermler, S., Priskorn, L., Joergensen, N., Andersson, A.M., Frederiksen, H., 2022. Combined exposures to bisphenols, polychlorinated dioxins, paracetamol and phthalates as drivers of deteriorating semen quality. Environ International 165, 107322