

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2011-2012

20 DÉCEMBRE 2011

Proposition de loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires

Proposition de loi relative à l'interdiction du bisphénol A dans les récipients alimentaires

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
**MMES WINCKEL
ET LIJNEN**

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2011-2012

20 DECEMBER 2011

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde bisfenol A te verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen

Wetsvoorstel tot instelling van een verbod op bisfenol A in recipiënten voor voedingsmiddelen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
**DE DAMES WINCKEL
EN LIJNEN**

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente/Voorzitster : Elke Sleurs.

Membres/Leden :

N-VA	Piet De Bruyn, Patrick De Groote, Louis Ide, Elke Sleurs.
PS	Christie Morreale, Fatiha Saïdi, Fabienne Winckel.
MR	Jacques Brotchi, Dominique Tilmans.
CD&V	Cindy Franssen, Rik Torfs.
sp.a	Fauzaya Talhaoui, Marleen Temmerman.
Open Vld	Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Yves Buysse.
Écolo	Cécile Thibaut.
cdH	André du Bus de Warnaffe.

Suppléants/Plaatsvervangers :

Frank Boogaerts, Inge Faes, Danny Pieters, Helga Stevens, Karl Vanlouwe.
Hassan Bousetta, Philippe Mahoux, Muriel Targnion, Olga Zrihen.
François Bellot, Christine Defraigne, Gérard Deprez.
Wouter Beke, Dirk Claes, Sabine de Bethune.
Bert Anciaux, Dalila Douifi.
Rik Daerens, Guido De Padt.
Bart Laeremans, Anke Van dermeersch.
Marcel Cheran, Zakia Khattabi.
Francis Delpérée, Dimitri Fourny.

Voir :

Documents du Sénat :

5-338 - 2010/2011 :

N° 1 : Proposition de loi de M. Mahoux.

5-338 - 2011/2012 :

N°s 2 et 3 : Amendements.

Voir aussi :

Documents du Sénat :

5-821 - 2010/2011 :

N° 1 : Proposition de loi de Mme Thibaut et Mme Vogels.

Zie :

Stukken van de Senaat :

5-338 - 2010/2011 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Mahoux.

5-338 - 2011/2012 :

Nrs. 2 en 3 : Amendementen.

Zie ook :

Stukken van de Senaat :

5-821 - 2010/2011 :

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Thibaut en mevrouw Vogels.

I. INTRODUCTION

La proposition de loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires (doc. Sénat, n° 5-338/1) a été déposée le 18 octobre 2010 et a été transmise à la commission des Affaires sociales le 21 octobre 2010. La proposition de loi relative à l'interdiction du bisphénol A dans les récipients alimentaires (doc. Sénat, n° 5-821/1) a été déposée le 2 mars 2011 et a été transmise à la commission des Affaires sociales le lendemain.

Lors de sa réunion du 19 octobre 2010, la commission a décidé de procéder à des auditions sur la problématique du bisphénol A dans les emballages de produits destinés à la consommation. Ces auditions ont eu lieu le 1^{er} février et le 26 avril 2011. Leur compte-rendu figure en annexe du présent rapport (1).

Suite aux auditions, une proposition de résolution visant à promouvoir la recherche sur les perturbateurs endocriniens et à lutter contre leurs effets nocifs sur la population et les écosystèmes (doc. Sénat, n° 5-1144/1) a été déposée le 4 juillet 2011 et transmise à la commission des Affaires sociales le 14 juillet 2011. Cette proposition de résolution fait l'objet d'un rapport distinct (doc. Sénat, n° 5-1144/3).

La commission a ensuite examiné les propositions à la lueur des auditions lors de ses réunions du 29 novembre et du 20 décembre 2011. La proposition de loi n° 5-338 a été mise au vote lors de cette dernière réunion.

II. EXPOSÉS INTRODUCTIFS DES AUTEURS DES PROPOSITIONS

A. Exposé relatif à la proposition de loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires (doc. Sénat, n° 5-338/1)

M. Mahoux fait observer qu'il a déposé ce texte lors de la précédente législature et qu'il l'a réintroduit car ses inquiétudes n'ont pas été dissipées. Il épingle la prise de position de plusieurs pays face à l'évaluation du risque que représenterait le bisphénol A alors que, face à des problématiques de ce type, ces pays ne se distinguent généralement pas par leur prudence. Le Canada, par exemple, a interdit sur son territoire

(1) Les annexes sont disponibles en version électronique sur le site du Sénat (<http://www.senat.be>).

I. INLEIDING

Het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde bisfenol A te verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen (stuk Senaat, nr. 5-338/1) werd ingediend op 18 oktober 2010 en werd overgezonden aan de commissie voor de Sociale Zaken op 21 oktober 2010. Het wetsvoorstel tot instelling van een verbod op bisfenol A in recipiënten voor voedingsmiddelen (stuk Senaat, nr. 5-821/1) werd ingediend op 2 maart 2011 en werd de dag daarna aan de commissie voor de Sociale Zaken overgezonden.

Op haar vergadering van 19 oktober 2010 besliste de commissie hoorzittingen te houden over de problematiek rond bisfenol A in de verpakking van voor consumptie bestemde goederen. De hoorzittingen vonden plaats op 1 februari en 26 april 2011. De weergave ervan gaat als bijlage bij dit verslag (1).

Na de hoorzittingen werd een voorstel van resolutie ter bevordering van het onderzoek naar hormoonontregelaars en ter bestrijding van de schadelijke gevolgen ervan voor de bevolking en de ecosystemen (stuk Senaat, nr. 5-1144/1) ingediend op 4 juli 2011 en aan de commissie voor de Sociale Zaken overgezonden op 14 juli 2011. Over dat voorstel van resolutie wordt er een afzonderlijk verslag gemaakt (stuk Senaat, nr. 5-1144/3).

Vervolgens heeft de commissie de voorstellen onderzocht in het licht van de hoorzittingen op haar vergaderingen van 29 november en 20 december 2011. Op die laatste vergadering werd gestemd over wetsvoorstel nr. 5-338.

II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN VAN DE INDIENERS VAN DE VOORSTELLEN

A. Uiteenzetting over het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde bisfenol A te verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen (stuk Senaat, nr. 5-338/1)

De heer Mahoux merkt op dat hij die tekst ingediend heeft onder de vorige zittingsperiode en dat hij hem opnieuw heeft ingediend omdat zijn ongerustheid blijft. Hij wijst op het standpunt van verscheidene landen over de evaluatie van het mogelijke risico van bisfenol A, terwijl die landen meestal niet opvallend voorzichtig zijn wanneer zij met dergelijke problemen geconfronteerd worden. Canada

(1) De bijlagen zijn in elektronische versie beschikbaar op de website van de Senaat (<http://www.senaat.be>).

l'utilisation de bisphénol A dans les biberons. Aux États-Unis, la *Food and drugs administration*, qui applique pourtant le principe de précaution avec modération, adopte une attitude très réservée vis-à-vis du bisphénol A. De nombreux pays européens aussi émettent des réserves à l'égard de cette substance.

Depuis le dépôt de la proposition, son auteur a été contacté par des représentants de l'industrie du plastique soucieux de lui démontrer le caractère inoffensif de leurs emballages. Cette démarche s'avère toutefois peu convaincante au regard de quantité d'études réalisées dans un objectif de santé publique.

Pour certains contenants, en particulier les biberons, il existe des alternatives sur le marché. S'il existe donc un risque lié à l'utilisation du bisphénol, il paraît évident qu'il faille en informer la population.

En ce qui concerne la substance elle-même, il convient de noter que l'impact oestrogénique qu'on lui attribue se produirait sans effet-seuil. Il est donc encore plus important dans un tel cas de tenir compte de la cible. Plus l'utilisateur est vulnérable, plus les conséquences risquent d'être graves. La proposition vise à interdire le bisphénol A dans tous les contenants alimentaires, mais en sachant que les biberons sont en priorité visés.

M. Mahoux s'étonne par ailleurs de certaines conclusions de l'Autorité européenne de la Sécurité des Aliments (EFSA). Il a l'intention d'entendre le commissaire européen à la Santé dans le cadre du comité d'avis chargé des questions européennes, notamment pour l'interroger sur la composition de l'autorité. S'il est vrai que la présidente de celle-ci a partie liée, de près ou de loin, avec l'industrie agro-alimentaire, il est permis d'avoir des doutes sur l'indépendance de cette autorité. Le membre insiste sur le fait que la confusion d'intérêts n'est pas établie à ce stade mais il n'est pas sain qu'on puisse même seulement suspecter une telle situation.

L'auteur de la proposition ajoute encore que la France a récemment adopté un moratoire en attendant la décision d'une structure nationale, sans se référer aucunement à la structure européenne.

Il serait utile que la commission des affaires sociales procède à des auditions d'experts.

B. Exposé introductif relatif à la proposition de loi relative à l'interdiction du bisphénol A dans les récipients alimentaires (doc. Sénat, n° 5-821/1)

Mme Thibaut déclare que la proposition de loi insère un article 1^{er}bis dans la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs

bijvoorbeeld heeft het gebruik van bisfenol A in babyzuigflessen op zijn grondgebied verboden. In de Verenigde Staten neemt de *Food and Drugs administration*, die het voorzorgsprincipe nochtans met mate hanteert, een zeer voorzichtige houding aan ten opzichte van bisfenol A. Ook heel wat Europese landen hebben bedenkingen bij die stof.

Sinds hij het voorstel heeft ingediend, hebben vertegenwoordigers van de plasticnijverheid contact opgenomen met de indiener, om hem te bewijzen dat hun verpakkingen ongevaarlijk zijn. Die inspanningen overtuigen echter niet, gezien de vele onderzoeken met het oog op de volksgezondheid.

Voor bepaalde verpakkingen, in het bijzonder voor babyzuigflessen, zijn er alternatieven op de markt. Indien er dus een risico bestaat bij het gebruik van bisfenol, lijkt het logisch dat de bevolking daarover wordt ingelicht.

In verband met de stof zelf moet erop worden gewezen dat de oestrogeenimpact die men eraan toeschrijft zich zonder drempel effect voordoet. In dergelijk geval is het dus nog belangrijker rekening te houden met de doelgroep. Hoe kwetsbaarder de gebruiker, des te ernstiger de gevaren dreigen te zijn. Het voorstel strekt om bisfenol A te verbieden in alle voedingsverpakkingen, in de wetenschap dat het bij voorrang om babyzuigflessen gaat.

De heer Mahoux verbaast zich overigens over bepaalde conclusies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Hij is van plan de Europese commissaris voor Gezondheid te horen in het raam van het adviescomité dat met Europese problemen belast is, met name om hem te ondervragen over de samenstelling van de autoriteit. Indien het klopt dat de voorzitster ervan ver of nabij te maken heeft met de agro-industrie, dan mag men de onafhankelijkheid van die autoriteit betwijfelen. Het lid beklemtoont dat belangenvermenging in dit stadium niet bewezen is, maar dat zelfs het vermoeden van een dergelijke situatie al ongezond is.

De indiener van het voorstel voegt er nog aan toe dat Frankrijk onlangs een moratorium heeft ingesteld in afwachting van een beslissing over een nationale structuur, zonder op enige wijze naar de Europese structuur te verwijzen.

Het kan nuttig zijn dat de commissie voor de Sociale Zaken deskundigen hoort.

B. Inleidende uiteenzetting bij het wetsvoorstel tot instelling va een verbod op bisfenol A in recipiënten voor voedingsmiddelen (stuk Senaat, nr. 5-821/1)

Mevrouw Thibaut verklaart dat het wetsvoorstel een artikel 1bis invoegt in de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de

en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Cet article vise à interdire la fabrication, l'importation, l'offre, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de récipients destinés aux denrées alimentaires et contenant du bisphénol A.

Vu les résultats de nombreuses études, il est aujourd'hui nécessaire que le législateur interdise le bisphénol A dans tout récipient alimentaire pour des raisons de santé publique évidentes.

L'auteur renvoie pour le surplus aux développements de sa proposition de loi.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

M. du Bus de Warnaffe remercie les auteurs des propositions d'avoir soulevé le problème du bisphénol A, sujet préoccupant tant au regard de la santé publique qu'en raison de la controverse dans ce secteur.

L'intervenant attire l'attention sur la forme de la proposition de loi n° 5-338/1 : elle modifie la loi du 24 janvier 1977, laquelle prévoit que le Roi peut appliquer une série de mesures visées à l'article 2, «aux objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, ainsi que réglementer et interdire l'emploi de ces objets et matières». Il serait préférable, soit de conserver le texte de la proposition de loi mais d'en faire une loi distincte, soit de modifier l'article 2 de la proposition de loi de manière à compléter l'article 3, 2^o, a), de la loi de 1977 («appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1^{er} et 2, aux objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires») en ajoutant «de même que leur composition», soit encore en laissant au Roi l'opportunité d'adopter un arrêté royal visant l'interdiction, la fabrication, l'offre et la détention du bisphénol A.

Mme Franssen estime que le sujet abordé concernant la santé publique, il convient d'adopter une attitude prudente. L'auteur de la proposition n° 5-338/1 a fait valoir qu'il accordait plus de crédit aux études réalisées dans une optique de protection de la santé publique qu'à celles réalisées par le secteur de l'industrie. Toutefois, il semble que même dans les premières, les opinions divergent. Il est certain qu'il faut davantage de clarté et de sécurité mais l'interdiction totale du bisphénol A dans les emballages apparaît peut-être exagérée.

L'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire ou le Conseil supérieur de la Santé ont-ils déjà rendu des avis en la matière? Dans le cas contraire, la ministre pourrait-elle le leur demander?

verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. Dat artikel strekt ertoe een verbod in te stellen op de vervaardiging, de invoer, de aanbieding, het bezit met het oog op verkoop of op gratis verdeling van voor voedingsmiddelen bestemde recipiënten die bisfenol A bevatten.

Gelet op de resultaten van talrijke onderzoeken is het hoog tijd dat de wetgever bisfenol A uit elk recipiënt voor voedingsmiddelen bant. Het is gewoon een kwestie van volksgezondheid.

Voor het overige verwijst spreekster naar de toelichting bij haar wetsvoorstel.

III. ALGEMENE BESPREKING

De heer du Bus de Warnaffe dankt de indieners van de voorstellen omdat ze het probleem van bisfenol A hebben aangekaart. Het is een zorgwekkend onderwerp, zowel inzake volksgezondheid als wegens de discussie in die sector.

Spreker vestigt de aandacht op de vorm van wetsvoorstel nr. 5-338/1: het wijzigt de wet van 24 januari 1977, die bepaalt dat de Koning een aantal maatregelen bedoeld in artikel 2 kan nemen voor «de voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te komen met voedingsmiddelen en het gebruik van deze voorwerpen en stoffen regelen en verbieden». Het zou beter zijn ofwel de tekst van het wetsvoorstel te behouden, maar er een afzonderlijke wet van te maken, ofwel artikel 2 van het wetsvoorstel te wijzigen zodat artikel 3, 2^o, a), van de wet van 1977 wordt aangevuld («de in lid 1 en 2 van artikel 2 bedoelde maatregelen van toepassing maken op de voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te komen met voedingsmiddelen») met «alsook op hun samenstelling», ofwel de Koning de mogelijkheid te laten een koninklijk besluit te nemen met het oog op het verbod van het vervaardigen, het aanbieden en het in bezit houden van bisfenol A.

Mevrouw Franssen meent dat het in het licht van het behandelde thema, de volksgezondheid, raadzaam is een voorzichtige houding aan te nemen. De indiener van wetsvoorstel nr. 5-338/1 heeft erop gewezen dat hij de onderzoeken met het oog op de bescherming van de volksgezondheid meer geloofwaardig acht dan die welke door de sector werden gemaakt. Maar zelfs in die eerste onderzoeken blijken de meningen te verschillen. Het is duidelijk dat er nood is aan meer duidelijkheid en veiligheid, maar het volledig verbieden van bisfenol A in verpakkingen is misschien overdreven.

Hebben het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of de Hoge Gezondheidsraad hierover al advies uitgebracht? Indien niet, kan de minister het hun dan vragen?

La membre souscrit aussi à l'idée d'organiser des auditions, de manière à ce que les défenseurs et les adversaires du bisphénol A puissent exposer leurs arguments.

M. Ide se dit favorable à ce qu'on prenne comme point de départ de la discussion l'état de la question au niveau scientifique. En vérité, comme l'a dit l'intervenant précédente, les études existantes reflètent des points de vue très divers. Cependant, si l'on examine les études valides selon les principes de bonne gouvernance scientifique, il n'y a pas de preuve établie que le bisphénol A serait nocif, par exemple pour les jeunes enfants.

Un biberon contenant du bisphénol A doit être chauffé au moins cinq ou six fois avant que la concentration de bisphénol A ne chute en dessous d'un seuil critique. Mais cela ne signifie pas que la présence de bisphénol A dans l'eau chauffée soit forcément nocive.

Il n'y a donc pas de preuve scientifique justifiant une interdiction du bisphénol A, mais en vertu du principe de précaution, il serait utile d'imposer un étiquetage sur les biberons de manière à permettre aux parents d'acheter en connaissance de cause.

Le membre conclut donc en proposant, non d'organiser des auditions qui risquent d'aboutir à la conclusion déjà énoncée qu'il n'y a pas de preuve scientifique de la nocivité du bisphénol A, mais bien de prendre une initiative afin d'imposer une sorte de label sur les emballages ne contenant pas de bisphénol A.

M. Vandenbroucke s'exprime avec prudence sur le sujet. Les quelques spécialistes qu'il a lui-même consultés semblaient favorables à ce qu'on envisage une interdiction du bisphénol A en vertu du principe de précaution, mais il n'a pas consulté suffisamment de personnes pour que leur opinion puisse fonder une décision.

Le membre est d'avis qu'il faut approfondir le débat, notamment en invitant des experts. L'idéal serait que l'un d'eux puisse dresser un panorama des études existantes.

M. Ide répond qu'il existe en Belgique des toxicologues suffisamment indépendants pour remplir cette mission mais il s'agira d'un énorme travail car le nombre des études est impressionnant.

À la remarque relative à la forme de la proposition de loi, M. Mahoux répond qu'il n'est pas du tout opposé à ce qu'on transforme le texte en habilitation au Roi si l'on estime que c'est la forme la plus appropriée.

Au niveau du calendrier, M. Mahoux estime que les alertes dans l'opinion publique au sujet des biberons contenant du bisphénol A sont suffisamment impor-

Het lid is het eens met het idee om hoorzittingen te organiseren, zodat verdedigers en tegenstanders van bisfenol A hun argumenten kunnen uiteenzetten.

De heer Ide zegt er voorstander van te zijn dat de stand van zaken op wetenschappelijk gebied als uitgangspunt van het debat wordt genomen. Zoals de vorige spreker heeft gezegd, weerspiegelen de bestaande onderzoeken heel diverse gezichtspunten. Maar wanneer men de onderzoeken bekijkt die naar goede wetenschappelijke methoden werden gevoerd, is er geen vaststaand bewijs dat bisfenol A schadelijk is, bijvoorbeeld voor jonge kinderen.

Een zuigfles die bisfenol A bevat, moet minstens vijf of zes maal worden opgewarmd voor de bisfenol A-concentratie tot onder een kritieke drempel daalt. Dat betekent echter niet dat de aanwezigheid van bisfenol A in het opgewarmde water schadelijk hoeft te zijn.

Er is dus geen wetenschappelijk bewijs dat het verbod op bisfenol A verantwoordt, maar krachtens het voorzorgsbeginsel kan het nuttig zijn het labellen van de zuigflessen te verplichten, zodat ouders ze met kennis van zaken kunnen kopen.

Het lid besluit dus met het voorstel om geen hoorzittingen te organiseren, omdat men tot het reeds vermelde besluit dreigt te komen dat er geen wetenschappelijk bewijs is dat bisfenol A schadelijk is, maar een initiatief te nemen om een soort label op te leggen voor verpakkingen die geen bisfenol A bevatten.

De heer Vandenbroucke druk zich voorzichtig over het onderwerp uit. De enkele specialisten die hij zelf heeft geraadplegd, lijken gewonnen voor een verbod op bisfenol A krachtens het voorzorgsprincipe, maar hij heeft onvoldoende mensen geraadplegd om op grond van hun mening een beslissing te nemen.

Het lid meent dat het debat moet worden verdiept door deskundigen uit te nodigen. Het zou ideaal zijn mocht een van hen een overzicht van de bestaande onderzoeken geven.

De heer Ide antwoordt dat er in België toxicologen zijn die voldoende onafhankelijk zijn om die taak op zich te nemen, maar dat het een enorm werk wordt, aangezien de hoeveelheid onderzoeken indrukwekkend is.

Wat de opmerking over de vorm van het wetsvoorstel betreft, antwoordt de heer Mahoux dat hij zich geenszins verzet tegen het veranderen van de tekst in een machting van de Koning indien men meent dat dit de beste vorm is.

Wat het tijdschap betreft, meent de heer Mahoux dat de publieke opinie voldoende gealarmeerd is inzake zuigflessen die bisfenol A bevatten om nu reeds uit

tantes pour qu'on puisse déjà donner un signal de précaution. Par contre, il faut prendre le temps de légiférer. Comme le sénateur précédent, il aimerait entendre un expert qui ferait le bilan de toutes les études réalisées et des initiatives prises au niveau international.

M. Vandebroucke est d'avis que les informations recueillies permettent en effet d'adresser un signal à la population, mais que pour fonder une interdiction, il faut des débats approfondis sur base d'auditions d'experts.

M. Ide estime qu'il y a une gradation dans les mesures qui peuvent être prises avant d'aller jusqu'à l'interdiction totale. Il sera intéressant de demander aux experts quel type de mesure est le plus appropriée, selon eux, pour appréhender le risque.

Mme Franssen constate qu'il y a plusieurs demandes en vue d'organiser des auditions. La proposition d'introduire un label est intéressante mais la sénatrice est d'avis que celui-ci aura peu d'impact sur les consommateurs aussi longtemps que l'on ne connaît pas avec plus de certitude les conséquences du produit. De plus, il faut éviter que l'introduction de ce label ne creuse encore un fossé en matière de santé publique, au détriment de la population moins instruite qui ne comprendra pas ce qu'il en est. On peut l'imposer aux producteurs, mais la membre tient quand même à ce que la commission puisse être mieux éclairée sur la nocivité du produit, d'une part par l'audition d'experts, d'autre part en demandant l'avis du Conseil supérieur de la Santé.

Mme Tilmans est d'avis que le sujet est interpellant. L'Autorité européenne pour la sécurité des aliments s'est prononcée en 2006, en 2008 et en 2010 et les trois avis se voulaient rassurants. Pourtant, la France et le Danemark interdisent la fabrication et la commercialisation des biberons contenant du biphenol A. Le Danemark va même au-delà en visant tous les emballages contenant de l'alimentation destinée aux enfants de 0 à 3 ans. Le Canada, l'Australie et plusieurs États américains vont dans le même sens.

Considérant qu'il y a une certaine urgence pour les bébés, la membre se dit favorable à l'apposition rapide d'un label sur les biberons. Comme la plupart des autres membres, elle estime que la commission doit être mieux informée — en entendant des experts et en recueillant des avis— avant d'exiger éventuellement l'interdiction totale du bisphénol A dans les emballages alimentaires.

Mme Thibaut se rallie aux autres propositions en insistant pour que l'on envoie un signal de précaution aux utilisateurs. Quant à l'Autorité européenne, l'impartialité de ses avis a déjà été remise en cause. Elle fait d'ailleurs l'objet d'un audit à la demande de M. Tarabella, député européen.

voorzorg een signaal te geven. Om een wet te maken, moet men echter de tijd nemen. Zoals de vorige senator wil hij een deskundige horen die een overzicht geeft van alle internationale onderzoeken en initiatieven.

De heer Vandebroucke meent dat op basis van de ingewonnen informatie een signaal aan de bevolking kan worden gegeven, maar dat er diepgaande debatten op basis van hoorzittingen met deskundigen nodig zijn om een verbod te motiveren.

De heer Ide meent dat er een gradatie is in de mogelijke maatregelen, voor men tot een volledig verbod overgaat. Het zal interessant zijn de deskundigen te vragen wat voor maatregel volgens hen het geschiktst is om het risico op te vangen.

Mevrouw Franssen stelt vast dat er verscheidene verzoeken zijn om hoorzittingen te organiseren. Het voorstel om een label in te voeren is interessant, maar de senator meent dat het weinig impact bij de consumenten zal hebben zolang men niet met meer zekerheid weet wat de gevaren van het product zijn. Bovendien moet worden voorkomen dat het invoeren van dat label de kloof inzake volksgezondheid vergroot in het nadeel van de minder opgeleide bevolking, die niet zal begrijpen wat het betekent. Men kan het de producenten opleggen, maar het lid staat erop dat de commissie beter wordt voorgelicht over de schadelijkheid van het product, enerzijds door het horen van deskundigen, anderzijds door het vragen van het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Mevrouw Tilmans meent dat het een zaak is die niemand onberoerd laat. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid sprak zich uit in 2006, 2008 en 2010 en de drie adviezen moesten geruststellend zijn. Nochtans verbieden Frankrijk en Denemarken de vervaardiging en het in de handel brengen van zuigflessen die bisfenol A bevatten. Denemarken gaat zelfs verder en verbiedt alle verpakkingen die voedsel bevatten voor kinderen van 0 tot 3 jaar. Canada, Australië en verscheidene Amerikaanse staten gaan dezelfde weg op.

Aangezien er enige spoed is vereist voor de baby's, zegt het lid gewonnen te zijn voor het snel aanbrengen van een label op de zuigflessen. Zoals de meeste andere leden meent ze dat de commissie beter geïnformeerd moet worden — door deskundigen te horen en door adviezen te vragen — vooraleer eventueel een volledig verbod van bisfenol A in voedingsverpakkingen geëist wordt.

Mevrouw Thibaut sluit zich bij de andere voorstellen aan en dringt erop aan dat men de gebruikers uit voorzorg een signaal geeft. De onpartijdigheid van de adviezen van de Europese Autoriteit werd al in twijfel getrokken. Ze wordt trouwens nu doorgelicht, op verzoek van de heer Tarabella, Europees parlementslid.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre de la Santé publique démissionnaire, remercie les membres de la commission d'avoir mis à l'agenda ce sujet qui fait débat depuis, déjà, de longs mois, y compris au niveau international. La ministre de la Santé publique partage les préoccupations des auteurs des propositions de loi. Elle vient d'ailleurs de demander en urgence un avis au Conseil supérieur de la Santé.

Il semblerait que l'industrie prépare également un *phasing out* de l'utilisation du bisphénol A.

Le Cabinet de la ministre s'est également penché sur la forme juridique la plus adéquate que devrait prendre la proposition de loi. Actuellement, le bisphénol A est déjà réglementé dans un arrêté royal relatif aux matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires, lequel transpose une directive européenne. Pour cette raison, notamment, la Belgique suit de près les évolutions européennes en la matière.

*
* *

M. Mahoux souhaite faire le point sur l'évolution des travaux. Des auditions ont eu lieu, particulièrement éclairantes quant aux points de vue des uns et des autres sur le bisphénol A. Des études internationales ont également été publiées sur les perturbateurs endocriniens. La législation européenne a évolué. Après un avis positif de l'Autorité européenne de sécurité sanitaire, on a assisté à une sorte de volte-face de la Commission européenne qui décide d'interdire le bisphénol A dans les biberons.

Les études concordent sur la nocivité du bisphénol A, avec des mesures de toxicité qui ne tiennent plus seulement compte de la substance et de doses-seuils mais aussi du récepteur dont le stade de développement est ici extrêmement important.

D'aucuns ont peut-être lu les articles publiés dans le journal *Le Monde*, terriblement accusateurs envers le lobby européen particulièrement actif dans l'industrie chimique. Certaines substances sont sous les feux de l'actualité en raison de procès en cours. Il n'est pas inutile de faire un parallèle avec le bisphénol A pour en tirer des leçons.

Le membre rappelle que les experts entendus étaient unanimes. Le secteur de l'industrie, quant à lui, est venu mettre en garde contre la difficulté de trouver des produits de substitution, comme si l'argument était pertinent sur le plan de la santé publique.

On peut également faire référence aux mesures prises dans d'autres pays tels que Canada ou Suède, de même que dans certains États américains. Plus proche

Mevrouw Onkelinx, ontslagen vice-eersteminister en minister van Volksgezondheid, dankt de commissieleden omdat ze dit thema, dat reeds maandenlang aanleiding geeft tot debat, ook op internationaal niveau, op de agenda hebben gebracht. De minister van Volksgezondheid deelt de bezorgdheid van de indieners van de wetsvoorstellingen. Ze heeft trouwens onlangs met spoed het advies van de Hoge Gezondheidsraad gevraagd.

Naar verluidt bereidt de nijverheid ook een *phasing out* van het gebruik van bisfenol A voor.

Het kabinet van de minister heeft zich ook afgevraagd wat de geschiktste juridische vorm van het wetsvoorstel is. Momenteel wordt bisfenol A al gereglementeerd in een koninklijk besluit inzake stoffen die met voedingsmiddelen in aanraking komen, dat een omzetting is van een Europese richtlijn. België volgt daarom de Europese ontwikkelingen ter zake op de voet.

*
* *

De heer Mahoux wenst de stand van zaken van de werkzaamheden op te maken. Er hebben hoorzittingen plaatsgevonden die bijzonder verhelderend waren wat ieders standpunt over bisfenol A betreft. Ook werden internationale studies over hormoonontregelaars gepubliceerd. De Europese wetgeving is geëvolueerd. Na een gunstig advies van de Europese autoriteit voor voedselveiligheid heeft de Europese Commissie een ommekaer gemaakt en beslist om bisfenol A in zuigflessen te verbieden.

De studies wijzen in dezelfde richting wat de schadelijkheid van bisfenol A betreft, met toxiciteitsmetingen die niet alleen rekening houden met de stof en drempeldosissen, maar ook met de receptor waarvan het ontwikkelingsstadium hier uiterst belangrijk is.

Sommigen hebben misschien de artikels in de krant *Le Monde* gelezen, die ontzettend beschuldigend klonken ten aanzien van de Europese lobby die bijzonder actief is in de chemische industrie. Bepaalde stoffen halen de actualiteit door lopende processen. Het kan ook nuttig zijn de vergelijking te maken met bisfenol A en er lessen uit te trekken.

Het lid herinnert eraan dat de gehoorde deskundigen unanim waren. De sector van de industrie waarschuwde dan weer voor de moeilijkheid om vervangproducten te vinden, alsof dat argument relevant was voor de volksgezondheid.

Men kan ook verwijzen naar de maatregelen die in andere landen werden genomen, zoals in Canada of Zweden en in bepaalde Amerikaanse staten. Dichter

de nous, l'Assemblée nationale en France a adopté à une écrasante majorité une décision très claire relative à l'information du consommateur, d'une part, et à l'interdiction du bisphénol A dans les contenants alimentaires utilisés de manière générale pour les enfants d'autre part.

M. Brotchi a retenu des auditions que la période critique se situait entre 0 et 3 ans. C'est pourquoi il a l'intention de déposer un amendement visant à interdire le bisphénol A dans les biberons et récipients alimentaires pour les enfants de la naissance à 3 ans.

Pour les enfants de moins de trois ans, il est aisément légitimer de manière à interdire tout contact avec le bisphénol A. Pour la femme enceinte, c'est moins évident. Dans ce cas, il faut mettre l'accent sur l'information. Cette compétence relève des communautés, c'est pourquoi le sénateur a interpellé le ministre de l'Enfance et Communauté française sur la nécessité d'une information à ce sujet, notamment par l'ONE.

Au sujet de la prise de position du Parlement en France, le membre fait remarquer que le Sénat ne s'est pas encore prononcé. On ne peut donc pas encore affirmer que la France a adopté une décision d'interdiction du bisphénol A.

Peut-être sur la base d'études ultérieures arrivera-t-on à la conclusion que le bisphénol A présente également des risques pour la population adulte. Mais actuellement, cette affirmation n'est scientifiquement fondée que pour les enfants de 0 à 3 ans et pour les femmes enceintes. C'est exactement ce qu'a démontré le professeur Bernard lors des auditions.

M. Ide trouve curieux qu'on se tourne autant vers la France, son législateur ou ses experts. La Belgique a ses propres experts, dont le professeur Tytgat qui a été entendu par la commission et a relativisé les risques. Il a précisé que le danger n'était pas établi avec certitude.

Indépendamment de cela, le membre reconnaît qu'il faut tenir compte du principe de prudence et il approuve l'initiative prise pour interdire le bisphénol A dans les biberons, en s'inscrivant dans une logique internationale.

Lorsque les biberons sont chauffés plusieurs fois, le risque de migration du bisphénol A disparaît. Dès lors, la présence de bisphénol A dans les petits pots pour bébé est plus problématique. C'est pourquoi le membre se rallie aux propos du sénateur Brotchi et à l'avis du Conseil supérieur de la Santé selon lesquels il faut plutôt se focaliser sur tous les contenants d'alimentation pour bébé plutôt que sur les biberons.

bij huis heeft de *Assemblée nationale* in Frankrijk met een overgrote meerderheid een zeer duidelijk besluit goedgekeurd met betrekking tot het informeren van de consument en het verbod op bisfenol A in verpakkingen voor voedingsmiddelen die algemeen voor kinderen worden gebruikt.

De heer Brotchi heeft uit de hoorzittingen onthouden dat de kritieke periode tussen 0 en 3 jaar ligt. Om die reden is hij van plan een amendement in te dienen om bisfenol A te verbieden in zuigflessen en verpakkingen voor voedingsmiddelen voor kinderen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 3 jaar.

Voor kinderen jonger dan drie jaar is het makkelijk wetgevend op te treden en elk contact met bisfenol A te verbieden. Voor zwangere vrouwen is dat minder vanzelfsprekend. In dit geval moet men de klemtoon leggen op informatie. Dat is een bevoegdheid van de gemeenschappen en daarom heeft de senator de minister van Kinderwelzijn van de Franse Gemeenschap aangesproken over de noodzaak van informatie hierover, met name door de ONE.

Wat het standpunt van het parlement in Frankrijk betreft, merkt het lid op dat de Senaat zich hierover nog niet heeft uitgesproken. Men kan bijgevolg nog niet stellen dat Frankrijk een besluit heeft goedgekeurd om bisfenol A te verbieden.

Misschien zal men op grond van latere studies tot de conclusie komen dat bisfenol A eveneens risico's inhoudt voor de volwassen bevolking. Op dit moment is deze stelling slechts wetenschappelijk gegrond voor kinderen van 0 tot 3 jaar en voor zwangere vrouwen. Dit is precies wat professor Bernard tijdens de hoorzitting heeft aangetoond.

De heer Ide vindt het merkwaardig dat men alle blikken op Frankrijk en op diens wetgever of deskundigen richt. België heeft zijn eigen deskundigen, zoals professor Tytgat, die door de commissie is gehoord en die de risico's heeft gerelateerd. Hij heeft erop gewezen dat het gevaar niet met zekerheid kon worden vastgesteld.

Los daarvan erkent het lid dat men rekening moet houden met het voorzorgsbeginsel en staat hij achter het initiatief om bisfenol A in zuigflessen te verbieden in de lijn van de internationale logica.

Wanneer de zuigflessen verschillende keren worden opgewarmd, verdwijnt het risico op migratie van bisfenol A. De aanwezigheid van bisfenol A in de potjes van babymaaltijden is dan ook problematischer. Daarom sluit het lid zich aan bij senator Brotchi en het advies van de Hoge Gezondheidsraad, die stellen dat men zich meer op alle verpakkingen van babyvoeding moet focussen dan op zuigflessen alleen.

Par ailleurs, le membre pense qu'il faut s'inscrire dans la logique européenne. La protection de l'environnement et de la santé publique ne s'arrête pas aux frontières. Il est donc important de considérer ce qui se fait dans le reste de l'Union européenne. Cependant, comme l'a dit M. Mahoux, l'Union européenne est sous la pression de nombreux lobbys. Il faut donc être attentif, en toute indépendance, à ce qui est aujourd'hui scientifiquement fondé. Or, tout n'est pas encore évident.

Mme Thibaut demande si l'on dispose de l'avis du Conseil supérieur de la Santé que la ministre de la Santé publique avait évoqué en octobre 2010.

Mme Lijnen répète un élément qui l'a frappée lors des auditions, à savoir que même si la nocivité du bisphénol A est établie, la science ne peut garantir que les produits de substitution éventuels seraient moins dangereux. C'est un problème à prendre en considération car il existe actuellement trop peu d'études sur les produits de substitution.

L'information sur les biberons, tétines, etc. est claire. Un label «*BPA free*» est systématiquement apposé. Mais la question est: par quoi l'a-t-on remplacé?

Si l'on adopte les propositions à l'examen, l'interdiction entrera en vigueur dix jours après la publication de la loi au *Moniteur belge*. Ne faudrait-il pas, via un amendement, prévoir une phase transitoire, de manière à ce que le secteur puisse s'y préparer?

M. Brotchi souligne que l'information doit être adressée aux jeunes mamans en particulier. Les Communautés ont en ce domaine un rôle important à jouer.

M. du Bus de Warnaffe s'interroge toujours sur la forme de la proposition de loi n° 5-338/1. En vertu de la loi du 24 janvier 1977, le Roi peut déjà adopter une série de mesures, dont «réglementer et interdire la fabrication, l'exportation et le commerce des objets et matières destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires». Il suffit donc que le Roi adopte de telles mesures par arrêté sans qu'il soit nécessaire d'ajouter un point *c)* à l'article 3, 2^o, de la loi.

Si l'on préfère agir par voie législative, il faudrait faire du point *c)* proposé une proposition de loi distincte ne visant plus la loi du 24 janvier 1977.

Mme Thibaut reconnaît que le texte de la proposition n° 5-338/1 constituerait une avancée pour la santé publique, dans la mesure où il délivrerait un signal à

Bovendien meent het lid dat men zich moet aansluiten bij de Europese logica. De bescherming van het milieu en de volksgezondheid stopt niet bij de landsgrenzen. Het is bijgevolg belangrijk te kijken naar wat er in de rest van de Europese Unie gebeurt. Zoals de heer Mahoux heeft aangehaald, staat de Europese Unie echter onder druk door toedoen van heel wat lobby's. Men dient zich bijgevolg in volle onafhankelijkheid toe te leggen op wat er vandaag wetenschappelijk gefundeerd is. Niet alles is evenwel zonneklaar.

Mevrouw Thibaut vraagt of men beschikt over het advies van de Hoge Gezondheidsraad dat de minister van Volksgezondheid in oktober 2010 heeft aangehaald.

Mevrouw Lijnen herhaalt een element dat haar tijdens de hoorzittingen verbaasde, namelijk het feit dat ook al staat de schadelijkheid van bisfenol A vast, de wetenschap niet kan garanderen dat de eventuele vervangproducten minder gevaarlijk zouden zijn. Dit is een probleem waarmee rekening moet worden gehouden, want er bestaan momenteel te weinig studies over de vervangproducten.

De informatie over zuigflessen, spenen, enz. is duidelijk. Er wordt systematisch een label «*BPA free*» aangebracht. De vraag is echter: door wat werd het vervangen?

Indien men de voorliggende voorstellen aanneemt, treedt het verbod tien dagen na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad* in werking. Zou men via een amendement niet moeten voorzien in een overgangsfase, zodat de sector zich kan voorbereiden?

De heer Brotchi benadrukt dat de informatie moet worden gericht tot jonge moeders in het bijzonder. De gemeenschappen dienen op dit gebied een belangrijke rol te spelen.

De heer du Bus de Warnaffe heeft nog steeds vragen over de vorm van wetsvoorstel nr. 5-338/1. Op grond van de wet van 24 januari 1977 kan de Koning reeds een reeks maatregelen invoeren, waaronder «regels stellen en verbodsmaatregelen voorschrijven op de fabricage, de uitvoer en de handel van de voorwerpen en stoffen bestemd om in aanraking te komen met voedingsmiddelen». Het volstaat bijgevolg dat de Koning bij besluit dergelijke maatregelen invoert zonder dat er een punt *c)* in artikel 3, 2^o, van de wet hoeft te worden toegevoegd.

Indien men wetgevend wenst op te treden, zou men van het voorgestelde punt *c)* een afzonderlijk wetsvoorstel moeten maken dat geen betrekking meer heeft op de wet van 24 januari 1977.

Mevrouw Thibaut erkent dat de tekst van voorstel nr. 5-338/1 een vooruitgang voor de volksgezondheid zou betekenen voor zover er een signaal aan de

l'attention de l'industrie. Néanmoins, il ne faut pas faire l'autruche : le bisphénol A est présent dans les parois des canalisations qui transportent l'eau que nous — et nos enfants — buvons. C'est pourquoi elle insiste pour que l'on fasse pression pour intensifier la recherche afin de mettre au point des alternatives et aussi de mieux connaître les autres modes d'exposition au bisphénol.

Mme Temmerman demande à la ministre de la Santé publique de commenter le contenu de l'avis du Conseil supérieur de la Santé.

Dans le prolongement de l'intervention de M. du Bus de Warnaffe, la membre ne trouve guère utile d'effectuer un travail législatif pour les biberons, mise à part la transposition de la directive européenne qui peut se faire par arrêté royal. Par contre, la membre soutient la proposition de résolution mettant l'accent sur la recherche, d'une part, et approuve le signal donné au secteur de l'industrie en fixant une date pour s'attaquer aussi au problème de l'exposition au bisphénol A en dehors des récipients pour l'alimentation destinée aux enfants.

Mme Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique démissionnaire, se réjouit d'avoir vu la commission aborder toutes les facettes de la problématique, aussi bien sanitaire que juridique et pratique.

Le Conseil supérieur de la Santé a rendu un avis en novembre 2010 sur la question des biberons et l'exposition des nourrissons au bisphénol A. Il recommandait, compte tenu des incertitudes existant en matière de toxicité du bisphénol A, de limiter l'exposition des jeunes enfants au bisphénol A à un niveau aussi bas que possible. En parallèle, le Conseil supérieur recommandait de stimuler la recherche, notamment en ce qui concerne les alternatives au bisphénol A, ainsi que sur la toxicité du bisphénol A.

Dans le cadre de la recherche contractuelle de la DG IV, la Belgique va lancer un appel à projets pour analyser l'alternative aux biberons sans bisphénol A. Le CSS recommande d'ailleurs de faire attention lorsqu'on remplace les bouteilles en polypropylène par d'autres substances, la meilleure alternative restant jusqu'ici les biberons en verre.

Le CSS recommandait aussi d'analyser les autres voies d'exposition au bisphénol A, notamment via les jouets et autres. Pour cette raison, le CSS rendra un avis complémentaire au début de l'année 2012.

industrie zou worden gegeven. Toch moeten we niet aan struisvogelpolitiek doen: bisfenol zit in de wanden van de leidingen van het water dat wij — en onze kinderen — drinken. Om die reden dringt ze erop aan druk uit te oefenen om nader onderzoek te doen teneinde alternatieven te ontwikkelen en tevens te weten te komen op welke andere wijzen men aan bisfenol kan worden blootgesteld.

Mevrouw Temmerman vraagt de minister van Volksgezondheid het advies van de Hoge Gezondheidsraad inhoudelijk te becommentariëren.

Het lid sluit zich aan bij het betoog van de heer du Bus de Warnaffe en vindt het amper zinvol wetgevend werk te leveren voor zuigflessen, behalve dan wat de omzetting van de Europese richtlijn betreft, hetgeen via een koninklijk besluit kan worden doorgevoerd. Het lid steunt daarentegen het voorstel van resolutie dat de nadruk legt op onderzoek en keurt het signaal goed dat aan de sector wordt geven door een datum vast te stellen om eveneens het probleem aan te pakken met betrekking tot de blootstelling aan bisfenol A buiten de verpakkingen voor voeding voor kinderen.

Mevrouw Onkelinx, ontslagenminister vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, is blij dat de commissie alle facetten van de problematiek heeft aangekaart, zowel op het vlak van gezondheid als op praktisch gebied.

De Hoge Gezondheidsraad heeft in november 2010 een advies uitgebracht over zuigflessen en de blootstelling van zuigelingen aan bisfenol A. De HGR raadde aan om gelet op de onzekerheid met betrekking tot de schadelijkheid van bisfenol A, de blootstelling van jonge kinderen aan bisfenol A te beperken tot een zo laag mogelijk niveau. Tegelijk raadde de HGR aan om het onderzoek naar alternatieven voor bisfenol A en de toxiciteit van bisfenol A, te stimuleren.

In het kader van het contractueel onderzoek van DG IV zal België een projectoproep lanceren om het alternatief voor zuigflessen zonder bisfenol A te analyseren. De HGR raadt trouwens aan om op te letten wanneer men de flesjes in polypropyleen vervangt door andere stoffen. Het beste alternatief is tot op heden nog steeds glazen flesjes.

De HGR raadde tevens aan om de andere wijzen waarop men aan bisfenol A kan worden blootgesteld — via speelgoed en dergelijke — te onderzoeken. Om die reden zal de HGR begin 2012 een aanvullend advies uitbrengen.

La ministre signale en outre que la Commission européenne a l'intention de lancer un bio-monitoring de la population en collaboration avec certains États membres dont la Belgique, le but étant d'évaluer l'exposition de la population à une série de substances.

Le cadre réglementaire mis en place il y a quelques années tient généralement compte de la problématique des perturbateurs endocriniens (par exemple le règlement REACH, le règlement sur les produits cosmétiques ou encore le prochain règlement en matière de biocides).

Mme Lijnen s'interroge sur les termes utilisés dans les propositions de loi à l'examen. En français, le texte de la proposition de loi n° 5-338 vise les « récipients destinés aux denrées alimentaires » tandis qu'il est question, dans la version néerlandaise, de « *verpakkingen* ». Il lui semble que les termes ne signifient pas la même chose. En outre, dans la proposition de loi n° 5-821, les termes « récipients alimentaires » sont traduits par « *recipiënten voor voedingsmiddelen* ».

Qu'entend-on exactement par récipients ? Peut-être serait-ce utile d'en donner une définition.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

L'article 1^{er} est adopté sans discussion à l'unanimité des 11 membres présents.

Article 2

M. Brotchi et Mme Tilmans déposent un amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 5-338/2) visant à limiter l'interdiction du bisphénol A aux récipients destinés aux denrées alimentaires pour les enfants de 0 à 3 ans.

C'est la période critique, de même que la grossesse. Les experts ont été très clairs à ce sujet tandis qu'ils étaient moins catégoriques en ce qui concerne les risques chez l'adulte.

M. Ide soutient cet amendement. Il ne faut pas aller trop loin en raison de l'incertitude scientifique. De plus, il est préférable d'attendre une recommandation ou une directive claire de l'Union européenne. Il y a actuellement une opposition dans la littérature scientifique et médicale entre les francophones et les anglo-saxons.

M. Mahoux précise qu'il existe une définition du « contenant » au niveau européen. Il serait utile de

De minister wijst er bovendien op dat de Europese Commissie van plan is een biomonitoring van de bevolking door te voeren in samenwerking met bepaalde lidstaten, waaronder België. De bedoeling hiervan is de blootstelling van de bevolking aan een reeks stoffen te beoordelen.

Het reglementair kader dat enkele jaren terug werd ingevoerd, houdt in het algemeen rekening met de problematiek van de hormoonontregelaars (bijvoorbeeld de REACH-verordening, de verordening over cosmetica of de volgende verordening inzake biociden).

Mevrouw Lijnen heeft vragen over de bewoordingen in de voorliggende wetsvoorstel. In het Frans heeft het wetsvoorstel nr. 5-338 het over « *récipients destinés aux denrées alimentaires* », terwijl in de Nederlandse versie de term « *verpakkingen* » wordt gebruikt. Volgens haar betekenen die termen niet hetzelfde. Bovendien is in het wetsvoorstel nr. 5-821 de term « *récipients alimentaires* » vertaald door « *recipiënten voor voedingsmiddelen* ».

Wat wordt precies verstaan onder recipiënten ? Wellicht is het zinvol om hiervan een definitie te geven.

IV. BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikel 1

Artikel 1 wordt zonder besprekking eenparig aangenomen door de 11 aanwezige leden.

Artikel 2

De heer Brotchi en mevrouw Tilmans dienen amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 5-338/2) teneinde het verbod op bisfenol A te beperken tot verpakkingen van levensmiddelen voor kinderen van nul tot drie jaar.

Dit is de kritieke periode, net als de zwangerschap. Deskundigen zijn hier heel duidelijk over, terwijl zij minder categoriek zijn over de risico's bij volwassenen.

De heer Ide is het eens met dit amendement. Gelet op de wetenschappelijke onzekerheid mag men niet te ver gaan. Bovendien kan men beter wachten op een duidelijke aanbeveling of richtlijn van de Europese Unie. In de wetenschappelijke en medische literatuur zijn Franstaligen en Engelstaligen het momenteel oneens met elkaar.

De heer Mahoux merkt op dat er een definitie van « *verpakking* » op Europees niveau bestaat. Het zou

compléter l'amendement afin de bien cerner le concept.

M. Brotchi précise bien que l'amendement propose d'interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires destinées aux enfants de 0 à 3 ans, et non seulement dans les biberons comme l'a fait la Commission européenne.

La précision de l'âge entre 0 et 3 ans relève d'un choix médical : on sait que le tube digestif de l'enfant se modifie et qu'il y a un changement vers l'âge de trois ans au niveau de la résorption du bisphénol.

Comme l'amendement vise à compléter l'article 2 de la proposition de loi pour viser que les récipients destinés aux denrées alimentaires pour les enfants de 0 à 3 ans, Mme Lijnen demande si cela signifie que pour les enfants au delà de l'âge de trois ans, le bisphénol A est à nouveau autorisé.

M. Mahoux admet qu'en principe, ce qui n'est pas interdit est autorisé. Néanmoins par rapport à une substance comme le bisphénol A, il est évident qu'il faut respecter un principe de prudence et rester particulièrement attentif à l'évolution des connaissances scientifiques. Ainsi, il faut éviter absolument les cuissons au bain-marie.

M. Ide répète que la décision de la Commission européenne est illogique : la directive interdit le bisphénol A dans les biberons alors qu'on sait qu'il suffit de les chauffer à quelques reprises pour supprimer le problème. Par contre, les petits pots pour bébé, qu'ils soient en plastique ou en verre avec un couvercle métallique, contiennent du bisphénol A qui est en contact avec la nourriture. C'est là ce qu'il aurait fallu réglementer en priorité. C'est pourquoi le membre soutient l'amendement de M. Brotchi et Mme Tilmans.

En ce qui concerne l'adoption de mesures supplémentaires, le sénateur rappelle que l'impact du bisphénol A, comme d'autres substances, n'est pas clair. Il faut davantage de recherches afin d'avoir plus de certitudes. Il convient également de s'inscrire dans une logique internationale.

Le membre suggère donc de travailler uniquement sur cet amendement et de fixer une date réaliste pour son entrée en vigueur.

L'amendement n° 1 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'article 2 ainsi amendé est adopté par le même vote.

Article 3 (nouveau)

M. Mahoux dépose un amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 5-338/3) visant à ajouter un article 3

nuttig zijn het amendement aan te vullen om dat begrip goed te definiëren.

De heer Brotchi wijst erop dat het amendement bisfenol A wil verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen die bestemd zijn voor kinderen van nul tot drie jaar, en niet alleen in zuigflessen zoals de Europese Commissie voorschrijft.

Het vaststellen van de leeftijd van nul tot drie jaar heeft een medische reden : het is bekend dat het spijsverteringskanaal van een kind wijzigingen ondergaat, en dat er rond de leeftijd van drie jaar een verandering optreedt in de resorptie van bisfenol.

Het amendement wil artikel 2 van het wetsvoorstel aanvullen om het verbod te beperken tot verpakkingen van levensmiddelen voor kinderen van nul tot drie jaar. Mevrouw Lijnen vraagt of dit betekent dat bisfenol A opnieuw wordt toegestaan voor kinderen ouder dan drie jaar.

De heer Mahoux erkent dat wat niet verboden is, in principe is toegestaan. Voor een stof als bisfenol A is het echter evident dat men voorzichtig moet blijven en nieuwe ontwikkelingen in de wetenschappelijke kennis in het oog moet houden. Zo is koken au bain-marie absoluut uit den boze.

De heer Ide herhaalt dat de beslissing van de Europese Commissie onlogisch is : de richtlijn verbiedt bisfenol A in zuigflessen terwijl men weet dat men ze maar enkele keren hoeft op te warmen om het probleem te doen verdwijnen. Kleine potjes voor baby's echter, in plastic of glas met een metalen deksel, bevatten bisfenol A dat in contact komt met voedsel. Dàt had men in de eerste plaats moeten aanpakken. Spreker steunt dan ook het amendement van de heer Brotchi en mevrouw Tilmans.

Wat de bijkomende maatregelen betreft, herinnert het lid eraan dat de gevolgen van de aanwezigheid van bisfenol A, net als van andere stoffen, onduidelijk zijn. Er is meer onderzoek nodig om zekerheid te verkrijgen. Ook mag men de internationale dimensie niet uit het oog verliezen.

Het lid stelt dus voor om alleen met dit amendement te werken en een datum te bepalen voor de inwerkingtreding ervan.

Amendement nr. 1 wordt aangenomen met 9 stemmen bij 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt met hetzelfde aantal stemmen aangenomen.

Artikel 3 (nieuw)

De heer Mahoux dient amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 5-338/3), teneinde een artikel 3 toe te

concernant l'étiquetage à destination des femmes enceintes.

M. Ide remarque que l'amélioration de l'information via l'étiquetage est positive mais il faut veiller à éviter l'excès d'informations et en arriver à ce que l'arbre cache la forêt. Il ne faudrait pas non plus rajouter de l'emballage, ce qui ne serait guère écologique.

Mme Lijnen demande si le but est que l'avertissement déconseillant l'usage du bisphénol soit d'application dans la période intermédiaire précédant l'entrée en vigueur de l'interdiction totale le 1^{er} janvier 2014.

M. Mahoux répond que la mesure d'interdiction générale qu'il propose ne rencontre pas un grand soutien. Il se borne donc à une interdiction dans les contenants alimentaires destinés aux enfants de 0 à 3 ans et préconise une information par ailleurs.

M. Brotchi insiste sur la nécessité de relayer cette recommandation au niveau des communautés car la prévention relève de leurs compétences.

M. Ide et Mme Sleurs déposent un amendement n° 5, sous-amendement à l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 5-338/3), visant à compléter l'article 3 proposé pour imposer l'information aussi sous la forme d'un pictogramme.

M. Ide précise que l'information et la prévention relèvent des communautés mais l'introduction d'un pictogramme constitue bien un compétence fédérale.

M. Brotchi et consorts déposent un amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 5-338/3) visant à insérer un article 3 (nouveau) prévoyant que la loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2013.

M. Ide et Mme Sleurs déposent un amendement n° 6, sous-amendement à l'amendement n° 4 (doc. Sénat, n° 5-338/3), visant à remplacer dans l'article 3 proposé, l'année 2013 par l'année 2014.

Cet amendement tient compte du temps nécessaire pour que la loi puisse être votée au Parlement.

M. Brotchi n'est pas favorable à ce que l'on retarde encore d'un an une décision de santé publique aussi importante.

L'amendement n° 2 est retiré par son auteur. Celui-ci précise qu'il ne remet pas en cause la pertinence de son amendement mais que, s'agissant d'une problématique d'étiquetage, la disposition nécessiterait peut-être une réflexion plus approfondie au niveau de sa conformité à la législation européenne. Par consé-

voegen betreffende de etikettering voor zwangere vrouwen.

De heer Ide merkt op dat een betere informatieverstrekking op het etiket een goed idee is, maar dat men moet voorkomen dat men met een teveel aan informatie door de bomen het bos niet meer ziet. Het is ook niet erg ecologisch om nog meer verpakking toe te voegen.

Mevrouw Lijnen vraagt of het de bedoeling is dat de waarschuwing die het gebruik van bisfenol afraadt reeds wordt aangebracht in de overgangsperiode vóór de inwerkingtreding van het totaalverbod op 1 januari 2014.

De heer Mahoux antwoordt dat het algemeen verbod dat hij voorstelt niet op veel steun kan rekenen. Hij beperkt zich dus tot een verbod in verpakkingen van voedsel voor kinderen van nul tot drie jaar en pleit voor bijkomende informatie op het etiket.

De heer Brotchi beklemtoont dat het noodzakelijk is die aanbeveling door de gemeenschappen te laten overnemen, aangezien preventie hun bevoegdheid is.

De heer Ide en mevrouw Sleurs dienen amendement nr. 5, subamendement op amendement nr. 2 (stuk Senaat, nr. 5-338/3), teneinde het voorgestelde artikel 3 aan te vullen met de verplichting om de informatie ook in de vorm van pictogrammen weer te geven.

De heer Ide wijst erop dat informatie en preventie bevoegdheden van de gemeenschappen zijn, maar dat het aanbrengen van een pictogram wel degelijk een federale bevoegdheid is.

De heer Brotchi c.s. dient amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 5-338/3), dat ertoe strekt een artikel 3 (nieuw) in te voegen dat bepaalt dat de wet op 1 januari 2013 in werking treedt.

De heer Ide en mevrouw Sleurs dienen amendement nr. 6, subamendement op amendement nr. 4 (stuk Senaat, nr. 5-338/3) in, om in het voorgestelde artikel 3 het jaar 2013 te vervangen door het jaar 2014.

Dit amendement houdt rekening met de tijd die nodig is voor de parlementaire behandeling van de wet.

De heer Brotchi is er geen voorstander van een beslissing die zo belangrijk is voor de volksgezondheid nog met een jaar te vertragen.

Amendement nr. 2 wordt ingetrokken door de indiener. Die wijst erop dat hij de relevantie van zijn amendement niet betwijfelt, maar dat misschien dieper over de conformiteit van de maatregel met de Europese wetgeving moet worden nagedacht, aangezien het om een problematiek van etikettering gaat.

quent, l'amendement n° 5, sous-amendement à l'amendement n° 2, devient sans objet.

L'amendement n° 6, sous-amendement à l'amendement n° 4, est rejeté par 9 voix contre 2 et 1 abstention.

L'amendement n° 4 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 3 (nouveau) est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Article 4 (nouveau)

M. Mahoux dépose un amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 5-338/3) visant à insérer un article 4 (nouveau) fixant des dates d'entrée en vigueur distinctes pour l'interdiction dans les contenants destinés aux enfants de moins de 3 ans, pour l'interdiction dans les contenants alimentaires en général et pour l'obligation d'étiquetage.

M. Mahoux explique que son amendement n° 3 vise à fixer le 1^{er} janvier 2013 comme date limite d'entrée en vigueur pour l'interdiction du bisphénol A dans les récipients contenant des denrées alimentaires destinées aux enfants en dessous de 3 ans. Les études ayant clairement montré la toxicité du BPA pour ceux-ci, il est nécessaire de légiférer rapidement à l'instar de la loi française.

Mme Lijnen constate que M. Mahoux insiste sur la nécessité de fixer une date précise pour l'entrée en vigueur de l'interdiction, qui pour les nourrissons, doit être très proche. Ne faudrait-il pas être plus concret pour introduire une phase transitoire ?

À la remarque de Mme Lijnen, M. Mahoux objecte que si l'on n'indique aucune date d'entrée en vigueur, rien ne se passe. Il est important de donner un signal fort à l'industrie. La loi pourrait d'ailleurs prévoir une obligation pour le Parlement de faire le point sur la situation dans un certain délai.

M. Brotchi partage cette dernière opinion. Il est important de fixer une date d'entrée en vigueur.

Cependant, le membre ne comprend pas l'alinéa 2 de l'article 4 proposé par l'amendement n° 3 de M. Mahoux. Il y est fait référence à l'article 2, *a*) et *b*) de la directive 2006/141/CE du 22 décembre 2006. Or, le *a*) définit les nourrissons et le *b*) définit les enfants en bas âge.

M. Mahoux souligne l'importance d'être précis afin que les fabricants de récipients destinés à recevoir des produits alimentaires sachent ce qui est autorisé et ce

Bijgevolg vervalt amendement nr. 5, subamendement op amendement nr. 2.

Amendement nr. 6, subamendement op amendement nr. 4, wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen bij 1 onthouding.

Amendement nr. 4 wordt aangenomen met 10 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 3 (nieuw) wordt aangenomen met 10 stemmen bij 2 onthoudingen.

Artikel 4 (nieuw)

De heer Mahoux dient amendment nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 5-338/3), teneinde een artikel 4 (nieuw) toe te voegen dat verschillende data van inwerkingtreding vaststelt voor het verbod in verpakkingen voor kinderen jonger dan 3 jaar, voor het verbod in voedselverpakkingen in het algemeen en voor de verplichte etikettering.

De heer Mahoux legt uit dat amendment nr. 3 1 januari 2013 vooropstelt als uiterste datum van inwerkingtreding van het verbod op bisfenol A in verpakkingen van voedingsmiddelen voor kinderen jonger dan 3 jaar. Aangezien onderzoeken duidelijk hebben aangetoond dat bisfenol A schadelijk is voor hen, is het noodzakelijk om zoals in Frankrijk snel wetgevend op te treden.

Mevrouw Lijnen stelt vast de heer Mahoux aandringt op de noodzaak om een precieze datum vast te stellen voor de inwerkingtreding van het verbod, die voor zuigelingen heel nabij moet zijn. Zou men niet concreter moeten zijn om een overgangsfase in te stellen ?

In antwoord op de opmerking van mevrouw Lijnen voert de heer Mahoux aan dat als men geen datum van inwerkingtreding vaststelt, er niets zal gebeuren. Het is belangrijk dat er een krachtig signaal aan de industrie wordt gegeven. De wet zou trouwens voorzien in een verplichting voor het Parlement om binnen een bepaalde termijn de toestand te evalueren.

De heer Brotchi is het met dit laatste eens. Het is belangrijk om een datum van inwerkingtreding vast te stellen.

Spreker begrijpt het tweede lid van het voorgestelde artikel 4 in het amendment nr. 3 van de heer Mahoux echter niet. Er wordt verwezen naar artikel 2, *a*) en *b*) van richtlijn 2006/141/EG van 22 december 2006. Het punt *a*) definieert echter de zuigelingen en *b*) de jonge kinderen.

De heer Mahoux beklemtoont dat men duidelijk moet zijn zodat de producenten van verpakkingen van voedingsmiddelen weten wat toegestaan is en wat niet.

qui ne l'est pas. C'est pourquoi il souhaiterait pouvoir faire référence à une définition européenne du récipient à contenu alimentaire.

M. Ide critique la justification de l'amendement n° 3 qui se borne à renvoyer à l'exemple de la loi française. C'est pour des raisons de bonne administration et de clarté qu'il faut fixer une date d'entrée en vigueur de la mesure.

M. Mahoux constate que l'interdiction générale du bisphénol A dans les contenants alimentaires ne rencontre pas un grand soutien. Il vaudrait mieux fixer une date à laquelle il faudra revoir la problématique des contenants alimentaires.

M. Brotchi répond qu'une loi n'est pas immuable. Il est toujours possible de mener des débats s'il y a un élément nouveau. Si dans un an ou deux, les recherches fournissent de nouvelles certitudes, d'où l'on déduit la nécessité d'interdire le bisphénol A de manière plus large, le membre se dit prêt à prendre aussitôt une initiative en ce sens.

L'amendement n° 3 est retiré.

Mme Thibaut constate un recul par rapport au texte initial de la proposition de la loi puisque le texte amendé ne visera plus que les récipients destinés à l'alimentation des enfants de 0 à 3 ans. Néanmoins la membre soutient quand même la proposition de loi dans la mesure où elle envoie un signal clair à l'attention de l'industrie.

Il reste que la problématique doit être appréhendée de manière globale et en concertation. C'est pourquoi la membre renvoie à la proposition de résolution qu'elle a déposée avec Mme Vogels (doc. Sénat, n° 5-1144/1) et insiste pour que les deux textes soient examinés en parallèle.

V. VOTE FINAL

L'ensemble de la proposition de loi ainsi amendée est adoptée par 10 voix et 2 abstentions.

La proposition de loi relative à l'interdiction du bisphénol A dans les récipients alimentaires (Doc. Sénat, n° 5-821/1) devient sans objet.

M. Ide souligne que son groupe politique est favorable à cette proposition telle qu'amendée par les amendements n° 1 et n° 4, mais il déplore néanmoins que ses propres amendements soient devenus sans objet. Le texte doit encore être discuté à la Chambre et la date de 2013 fixée pour son entrée en vigueur semble très rapprochée. Le membre regrette qu'on n'ait pas pu débattre de cette entrée en vigueur.

Daarom had hij graag verwezen naar een Europese definitie van de verpakking voor voedingsmiddelen.

De heer Ide heeft bezwaren bij de verantwoording van amendement nr. 3, die alleen maar naar het voorbeeld van de Franse wet verwijst. De datum van inwerkingtreding moet echter worden vastgesteld omwille van het goed bestuur en de duidelijkheid.

De heer Mahoux stelt vast dat er niet veel steun is voor een totaalverbod op bisfenol A in verpakkingen van voedingsmiddelen. Men kan beter een datum bepalen waarop men de kwestie van de verpakking van voedingsmiddelen moet herbekijken.

De heer Brotchi antwoordt dat een wet niet in steen gebeiteld is. Verdere besprekingen zijn altijd mogelijk wanneer een nieuw element opduikt. Indien wetenschappers binnen een jaar of twee nieuwe bewijzen leveren waaruit blijkt dat een ruimer verbod op bisfenol A noodzakelijk is, is spreker bereid onmiddellijk een initiatief in die zin te nemen.

Amendement nr. 3 wordt ingetrokken.

Mevrouw Thibaut stelt een achteruitgang vast in vergelijking met de oorspronkelijke tekst van het wetsvoorstel, aangezien de geamendeerde tekst alleen nog over recipiënten voor voedingsmiddelen voor kinderen van 0 tot 3 jaar zal gaan. Toch steunt het lid het wetsvoorstel, omdat het een duidelijk signaal geeft aan de industrie.

Het blijft een feit dat de problematiek globaal en in overleg moet worden aangepakt. Het lid verwijst dan ook naar het voorstel van resolutie dat ze samen met mevrouw Vogels (Stuk Senaat, nr. 5-1144/1) heeft ingediend en dringt erop aan dat beide teksten gezamenlijk worden onderzocht.

V. EINDSTEMMING

Het aldus geamendeerde wetsvoorstel in zijn geheel wordt aangenomen met 10 stemmen bij 2 onthoudingen.

Het wetsvoorstel tot instelling van een verbod op bisfenol A in recipiënten voor voedingsmiddelen (Stuk Senaat, nr. 5-821/1) dient geen doel meer.

De heer Ide onderstreept dat zijn politieke fractie voorstander is van dit voorstel zoals het door de amendementen nr. 1 en 4 geamendeerd werd, maar betreurt toch dat zijn eigen amendementen geen doel meer dienen. De tekst moet nog in de Kamer worden besproken en de datum van 2013 die voor de inwerkingtreding is vooropgesteld, lijkt heel kortbij. Het lid betreurt dat men niet over die inwerkingtreding heeft kunnen debatteren.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Les rapporteuses,
Fabienne WINCKEL.
Nele LIJNEN.

*
* *

Vertrouwen werd geschenken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

La présidente,
Elke SLEURS.

De rapporteurs,
Fabienne WINCKEL.
Nele LIJNEN.

De voorzitster;
Elke SLEURS.

*
* *

ANNEXES**I. AUDITIONS DU 1^{er} FÉVRIER 2011**

Audition des personnes suivantes :

- 1) Mme Marie-Louise Scippo, professeur au Département de Sciences des Denrées alimentaires, ULG;
- 2) M. Nic Van Larebeke, professeur au *Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent*;
- 3) M. Jean Pierre Bourguignon, professeur à l'Unité de Neuroendocrinologie du développement, CHU Liège;
- 4) M. Adriaan Meirsman, directeur de l'information au Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs (CRIOC);
- 5) M. Leo Goeyens, professeur au *Laboratory of Analytical and Environmental Chemistry, VUB*.

A. Exposé de Mme Marie-Louise Scippo, Professeur, Faculté de Sciences vétérinaires, Département des Sciences des Denrées alimentaires, ULG

Mme Scippo dirige le laboratoire d'analyse des denrées alimentaires, lequel travaille plus particulièrement sur les contaminants chimiques dans les denrées alimentaires et les résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale. En ce qui concerne les contaminants chimiques, des méthodes *in vitro* ont été mises au point pour étudier les perturbateurs endocriniens.

Mme Scippo est en outre experte pour le Conseil supérieur de la Santé et a participé en cette qualité à l'élaboration de l'avis rendu récemment par le Conseil sur le bisphénol A.

L'exposé commencera par une présentation générale du bisphénol A, l'état des lieux concernant l'évaluation de l'exposition au bisphénol A par voie orale et l'évaluation du risque lié à l'ingestion du bisphénol A. Il passera en revue les données récentes concernant la toxicité du bisphénol A et les derniers avis des différentes institutions internationales. On verra que la gestion de ce risque n'est pas traitée de la même manière à partir des mêmes données toxicologiques. Seront ensuite abordées les autres voies d'exposition au bisphénol A, les alternatives possibles et enfin quelques conclusions.

Le bisphénol A est composé de deux phénols et d'une molécule d'acétone. Dans la réglementation européenne relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, on trouve un synonyme, à savoir le terme 2,2-bis (4-hydroxyphényle) propane. Quand on parle d'une molécule chimique, il est préférable d'utiliser le n° CAS, c'est-à-dire ici 80-05-7. C'est un numéro unique de référence.

Le bisphénol A entre dans la composition de polycarbonates et de résines époxy. La molécule est alors le monomère à la base du polymère. Il peut également être utilisé comme additif, soit comme antioxydant dans le PVC, soit pour le «coating» de papier thermique.

Le polycarbonate et les résines époxy sont utilisés dans des matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (biberons, fontaines d'eau, ustensiles de cuisine divers, revêtements internes des boîtes de conserves) mais il convient de remarquer que cela ne concerne que 3 % des polycarbonates et 10 % des résines époxy. D'autres objets nous mettent aussi en

BIJLAGEN**I. HOORZITTINGEN VAN 1 FEBRUARI 2011**

Hoorzitting met :

- 1) Prof. Marie-Louise Scippo, *Département de Sciences des Denrées alimentaires, ULG*;
- 2) Prof. Nic Van Larebeke, Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent;
- 3) Prof. Jean Pierre Bourguignon, *Unité Neuroendocrinologie du développement, CHU Liège*;
- 4) de heer Adriaan Meirsman, Informatiedirecteur bij het Onderzoeks en Informatiecentrum van de verbruikersorganisaties (OIVO);
- 5) Prof. Leo Goeyens, *Laboratory of Analytical and Environmental Chemistry, VUB*.

A. Uiteenzetting van mevrouw Marie-Louise Scippo, Hoogleraar, Faculté de Sciences vétérinaires, Département des Sciences des Denrées alimentaires, ULG

Mevrouw Scippo leidt het laboratorium dat voedingsmiddelen analyseert en dat meer bepaald werkt rond scheikundige contaminanten in voedingsmiddelen en resten van diergeneesmiddelen in voedingsmiddelen afkomstig van dieren. Voor scheikundige contaminanten werden *in vitro* methoden uitgewerkt om de hormoonontregelaars te bestuderen.

Mevrouw Scippo is bovendien deskundige voor de Hoge Gezondheidsraad en heeft in die hoedanigheid deelgenomen aan het advies dat de Raad onlangs heeft gegeven over bisfenol A.

De uiteenzetting zal beginnen met een algemene voorstelling van bisfenol A, de stand van zaken inzake de evaluatie van blootstelling aan bisfenol A langs orale weg en de evaluatie van het risico van de inname van bisfenol A. Er zal aandacht worden besteed aan de recente gegevens betreffende de toxiciteit van bisfenol A en aan de laatste adviezen van de diverse internationale instellingen. Men zal zien dat het risico op grond van dezelfde toxicologische gegevens niet op dezelfde manier wordt behandeld. Vervolgens zullen de andere manieren van blootstelling aan bisfenol A worden behandeld, de mogelijke alternatieven en tot slot volgen enkele conclusies.

Bisfenol A bestaat uit twee fenols en een acetonmolecule. In de Europese reglementering voor materialen die in aanraking komen met levensmiddelen, vindt men een synoniem, te weten de term 2,2-bis (4-hydroxyphenyl)propan. Wanneer men het over een scheikundige molecule heeft, verdient het de voorkeur het CAS-nr. te gebruiken, hier is dat 80-05-7. Dat is een uniek kennummer.

Bisfenol A speelt een rol in de samenstelling van polycarbonaten en epoxyharsen. De molecule is dan het monomeer dat aan de basis ligt van het polymer. Het kan ook worden gebruikt als additief, hetzij als antioxidant in PVC, hetzij voor de «coating» van thermisch papier.

Polycarbonaat en epoxyharsen worden gebruikt in materialen die in aanraking moeten komen met levensmiddelen (zuigflesjes, waterfonteinjes, allerlei keukengerei, binnenbekleding van conserven), maar er moet worden vermeld dat het om slechts 3 % van de polycarbonaten en 10 % van de epoxyharsen gaat. Ook andere producten brengen ons in aanraking met bisfenol A, zoals

contact avec le bisphénol A, tels que jouets, CD-rom, lunettes de soleil, tickets de caisse des supermarchés ...

Quels sont les facteurs influençant la migration du BPA à partir de matériaux en contact avec les aliments ? Deux phénomènes coexistent. Le plus important est celui de la migration de monomères de bisphénol A résiduels, l'autre consistant en l'hydrolyse du polymère en monomères de BPA.

Une étude sur les biberons réalisée en 2009 (De Coensel *et al.*) montre que la migration du BPA est d'autant plus importante que l'on chauffe le biberon. Par contre, cette migration n'est pas influencée par le mode de chauffage (micro-ondes ou bain-marie). Les quantités relarguées sont néanmoins faibles : dans le cas d'un chauffage de 60 secondes à 65 degrés au micro-ondes, la migration est inférieure à 300 nanogrammes par kilo. Or, la limite de migration spécifique a été fixée à 600 000 nanogrammes par kilo.

Le BPA est qualifié de perturbateur endocrinien. On a constaté *in vitro* que la molécule était capable de se mêler aux récepteurs des hormones oestrogènes, mais avec une capacité 1000 à 5000 fois moindre que l'hormone naturelle. Le BPA est classé comme substance reprotoxique de catégorie 3, c'est-à-dire substance préoccupante pour la fertilité de l'espèce humaine.

In vivo, il n'y pas de perturbation endocrinienne évidente, en raison d'une métabolisation rapide : la molécule est transformée en une molécule inactive excrétée rapidement via l'urine. Il n'y a donc pas de bio-accumulation. Cependant, beaucoup de questions se posent encore et il n'est pas sûr que les effets aient été suffisamment étudiés.

Pour qualifier la toxicité du bisphénol A, on détermine une «dose journalière tolérable (DJT)», à partir d'études toxicologiques sur des animaux de laboratoire. C'est ainsi qu'une dose sans effet observé (NOAEL) a été établie chez le rat, elle est divisée par un facteur d'incertitude pour être appliquée à l'homme. Ces doses sont revues au fil des années en fonction des nouvelles connaissances.

En 1986, on considérait qu'un être humain pouvait ingérer 0,05 mg de BPA par kg de poids corporel par jour. La NOAEL était de 25 mg/kg/jour, auquel on appliquait un facteur d'incertitude 500 vu le peu de données en la matière à l'époque. Cette DJT est encore d'application en Europe aujourd'hui, elle a été confirmée récemment par l'EFSA dans son avis de 2010.

Une directive 2002/72/CE et ses amendements indique depuis 2004 une limite de migration spécifique du BPA à ne pas dépasser dans les denrées alimentaires. Cette limite est fixée à 0,6 mg/kg d'aliment. À partir du 1^{er} mai 2011, cette directive sera remplacée par le règlement 10/2011 mais la limite reste inchangée.

Différents rapports fournissent des données permettant d'évaluer l'exposition par voie orale : ainsi, des bébés de 0 à 6 mois nourris au lait maternel ingéraient de 0,1 à 1 microgramme/kg de poids corporel/jour, soit beaucoup moins que des bébés nourris au lait maternisé qui ingéraient de 1 à 11 microgrammes/kg de poids corporel/jour. Les adultes sont les moins exposés (0,008 à 1,5 microgramme/kg de poids corporel/jour). Rappelons toutefois que la DJT s'élève à 50 microgrammes/kg de poids corporel/jour. Seuls les travailleurs exposés au BPA risquent d'ingérer des quantités plus importantes (de 0,043 à 100 microgrammes/kg de poids corporel/jour).

Les données disponibles à l'heure actuelle indiquent donc une exposition inférieure à la DJT, sauf pour des travailleurs exposés. Mais la marge entre la quantité ingérée et la DJT est plus faible pour les enfants que pour les adultes.

En 2010, de nouvelles données sont apparues dans la littérature. Le BPA a été réévalué sur base d'études récentes de l'OMS,

speelgoed, CD-roms, zonnebrillen, kassabonnen van supermarkten ...

Welke factoren beïnvloeden de migratie van BPA van materialen die in aanraking komen met levensmiddelen ? Het gaat om een combinatie van twee verschijnselen. Het belangrijkste is dat van de migratie van residuale bisfenol A-monomeren, het andere is dat van de hydrolyse van het polymer in BPA-monomeren.

Een onderzoek over zuigflessen in 2009 (De Coensel e.a.) toont aan dat de migratie van BPA groter is naarmate men de zuigfles verwarmt. Die migratie wordt evenwel niet beïnvloed door de wijze waarop men ze verwarmt (magnetron of bain-marie). De hoeveelheden die vrijkomen zijn echter laag : bij verwarming van 60 seconden op 65 graden in de magnetron, is de migratie lager dan 300 nanogram per kilogram. De specifieke migratielimit ligt op 600 000 nanogram per kilogram.

BPA wordt als een hormoonontregelaar beschouwd. *In vitro* is vastgesteld dat de molecule in staat was zich te vermengen met de receptoren van oestrogeenhormonen, maar met een capaciteit die 1 000 tot 5 000 keer lager ligt dan het natuurlijk hormoon. BPA is ingedeeld bij de reprotoxische stoffen van categorie 3, dat wil zeggen stoffen die risico inhouden voor de vruchtbaarheid van het menselijke geslacht.

In vivo is er geen duidelijke hormoonontregeling wegens een snelle metabolisering : de molecule wordt omgezet in een inactieve molecule die snel via de urine wordt afgescheiden. Er is dus geen bio-accumulatie. Er blijven echter nog veel vragen en het staat niet vast of de gevolgen al voldoende onderzocht zijn.

Om de toxiciteit van bisfenol A te onderzoeken, bepaalt men een «toelaatbare dagelijkse inname (TDI)», op grond van toxicologisch onderzoek op proefdieren. Op die manier werd een *No Observed Adverse Effect Level* (NOAEL) vastgesteld bij de rat, dat om op de mens te worden toegepast door een onzekerheidsfactor wordt gedeeld. In de loop der jaren worden die dosissen herzien, afhankelijk van nieuwe kennis.

In 1986 meende men dat een mens 0,05 mg BPA per kg lichaamsgewicht per dag kon innemen. Het NOAEL bedroeg 25 mg/kg/dag, waarop een onzekerheidsfactor van 500 werd toegepast, omdat men in die tijd over weinig gegevens over het onderwerp beschikte. Die TDI geldt vandaag nog steeds in Europa. De EFSA heeft ze onlangs in haar advies van 2010 bevestigd.

Richtlijn 2002/72/EG en haar amendementen vermeldt sinds 2004 een specifieke migratielimit voor BPA in voeding die niet mag worden overschreden. Die limiet bedraagt 0,6 mg/kg voedsel. Die richtlijn wordt vanaf 1 mei 2011 vervangen door verordening 10/2011, maar de limiet blijft ongewijzigd.

Diverse rapporten verstrekken gegevens waardoor de blootstelling langs orale weg kan worden geëvalueerd : zo zouden baby's van 0 tot 6 maanden die met moedermelk worden gevoed 0,1 tot 1 microgram/kg lichaamsgewicht/dag innemen, wat veel minder is dan baby's die met gehumaniseerde melk worden gevoed en die 1 tot 11 microgram/kg lichaamsgewicht/dag zouden innemen. Volwassenen worden het minst blootgesteld (0,008 tot 1,5 microgram/kg lichaamsgewicht/dag). De TDI bedraagt 50 microgram/kg lichaamsgewicht/dag. Alleen werknemers die aan BPA worden blootgesteld dreigen grotere hoeveelheden in te nemen (0,043 tot 100 microgram/kg lichaamsgewicht/dag).

De momenteel beschikbare gegevens wijzen dus op een lagere blootstelling aan de TDI, behalve voor werknemers. De marge tussen de ingenomen hoeveelheid en de TDI is echter lager voor kinderen dan voor volwassenen.

In 2010 zijn in de literatuur nieuwe gegevens verschenen. Er kwam een herevaluatie van BPA op basis van recente onderzoeken

l'EFSA, le Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung, Allemagne) et l'ANSES (Agence nationale de Sécurité sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail, France). Une étude de Stump et collaborateurs réalisée en 2009 indiquait une neurotoxicité développementale possible (effet négatif sur la capacité d'apprentissage). Cette étude a été invalidée par l'EFSA en 2010 sur la base d'une expertise statistique très poussée. Cette étude a également été invalidée par le Bfr.

Des études épidémiologiques récentes ont montré un lien entre l'exposition au BPA et des effets néfastes au niveau du système cardiovasculaire et de l'appareil reproducteur. Sur les rats, des effets possibles ont été mis en évidence à faibles doses sur le développement et la reproduction, ainsi que des effets sur le système immunitaire. Toutes ces études ont été invalidées par l'EFSA dans son avis de 2010 en raison de faiblesses dans les études (utilisation de protocoles non conformes aux standards internationaux).

L'EFSA a enfin invalidé une autre étude portant sur des rats exposés *in utero* ou pendant la lactation, laquelle montrait une augmentation de la susceptibilité de développer un cancer de la glande mammaire après une exposition à une substance cancérogène. L'EFSA a néanmoins recommandé d'étudier plus avant ces aspects.

L'ANSES en France a remis en question la DJT comme valeur toxicologique de référence. Pour des molécules ayant un effet de perturbateur endocrinien, il conviendrait d'utiliser la « *Margin of exposure* » (MOE), c'est-à-dire le rapport entre la plus petite dose ayant un effet chez l'animal ou l'homme et la dose ingérée via l'alimentation. Ce rapport doit être le plus élevé possible (au moins 1 000).

À partir des mêmes données de la littérature, la caractérisation et la gestion des risques diffère selon les institutions et les pays.

En novembre 2010, l'OMS a publié un rapport indiquant l'existence de lacunes dans les études toxicologiques. Toutefois, on a pu lire dans la presse que l'OMS estimait « prématûr de prendre des mesures publiques » alors que cette information ne se retrouve pas sur son site Internet.

Dans son dernier avis d'octobre 2010, l'EFSA a estimé qu'il n'y avait pas lieu de revoir la DJT. Pourtant, la Commission européenne a quand même décidé d'interdire le BPA dans les biberons à partir du printemps 2011.

Au Canada, le site de Santé Canada indique qu'il n'y a pas de risque pour la santé publique sur base des connaissances actuelles mais le BPA est interdit dans les biberons depuis 2008 sur la base du principe d'exposition ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

Les autres voies d'exposition au BPA, tels que jouets et autres objets en polycarbonate ou en PVC, représentent une source non négligeable d'exposition. Une étude réalisée en 2010 (Geens et collaborateurs) a montré que les taux urinaires de BPA chez l'homme ne sont pas entièrement expliqués par les données d'exposition via les matériaux en contact avec les aliments, ce qui indique que d'autres sources contribuent de manière non négligeable à l'exposition humaine.

Une étude récente (Zalko *et al.*, 2010) démontre, par exemple, la pénétration du BPA par la peau.

Les bouteilles en polycarbonate peuvent être remplacées par des bouteilles en polypropylène ou en polyéther sulfone. Les biberons réalisés dans ces matières sont présentés comme sans BPA mais, dans son avis récent, le BfR fait remarquer que le polypropylène

van de Wereldgezondheidsorganisatie, de EFSA, het Bfr (*Bundesinstitut für Risikobewertung*, Duitsland) en het ANSES (*Agence nationale de Sécurité sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail*, Frankrijk). Een onderzoek van Stump et collaborateurs in 2009 wees op een mogelijke ontwikkelingsneurotoxiciteit (negatieve gevolgen voor het leer vermogen). Dat onderzoek werd door de EFSA in 2010 geïnvalideerd op grond van een sterk doorgedreven statistische expertise. Ook het Bfr heeft dat onderzoek geïnvalideerd.

Uit recente epidemiologische onderzoeken blijkt een verband tussen blootstelling aan BPA en schadelijke gevolgen voor het cardiovasculair stelsel en het voortplantingsorgaan. Bij ratten werden bij lage dosissen mogelijke gevolgen bewezen voor de ontwikkeling en de voortplanting, alsook gevolgen voor het immunsysteem. Al die onderzoeken werden door de EFSA in haar advies van 2010 geïnvalideerd wegens zwakke punten in de onderzoeken (gebruik van protocollen die niet voldoen aan de internationale normen).

De EFSA heeft ten slotte nog een onderzoek bij ratten die *in utero* of tijdens de lactatie werden blootgesteld, geïnvalideerd. Uit dat onderzoek bleek een hoger risico op het ontwikkelen van kanker in de melkklier na blootstelling aan een kankerverwekkende stof. De EFSA heeft niettemin aanbevolen die aspecten dieper te onderzoeken.

Het Franse ANSES heeft de TDI als toxicologische referentiewaarde op losse schroeven gezet. Voor moleculen met hormoonregelende gevolgen is het raadzaam de « *Margin of exposure* » (MOE) te gebruiken, dat wil zeggen de verhouding tussen de kleinste dosis met een gevolg voor dier of mens en de dosis die via voeding wordt ingenomen. Die verhouding moet zo groot mogelijk zijn (minstens 1 000).

De bepaling en het management van het risico op grond van dezelfde literatuurgegevens verschilt naar gelang van de instelling en het land.

In november 2010 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie een rapport gepubliceerd dat op het bestaan van een aantal lacunes in de toxicologische onderzoeken wijst. Toch hebben we in de pers kunnen lezen dat de Wereldgezondheidsorganisatie het voorbarig vond publieke maatregelen te nemen, terwijl dat bericht niet op zijn website staat.

In zijn laatste advies van oktober 2010 oordeelde de EFSA dat er geen reden was om de TDI te herzien. De Europese Commissie heeft echter toch beslist BPA vanaf de lente 2011 in zuigflesjes te verbieden.

In Canada vermeldt de website van *Santé Canada* dat er op basis van de huidige kennis geen gevaar bestaat voor de volksgezondheid, maar BPA is er sinds 2008 verboden in zuigflesjes op grond van het principe van de ALARA-blootstelling (*As Low As Reasonably Achievable*).

De andere vormen van blootstelling aan BPA, zoals speelgoed en andere voorwerpen in polycarbonaat of PVC, zijn een niet te veronachtzamen bron van blootstelling. Een onderzoek dat in 2010 gevoerd werd (Geens en medewerkers) heeft aangetoond dat de hoeveelheid BPA in de urine van de mens niet volledig verklaard kan worden door de data van de blootstelling via materialen die in aanraking komen met levensmiddelen, wat erop wijst dat andere bronnen op een niet te veronachtzamen wijze bijdragen tot de blootstelling van de mens aan BPA.

Een recent onderzoek (Zalko *et al.*, 2010) bewijst bijvoorbeeld de opname van BPA via de huid.

Flessen in polycarbonaat kunnen worden vervangen door flessen in polypropyleen of in polyethersulfone. De zuigflessen in die stoffen worden voorgesteld als BPA-vrij, maar in zijn recent advies wijst het BfR erop dat polypropyleen meer stoffen in de

peut relâcher plus de substances dans l'alimentation que le polycarbonate et que la toxicité du polyéther sulfone a été moins étudiée que celle du BPA. La meilleure alternative reste donc les biberons en verre.

En guise de conclusions, Mme Scippo livre quelques considérations. Ainsi, le Conseil supérieur de la Santé recommande, dans un avis récent, de diminuer le plus possible l'exposition des jeunes enfants au BPA, en raison d'incertitudes quant à certains effets, notamment à faibles doses.

Interdire le BPA dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires pose le problème des matériaux qui vont remplacer le BPA. Ont-ils été étudiés de manière aussi approfondie que le BPA ? Sont-ils inoffensifs ?

Il est en tout cas nécessaire de poursuivre les efforts de recherche de manière à lever les incertitudes quant à certains effets toxiques du BPA, et éventuellement revoir la stratégie de caractérisation du risque (remplacer la DJT par la MOE). Il faudrait étudier les autres voies d'exposition au BPA, mesurer la toxicité du BPA suite à une exposition par voie dermique; réévaluer le risque lié à l'exposition au BPA en tenant compte de toutes les voies d'exposition; étudier les matériaux alternatifs au BPA en ce qui concerne les matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

B. Exposé de M. Nic Van Larebeke, professeur, Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent

Pour le professeur Nic Van Larebeke, du *Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent*, la question à se poser est celle de savoir comment de très faibles doses d'un perturbateur hormonal, qui sont pratiquement inexistantes par rapport aux concentrations d'autres substances toxiques, peuvent quand même avoir un effet. Il fait référence à une expérience menée sur l'utérus d'une souris, qui a montré que l'estriadiol, hormone sexuelle naturelle, renforce l'expression d'une série de gènes tandis qu'il affaiblit l'expression de plusieurs autres gènes. Des substances telles que le diéthylstilbestrol (DES), qui étaient même utilisées autrefois pour empêcher une interruption prématurée de la grossesse, ont un effet analogue sur un certain nombre de gènes, alors qu'elles ont un effet inducteur sur une série de gènes qui ne sont pas influencés par l'estriadiol. C'est également le cas du nonyphénol, un dérivé des détergents. Le bisphénol A influence lui aussi certains gènes qui ne sont pas influencés par l'hormone naturelle.

Tout cela est possible parce que, lorsqu'un récepteur d'oestrogènes est lié par une hormone naturelle, il subit une transformation. Ce récepteur d'oestrogènes modifié va interagir avec plusieurs séquences de l'ADN. Tel est également le cas lorsque le récepteur d'oestrogènes est lié par une xéno-hormone étrangère à l'organisme, comme le bisphénol A, mais dans ce cas, la transformation n'est pas identique à celle qui se produit après la liaison par une hormone naturelle. Le récepteur se liera en partie aux mêmes séquences que le récepteur avec l'hormone naturelle, mais une autre partie va aussi se lier à des séquences auxquelles le récepteur naturel ne se lie pas. Voilà la raison fondamentale pour laquelle les xéno-hormones peuvent avoir des effets qui imitent en partie les effets d'une hormone naturelle et qui en sont en partie différents.

L'intervenant attire l'attention sur le fait que, lorsqu'une hormone se lie à un récepteur, la relation dose-effet est supralinéaire, ce qui signifie que l'effet par unité de dose est le plus fort lorsque les doses sont faibles, tout comme c'est le cas de l'effet d'une enzyme sur un substrat. C'est d'ailleurs ce qui se passe, entre autres, avec le bisphénol A.

voeding kan afgeven dan polycarbonaat en dat de toxiciteit van polyethersulfone minder werd onderzocht dan die van BPA. Glazen zuigflessen blijven dus het beste alternatief.

Tot slot geeft mevrouw Scippo enkele beschouwingen. Zo raadt de Hoge Gezondheidsraad in een recent advies aan de blootstelling van kleine kinderen aan BPA zoveel mogelijk te beperken, wegens de onzekerheid over bepaalde gevolgen, met name bij lage dosissen.

BPA verbieden in materialen die in aanraking komen met levensmiddelen brengt het probleem met zich van de materialen die BPA moeten vervangen. Werden ze even diepgaand onderzocht als BPA ? Zijn ze onschadelijk ?

Het is in elk geval noodzakelijk de onderzoeksinspanningen voort te zetten, zodat de onzekerheid over bepaalde toxicische gevolgen van BPA wordt weggenomen en eventueel de aanpak van de risicobepaling wordt herzien (de TDI vervangen door de MOE). Men moet de andere wijzen van blootstelling aan BPA onderzoeken, de toxiciteit van BPA meten bij blootstelling langs de huid, het risico van blootstelling aan BPA opnieuw evalueren, rekening houdend met alle vormen van blootstelling, en de alternatieven voor BPA bestuderen met betrekking tot de materialen die in aanraking met levensmiddelen komen.

B. Uiteenzetting van professor Nic Van Larebeke, Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent

Professor Nic Van Larebeke, Studiecentrum Carcinogenese en Primaire Preventie van Kanker, UZ Gent, meent dat men zich de vraag moet stellen hoe het komt dat zeer lage dosissen van een hormoongestoorde stof, die vrijwel onbestaande zijn vergeleken met concentraties van andere toxicische stoffen, toch een effect kunnen hebben. Hij verwijst naar een experiment met de uterus van een muis, waarbij werd aangetoond dat het natuurlijk geslachtshormoon estradiol de expressie van een aantal genen opdrijft en anderzijds de expressie van een aantal andere genen naar beneden drukt. Stoffen zoals diethylstilbestrol (DES), die vroeger zelfs werden gebruikt om een vroegtijdige afbreking van de zwangerschap te beletten, hebben een analoog effect op een aantal genen maar heeft anderzijds een inducerende werking op een aantal genen die niet beïnvloed worden door estradiol. Dit is ook het geval voor nonyphenol, een derivaat van detergентen. Ook bisfenol A beïnvloedt sommige genen, die niet worden beïnvloed door het natuurlijk hormoon.

Dit alles is mogelijk omdat, wanneer een oestrogene receptor gebonden wordt door een natuurlijk hormoon, deze een vormverandering ondergaat. Deze veranderde oestrogene receptor gaat interageren met een aantal sequenties in het DNA. Dit is ook het geval wanneer deze oestrogene receptor gebonden wordt door een lichaamsvreemd xeno-hormoon, zoals bijvoorbeeld bisfenol A, maar de vormverandering is dan niet identiek aan de vormverandering die plaatsvindt na binding door een natuurlijk hormoon. De receptor zal, voor een deel, op dezelfde sequenties gaan binden als de receptor met het natuurlijk hormoon, maar voor een ander deel ook gaan binden op sequenties waar de natuurlijke receptor niet op bindt. Dit is de fundamentele verklaring voor het feit dat xeno-hormonen effecten kunnen hebben die deels de effecten van een natuurlijk hormoon nabootsen, en deels hiermee verschillend zijn.

Spreker vestigt de aandacht op het feit dat, wanneer een hormoon op een receptor bindt, de dosis-effec-trelatie *supralinear* is, dit wil zeggen dat men per dosis-eenheid het sterkste effect heeft bij lage dosissen, net zoals het geval is met de werking van een enzym op een substraat. Dit is onder meer het geval met bisfenol A.

Concernant le bisphénol A, on peut encore observer d'autres phénomènes particuliers. La dihydrotestostérone produit un très grand effet sur la vitesse de division des cellules cancéreuses humaines de la prostate. Des expériences ont toutefois établi que des concentrations relativement faibles de bisphénol A, à peine supérieures aux concentrations de dihydrotestostérone, accroissent aussi légèrement la fréquence de division des cellules cancéreuses humaines de la prostate, mais que cet effet est pratiquement annihilé, de façon assez étrange, en présence d'une concentration plus élevée de bisphénol A. Il s'agit de ce qu'on appelle un «effet non monotone»; d'aucuns parlent même plutôt d'un effet inverse.

Les données d'un biomonitoring sur des adolescents illustrent le rapport entre les concentrations de testostérone et d'estriadiol, d'une part, et les concentrations de cadmium dans les urines et de PCB dans le sang, d'autre part. On remarque que le cadmium urinaire présente une association négative avec la concentration de testostérone mesurée dans le sang d'adolescents de sexe masculin. En d'autres termes, plus le corps d'un adolescent renferme de cadmium, plus la probabilité d'une teneur plus faible en testostérone est élevée. Il est curieux de constater que cette association est la plus marquée dans le cas de concentrations en cadmium inférieures à la concentration médiane au sein de la population adolescente flamande. L'effet augmente donc fortement au début et s'estompe progressivement en présence de concentrations plus élevées. On constate un effet identique — mais en sens inverse — s'agissant des taux de PCB mesurés dans le sang des adolescents. Ces PCB sont associés à un accroissement de la concentration de testostérone : un adolescent dont le taux de PCB est plus élevé a généralement aussi davantage de testostérone. En l'occurrence également, l'effet est plus prononcé en présence de concentrations inférieures à la médiane.

Le professeur Van Larebeke indique ensuite que la sensibilité à des agents mutagènes tels que des perturbateurs endocriniens est beaucoup plus élevée au cours des périodes *in utero* et postnatale. Cela est dû au fait que le développement d'un être vivant repose sur des contacts de cellule à cellule et sur des gradients de molécules de signal. Ces cellules d'embryons «savent» ainsi qu'elles doivent s'assembler pour former un foie ou un cerveau. Tout cela est facilement perturbable, notamment par des substances se liant aux récepteurs et par des substances qui vont se comporter comme une hormone. Des expériences menées sur des souris illustrent la sensibilité du développement *in utero*. On peut ainsi détecter chez des souris adultes une différence entre des embryons mâles qui se trouvaient parmi des embryons femelles et des embryons mâles qui se sont développés parmi d'autres embryons mâles, alors que ces deux types d'embryons mâles se trouvent dans le même utérus de la même souris.

La structure chimique du bisphénol A ressemble légèrement à l'estriadiol naturel. Les «*Centers for Disease Control Studies*» aux États-Unis ont montré que la présence de bisphénol A peut être détectée dans les urines de 95 % de la population. Le biomonitoring réalisé sur des adolescents flamands a mis en évidence une concentration médiane de 2,21 microgrammes de bisphénol A par litre d'urine. Des études établissent que les chiffres flamands sont assez proches des chiffres américains.

Des études prouvent que de très faibles concentrations de bisphénol A — à savoir des concentrations de 0,025 microgrammes par jour et par kilo, ce qui est inférieur à la concentration normalement présente chez un adulte, — entraînent une augmentation du nombre de ramifications dans la glande mammaire et dans les bourgeons terminaux, ce qui a pour effet d'accroître le risque de cancer de la glande mammaire. Les influences externes sont très importantes dans le cas du cancer du sein. Même chez les personnes porteuses d'un des gènes BRCA — qui sont donc sensiblement plus susceptibles que d'autres de développer un cancer du sein — le risque de cancer du sein s'est accru au cours du XX^e siècle. Cette augmentation est parfois très spectaculaire,

Wat bisfenol A betreft, kan men nog eigenaardige fenomenen waarnemen. Het effect van dihydrotestosteron op de celdeling-snelheid van de menselijke prostaatkankercellen is zeer groot. Uit experimenten blijkt evenwel dat vrij lage concentraties van bisfenol A, die nauwelijks groter zijn dan de concentraties van dihydrotestosteron, de celdelingsfrequentie van menselijke prostaatkankercellen ook lichtjes opdrijven, maar dat dit effect — eigenaardig genoeg — vrijwel verdwijnt bij een hogere concentratie van bisfenol A. Dit noemt men een «niet monotoon effect»; sommigen spreken zelfs eerder van een omgekeerd effect.

De gegevens van biomonitoring op adolescenten geven dan weer het verband weer tussen concentraties van testosteron en estradiol enerzijds en, anderzijds, concentraties van cadmium in de urine en PCB's in het bloed. Men merkt dat urinair cadmium een negatieve associatie vertoont met de testosteronconcentratie, gemeten in het bloed van mannelijke adolescenten. Anders gezegd : hoe meer cadmium een adolescent heeft, hoe groter de kans op een lager testosterongehalte. Merkwaardig is dat deze associatie het sterkst is bij cadmiumconcentraties, gelegen onder de mediane concentratie in de Vlaamse adolescentenpopulatie. Het effect neemt dus sterk toe in het begin, en zwakt af bij hogere concentraties. Eenzelfde effect — maar dan in omgekeerde zin — stelt men vast bij PCB's in het bloed, gemeten bij adolescenten. Deze PCB's zijn geassocieerd met een stijging van de testosteronconcentratie : een adolescent met meer PCB's heeft meestal ook meer testosteron. Ook hier is het effect meer uitgesproken bij concentraties onder de mediane concentratie.

Vervolgens wijst professor Van Larebeke erop dat, tijdens de periode *in utero* en de fase onmiddellijk na de geboorte, de gevoeligheid aan mutagene als hormoonverstorende stoffen veel hoger is. Dit komt omdat de ontwikkeling van een levend wezen berust op cel-celcontacten en gradiënten van signaalmoleculen. Daardoor «weten» deze cellen van de embryo's dat ze zich moeten verzamelen tot een lever of tot hersenen. Dit alles is makkelijk verstoerbaar, in het bijzonder door receptorbindende stoffen en stoffen die zich als een hormoon gaan gedragen. Experimenten met muizen illustreren de gevoeligheid van de ontwikkeling *in utero*. Zo kan men bij muizen op volwassen leeftijd een verschil detecteren tussen mannelijke embryo's die tussen vrouwelijke embryo's hebben gelegen en mannelijke embryo's die tussen andere mannelijke embryo's zijn ontwikkeld, terwijl ze zich beiden bevinden in dezelfde uterus van dezelfde muis.

De scheikundige structuur van bisfenol A lijkt een beetje op het natuurlijke estradiol. De «*Centers for Disease Control Studies*» in de Verenigde Staten hebben aangetoond dat bisfenol A kan aangetroffen worden in de urine van 95 % van de bevolking. In de Vlaamse biomonitoring op adolescenten werd een mediane concentratie vastgesteld van 2,21 microgram bisfenol A per liter urine. Uit onderzoek blijkt dat de Vlaamse cijfers niet zoveel verschillen van de Amerikaanse cijfers.

Studies tonen aan dat zeer lage concentraties van bisfenol A — met name concentraties van 0,025 microgram per dag per kilo, wat lager is die een volwassene normaal gesproken heeft — leiden tot een toename van het aantal vertakkingen in de borstklier en in de «*terminal end buds*», wat op zijn beurt leidt tot een toename van het risico op kanker van de melkklier. Externe invloeden zijn zeer belangrijk in het geval van borstkanker. Zelfs bij personen die drager zijn van één van de BRCA-genen — en die dus merkelijk meer kans hebben op borstkanker dan andere personen — is het risico op borstkanker doorheen de 20e eeuw gestegen is. Soms, zoals bijvoorbeeld in IJsland, is deze stijging zeer spectaculair. Externe invloeden zijn dus zeer belangrijk bij de ontwikkeling van

comme c'est le cas en Islande par exemple. Les facteurs externes sont donc très importants dans le développement de toutes sortes de formes de cancer, même dans les cas de prédisposition génétique manifeste.

Le cancer de la prostate est un autre type de cancer qui, au même titre que le cancer du sein, est de plus en plus fréquent dans la population. L'évolution du développement de la prostate révèle qu'une exposition aux oestrogènes, même *in utero*, entraîne une augmentation du nombre de cellules présentant des défauts de différenciation. Ces cellules mal différencierées augmentent le risque de développer un cancer de la prostate. Par conséquent, une exposition précoce aux oestrogènes a déjà en soi un impact sur la différenciation cellulaire mais, curieusement, un processus s'enclenche et ces cellules deviennent sensibles à une exposition supplémentaire à l'âge adulte. L'exposition au bisphénol A, par exemple, a des conséquences majeures sur l'incidence d'un cancer précoce de la prostate.

On peut dès lors conclure, sur la base de données expérimentales, qu'une exposition à une faible dose d'estradiol ou de bisphénol A accroît le risque de cancer de la prostate plus tardif et qu'une exposition précoce au bisphénol A entraîne une sensibilité accrue aux perturbations endocrinianes à l'âge adulte. Des expositions précoces, à un jeune âge voire *in utero*, ont donc des effets sur la méthylation des gènes, qui a pour effet de retarder la sensibilité à la perturbation à l'âge adulte.

Concernant le bisphénol A, un phénomène très curieux s'est produit. On constate en effet une très grande différence entre les recherches qui ont été effectuées en concertation avec l'industrie chimique ou à la demande de celle-ci, et les recherches qui ont été subsidiées par les pouvoirs publics. Les études réalisées à la demande de l'industrie chimique ont révélé qu'aucun effet de l'exposition à de faibles doses de bisphénol A ne pouvait être démontré, alors que 90 % des études subsidiées par les pouvoirs publics ont démontré le contraire. Des effets ont notamment été décelés sur le fonctionnement de la structure du cerveau des cobayes, sur les dimensions de la prostate et sur le risque de cancer, sur la production de sperme, sur les taux d'hormonémie, sur la structure des glandes mammaires, sur le poids, sur les troubles du système immunitaire et sur la puberté des cobayes femelles.

En conclusion, le professeur Van Larebeke cite un «*public policy statement*» de l'*«American Health Association»* (2009) :

«A large and growing body of environmental health literature shows that endocrine disrupting substances have complicated dose-response curves that do not fit the central tenet of regulatory toxicology, namely, that the «dose makes the poison.» Like the hormones whose actions they disrupt, endocrine disrupting chemicals can follow what endocrinologists call bi-phasic, or non-monotonic, dose response curves. This makes it impossible to predict the effects of low-dose exposures based upon high-dose experiments. The effects can be not only different, but opposite. While well established in medical endocrinology, such responses have been less well understood in traditional toxicology.»

«Green chemistry research aimed at identifying and developing functional alternatives that do not have endocrine disrupting activity.»

Assez curieusement, cette association attire elle-même l'attention sur les effets de l'exposition à de faibles doses de bisphénol A et invoque la «chimie verte». Telle est également la conviction du professeur Van Larebeke lui-même. Il faut ouvrir la voie au développement de substances moins nocives pour la santé.

L'*«Endocrine Society»* a elle aussi publié, en 2009, le *«Scientific Statement»* suivant : *«As endocrinologists, we suggest that The Endocrine Society actively engages in lobbying for*

allerhande vormen van kanker, zelfs in die gevallen waar er een duidelijke genetische voorbestemdheid aanwezig is.

Prostaatkanker is een ander type kanker dat, net zoals borstkanker, eveneens steeds vaker voorkomt bij de bevolking. Uit de evolutie van de ontwikkeling van de prostaat blijkt dat een blootstelling aan een oestrogeen, zelfs *in utero*, leidt tot een stijging van het aantal cellen dat differentiatiedefecten vertoont. Deze slecht gedifferentieerde cellen vormen een verhoogd risico op de ontwikkeling van prostaatkanker. Vroege blootstelling aan oestrogeen heeft op zichzelf dus reeds een effect op de celdifferentiatie, maar merkwaardig genoeg treedt er een proces in werking waarbij deze cellen gevoelig worden voor bijkomende blootstelling op volwassen leeftijd. Blootstelling aan bisfenol A bijvoorbeeld heeft belangrijke gevolgen voor de incidentie van vroegtijdige prostaatkanker.

Op basis van experimentele gegevens kan men dan ook afleiden dat een blootstelling aan een lage dosis van estradiol of van bisfenol A het risico op latere prostaatkanker doet stijgen, en dat een vroegtijdige blootstelling aan bisfenol A leidt tot een verhoogde gevoelighed voor endocine verstoring op volwassen leeftijd. Vroegtijdige blootstellingen, op jonge leeftijd of zelfs *in utero*, hebben dus effecten op de medilatie van genen, die de latere gevoelighed van verstoring op volwassen leeftijd met zich meenbrengt.

Met betrekking tot bisfenol A heeft zich een zeer merkwaardig fenomeen voorgedaan. Er is namelijk een zeer sterk verschil tussen onderzoeken die werden uitgevoerd in samenspraak met of op vraag van de scheikundige nijverheid en onderzoeken die door de overheid werden gesubsidieerd. Uit de onderzoeken die werden uitgevoerd op vraag van de chemische industrie bleek dat er geen effecten van blootstelling aan lage dosissen bisfenol A konden worden aangetoond, terwijl dat in 90 % van de overheidsonderzoeken wél het geval was. Er werden met name effecten gevonden op het functioneren van de structuur van de hersenen van de proefdieren, op de afmetingen van de prostaat en het risico op kanker, op de productie van sperma, op de hormoonspiegels, op de structuur van melkklieren, op het lichaamsgewicht, op de storingen in het immuunsysteem en op de puberteit van de vrouwelijke proefdieren.

Ten slotte vermeldt professor Van Larebeke een «*public policy statement*» van de *«American Health Association»* in 2009

«A large and growing body of environmental health literature shows that endocrine disrupting substances have complicated dose-response curves that do not fit the central tenet of regulatory toxicology, namely, that the «dose makes the poison.» Like the hormones whose actions they disrupt, endocrine disrupting chemicals can follow what endocrinologists call bi-phasic, or non-monotonic, dose response curves. This makes it impossible to predict the effects of low-dose exposures based upon high-dose experiments. The effects can be not only different, but opposite. While well established in medical endocrinology, such responses have been less well understood in traditional toxicology.»

«Green chemistry research aimed at identifying and developing functional alternatives that do not have endocrine disrupting activity.»

Zelfs deze vereniging wijst, verbazend genoeg, op de effecten van blootstelling aan lage dosissen bisfenol A en doet beroep op «groene scheikunde». Dit is ook de overtuiging van professor Van Larebeke zelf. Men moet de weg opslaan van de ontwikkeling van stoffen die minder schadelijk zijn voor de gezondheid.

Ook de *«Endocrine Society»* heeft in 2009 het volgende *«Scientific Statement»* gepubliceerd : *«As endocrinologists, we suggest that The Endocrine Society actively engages in lobbying for*

regulation seeking to decrease human exposure to the many endocrine-disrupting agents. »

C. Exposé de M. Jean-Pierre Bourguignon, Professeur, Unité de Neuroendocrinologie du Développement, CHU, Liège

M. Bourguignon annonce qu'il va balayer de manière plus large le problème de la perturbation endocrinienne, de ses enjeux et ses priorités.

M. Bourguignon est pédiatre-endocrinologue. Outre ses consultations, il effectue des recherches dans un centre de neurosciences. Dans le cadre clinique, ses collègues et lui-même ont rencontré 150 enfants à puberté précoce. Plus d'un quart de ces patients étaient des enfants migrants. On s'est aperçu que les taux de DDT chez ces enfants étaient d'autant plus élevés qu'ils avaient émigré en Belgique à un âge avancé et que ces taux baissaient au fur et à mesure de la durée de leur séjour en Belgique.

Des recherches ont été menées sur un modèle animal pour confirmer les effets du DDT sur la région du cerveau où se déclenche la maturité sexuelle.

Les différents perturbateurs endocriniens relèvent de l'usage domestique — parmi lesquels le BPA —, l'agriculture, l'industrie. Les phtalates sont très préoccupants car ils sont aussi des dérivés liés au plastique, doués surtout d'une action anti-androgénique, avec des données qui montrent l'altération possible de la différenciation sexuelle du bébé, la diminution de la qualité du sperme et enfin la possibilité de cancer testiculaire.

Dans les dérivés de l'agriculture, on retrouve le DDT mais aussi une série d'autres pesticides. Enfin, figurent parmi les dérivés d'origine industrielle, les PCB et les dioxines.

Le BPA n'est donc qu'une substance parmi de nombreuses autres. Celles qui ont été citées comme exemples sont en général les plus connues parce qu'elles font l'objet de beaucoup de recherches.

Ces substances ont des effets sur le cerveau, elles causent notamment des troubles sur la neurogenèse. Elles altèrent la différenciation sexuelle. Elles sont encore à l'origine d'altérations du système reproducteur. Enfin, récemment, on a constaté une influence possible sur le tissu adipeux et la balance énergétique. L'épidémie d'obésité dans nos sociétés occidentales pourrait peut-être trouver là une explication.

Le BPA aurait des effets très larges car on le retrouve dans toutes les catégories : effets sur le système nerveux central, sur l'appareil reproducteur et sur la balance énergétique. Beaucoup d'études montrent également des effets liés au BPA sur les hormones thyroïdiennes.

Pourquoi le contrôle de la perturbation endocrinienne est-il complexe ?

Cela s'explique d'abord par un effet de mixtures à faibles doses. Dans les conditions de vie les plus habituelles, on n'est pas confronté à l'action d'une seule substance mais bien d'une série de substances à faibles doses. Or, des études récentes indiquent que des substances qui, à des taux pris individuellement ne génèrent pas d'effet, en produisent une fois qu'elles sont associées. Il faut donc prendre en compte les interactions entre composés.

Le deuxième problème concerne la rémanence du produit dans l'organisme et dans l'environnement. Cela ne vaut pas tant pour le BPA car la durée de vie de cette substance est plus courte que pour d'autres perturbateurs, tels que PCB ou DDT.

for regulation seeking to decrease human exposure to the many endocrine-disrupting agents. »

C. Uiteenzetting van de heer Jean-Pierre Bourguignon, hoogleraar, Unité de Neuroendocrinologie du Développement, CHU, Luik

De heer Bourguignon kondigt aan dat hij het probleem van hormoonontregeling en de uitdagingen en prioriteiten ervan zo ruim mogelijk zal toelichten.

De heer Bourguignon is pediater-endocrinoloog. Naast zijn consultaties doet hij onderzoek in een centrum voor neurowetenschappen. In het klinische kader hebben zijn collega's en hijzelf 150 kinderen met een vroegtijdige puberteit gezien. Meer dan een kwart van deze patiënten waren migrantenkinderen. Men heeft gemerkt dat het DDT gehalte bij deze kinderen hoger was naarmate de leeftijd waarop ze naar België waren geëmigreerd, steeg. Het gehalte daalde naarmate ze langer in België verbleven.

Onderzoek bij dieren heeft de effecten van DDT op het hersengebied waar de geslachtsrijpheid ontstaat, bevestigd.

De verschillende hormoonontregelaars zijn afkomstig uit huis-houdelijk gebruik — waaronder BPA —, landbouw en industrie. Ftalaten zijn zeer zorgwekkend, aangezien dat ook plasticderivaten zijn en deze stoffen vooral een antiandrogene werking hebben. Er zijn gegevens die een mogelijke verandering van de geslachts-differentiatie bij baby's, een vermindering van de spermakwaliteit en tot slot mogelijk teelbalkanker aantonen.

In de derivaten van de landbouw vindt men DDT terug, maar ook een reeks andere pesticiden. Bij de derivaten uit de industrie vindt men tot slot pcb's en dioxines terug.

BPA is dus slechts één van de vele stoffen. De stoffen die als voorbeeld werden genoemd, zijn over het algemeen de bekendste omdat hierover veel onderzoek wordt gevoerd.

Deze stoffen hebben bepaalde uitwerkingen op de hersenen, ze veroorzaken met name stoornissen met betrekking tot de neurogenese. Ze veranderen de geslachtsdifferentiatie. Ook brengen ze wijzigingen in het voortplantingsstelsel met zich mee. Tot slot heeft men onlangs vastgesteld dat deze stoffen mogelijk het vetweefsel en de energiebalans beïnvloeden. Dit zou een mogelijke verklaring kunnen zijn voor de obesitasedemic in onze westerse samenlevingen.

BPA zou zeer verregaande effecten hebben aangezien de stof in alle categorieën voorkomt : effecten op het centrale zenuwstelsel, op het voortplantingsapparaat en op de energiebalans. Veel studies tonen eveneens effecten van BPA op de schildklierhormonen aan.

Waarom is de controle van hormoonontregeling ingewikkeld ?

Dit kan in de eerste plaats worden verklaard door een effect van mengsels met lage dosissen. In de meest gangbare levensomstandigheden wordt men niet geconfronteerd met één enkele stof, maar met een hele reeks stoffen in lage dosissen. Recente studies wijzen er echter op dat stoffen die op zich geen effecten teweegbrengen dat wel doen in combinatie met andere stoffen. Men dient dus rekening te houden met de interacties tussen bestanddelen.

Het tweede probleem betreft de remanentie van het product in het organisme en in het milieu. Dit geldt niet zozeer voor BPA, aangezien de levensduur van deze stof korter is dan van andere ontregelaars zoals pcb of DDT.

Troisièmement, la latence peut être longue entre l'exposition et les effets. Le mécanisme peut s'installer chez le foetus exposé mais ne s'exprimer que beaucoup plus tard dans la vie.

Une autre difficulté pour le BPA tient au fait que tout le monde y est exposé. Il est virtuellement très difficile de trouver des sujets «contrôle» pour réaliser des études épidémiologiques.

Le sexe et l'âge vont déterminer une sensibilité différente. Si les phthalates perturbent la masculinisation, ils n'influencent pas la différenciation sexuelle chez les filles. De même, la réceptivité aux hormones peut être affectée par des caractéristiques individuelles — les polymorphismes géniques —, qui font que certaines populations pourraient y être plus sensibles.

Les relations doses-réponses sont non conventionnelles. On ne peut pas se dire que plus on diminue la dose, plus on augmente la protection. Pour certains composés, des doses faibles sont paradoxalement plus actives que des doses élevées.

Enfin, le nombre de mécanismes et de récepteurs impliqués est vraiment très large. Le BPA a la capacité d'interagir avec différents types de récepteurs. Il aura un effet parfois oestrogénique et parfois anti-oestrogénique.

En tant que pédiatre, le professeur Bourguignon insiste pour que la priorité soit donnée à la protection du foetus et du nourrisson. Il fait référence au déterminisme foetal et néonatal de la santé future. Il est probable que certaines maladies qui apparaissent à l'âge adulte sont le résultat d'une programmation durant notre vie précoce, notamment intra-utérine. Le professeur Van Larebeke en a donné une explication cellulaire. D'un point de vue conceptuel, le foetus a une grande plasticité, il doit pouvoir s'adapter à des conditions de vie très différentes mais cette plasticité est aussi un facteur de vulnérabilité. C'est une période pendant laquelle des interventions extérieures, par des mécanismes peut-être épigénétiques, vont entraîner, après une latence variable, des manifestations diverses pendant toute la vie.

Ce concept a été amené par un épidémiologiste anglais, qui a constaté que les décès d'accidents coronariens étaient d'autant plus importants que le poids de naissance était faible. Ce n'est pas le retard de croissance intra-utérin lui-même qui est le «*primum movens*», il est l'expression d'événements survenus pendant la grossesse qui prédisposent ultérieurement au diabète, aux maladies qui favorisent l'arthrosclérose et donc les accidents coronariens.

Un autre exemple peut être trouvé avec le DES. Une maman prend du diethylstilbestrol. Vingt à trente ans plus tard, sa fille développera un cancer vaginal tout à fait inhabituel qui aura été induit spécifiquement pendant cette période d'exposition intra-utérine.

Le professeur Bourguignon termine en plaident pour qu'à côté du principe d'évitement d'une substance comme le BPA, on pose un principe de précaution. Il faut donner des conseils aux femmes enceintes et aux jeunes mères, les inciter à se questionner sur toute une série d'aspects : à côté du BPA dans les biberons et les contenants alimentaires, il faudrait éviter les cosmétiques qui contiennent du parabène, éviter d'acheter pendant la grossesse des meubles ou du tapis-plain contenant des polybromés, limiter l'utilisation d'insecticides, de fongicides, de peintures contenant des solvants. Ce sont évidemment des recommandations et le scientifique ne se prononce pas sur leur faisabilité.

Pour terminer, le professeur Bourguignon mentionne une étude récente réalisée chez des primates, avec la dose-limite de 50 microgrammes/kg/jour.

Ten derde kan de latentie tussen de blootstelling en de effecten lang zijn. Het mechanisme kan zich vestigen bij de blootgestelde foetus, maar kan pas veel later in zijn leven tot uiting komen.

Een andere moeilijkheid met BPA is dat iedereen eraan wordt blootgesteld. Het is eigenlijk zeer moeilijk om «controlesubjecten» te vinden om epidemiologische studies uit te voeren.

Geslacht en leeftijd zijn bepalend voor een verschillende gevoeligheid. Hoewel phthalaten de vermanneling verstoren, beïnvloeden ze de geslachtsdifferentiatie bij meisjes niet. Ook kan de gevoeligheid voor hormonen worden aangetast door individuele kenmerken — genpolymorfismen-, die ervoor zorgen dat bepaalde populaties hiervoor gevoeliger zouden kunnen zijn.

Het verband tussen de dosis en de reactie erop is niet conventioneel. Men kan niet zeggen dat hoe meer men de dosis vermindert, hoe meer de bescherming verhoogt. Voor bepaalde bestanddelen zijn lage dosissen paradoxaal genoeg actiever dan hoge dosissen.

Tot slot is het aantal mechanismen en betrokken receptoren daadwerkelijk zeer groot. BPA is in staat te interageren met verschillende soorten receptoren. De stof heeft soms een oestrogen effect en soms een antioestrogen effect.

Als kinderarts dringt professor Bourguignon erop aan dat voorrang wordt gegeven aan de bescherming van de foetus en van zuigelingen. Hij verwijst naar het foetale en neonatale determinisme van de toekomstige gezondheid. Vermoedelijk zijn bepaalde ziekten die op volwassen leeftijd optreden het resultaat van een programmatie tijdens het vroegste stadium van ons leven, met name in de baarmoeder. Professor Van Larebeke heeft hiervoor een cellulaire verklaring gegeven. Vanuit conceptueel oogpunt heeft de foetus een grote plasticiteit omdat hij zich moet kunnen aanpassen aan zeer verschillende levensomstandigheden, maar die plasticiteit is ook een factor van kwetsbaarheid. Het is een periode waarin externe interventies door eventueel epigenetische mechanismen na een variabele latente diverse symptomen zullen teweegbrengen gedurende het ganse leven.

Dit concept werd aangevoerd door een Engelse epidemioloog die heeft vastgesteld dat het aantal sterfgevallen wegens coronaire accidenten hoger was naarmate het geboortegewicht lager was. Het is niet de intra-uteriene groeiachterstand zelf die de «*primum movens*» is, het is de uitdrukking van gebeurtenissen tijdens de zwangerschap die iemand later vatbaar maken voor diabetes, voor ziekten die aderverkalking en bijgevolg coronaire accidenten in de hand werken.

Een ander voorbeeld is DES. Een moeder neemt diethylstilbestrol in. Twintig tot dertig jaar later ontwikkelt haar dochter een zeer ongewone vaginakanker, die specifiek is veroorzaakt tijdens deze periode van intra-uteriene blootstelling.

Professor Bourguignon pleit er tot slot voor om naast het principe om een stof zoals BPA uit te schakelen eveneens het voorzorgsbeginsel te hanteren. Men moet zwangere vrouwen en jonge moeders advies geven en hen ertoe aanzetten zich vragen te stellen over een hele reeks aspecten : naast BPA in zuigflessen en verpakkingen van voeding zou men cosmetica moeten vermijden die parabenen bevatten en zou men tijdens de zwangerschap moeten vermijden meubels of vaste tapijten te kopen die polybroomverbindingen bevatten. Ook zou men het gebruik van insecticiden, fungiciden en solventgedragen verven moeten beperken. Dit zijn uiteraard aanbevelingen en de wetenschapper spreekt zich niet uit over de haalbaarheid ervan.

Om af te ronden vermeldt professor Bourguignon een recente studie bij primaten met een maximale dosis van 50 microgram/kg/dag.

On sait que les oestrogènes favorisent la genèse de synapses qui sont les connexions entre les neurones. Chez des guenons castrées, auxquelles on a administré un traitement par oestrogènes, les synapses se sont reformées. Par contre, chez des guenons traitées pendant quatre semaines avec le BPA, la réponse synapsienne n'apparaît plus.

Ce n'est là qu'un exemple parmi d'autres dans la littérature mais M. Bourguignon est convaincu que la perturbation endocrinienne liée au BPA est bien réelle.

D. Exposé de M. Adriaan Meirsman, directeur de l'information au Centre de Recherche et d'Information des Organisations de Consommateurs (CRIOC)

Depuis un certain temps, le CRIOC tente d'attirer l'attention du public sur les dangers liés à l'utilisation de plastiques contenant du bisphénol A ou des phtalates.

Ces additifs technologiques sont utilisés dans les plastiques pour en modifier certaines propriétés comme les rendre plus souples et moins cassants et, dans les plastiques transparents, pour en augmenter l'aspect cristallin. Ils entrent également dans la composition de plastiques pouvant être chauffés à de plus fortes températures que d'autres.

Depuis plusieurs années, différentes études indiquent que l'utilisation de ces substances devrait être évitée. Ainsi, selon le *Journal of the American Medical Association*, le bisphénol A pourrait engendrer des problèmes de santé chez l'homme tels que la perturbation de l'activité hormonale et la diminution de la fertilité. Les chercheurs de l'Université Paris 7 ont récemment démontré des effets similaires sur la santé, dus aux phtalates.

Le bisphénol A (BPA) est un produit chimique industriel utilisé dans la fabrication d'un plastique dur transparent, soit le polycarbonate, que l'on trouve dans de nombreux produits de consommation, dont les bouteilles d'eau réutilisables et les biberons. On retrouve également du bisphénol A dans les résines époxy, utilisées comme couche protectrice dans les boîtes de conserve métalliques pour aliments et boissons.

Ces substances qui sont piégées dans la matrice plastique et qui ne migrent normalement pas dans des conditions normales d'utilisation sont adaptées pour l'eau froide de consommation. Cependant, le plastique utilisé peut libérer ces substances et se retrouver dans les aliments si :

- le liquide ou le récipient est chauffé (surtout au micro-ondes qui peut provoquer des surchauffes locales provoquant la dépolymérisation partielle ou la dilatation des mailles polymériques);

- le liquide n'est pas de l'eau et contient des substances qui altèrent (notamment par dissolution) la structure du plastique (huile, graisse, lait, alcool, détergents, émulsifiants, vinaigre, fromage fermenté, bicarbonate ...).

Par conséquent on a ajouté du bisphénol A ou des phtalates aux plastiques pour qu'ils restent d'un aspect et d'une utilisation agréable et puissent éventuellement être chauffés. Or, en les chauffant, on libère une partie de ces poisons dans l'alimentation, en particulier lorsque le produit chauffé se trouve être un produit qui altère la structure du plastique.

Comme le bisphénol A peut pénétrer dans l'environnement dans des quantités de nature à constituer un danger pour la santé humaine et pour l'environnement, le CRIOC partage l'avis de l'auteur du texte et estime qu'il convient d'interdire cette substance.

Men weet dat oestrogenen de synaptogenese (verbindingen tussen neuronen) bevorderen. Bij gesteriliseerde apinnen die een behandeling met oestrogenen kregen, vormden de synapsen zich opnieuw. Bij apinnen die gedurende vier weken met BPA werden behandeld, bleef de synapsreactie daarentegen uit.

Dit is slechts één voorbeeld uit de literatuur, maar de heer Bourguignon is ervan overtuigd dat de hormoonontregeling in verband met BPA wel degelijk reëel is.

D. Uiteenzetting van de heer Adriaan Meirsman, informatie-directeur van het Onderzoeks- en Informatiecentrum van de Verbruikersorganisaties (OIVO)

Sinds enige tijd tracht het OIVO de aandacht van het publiek te vestigen op de gevaren in verband met het gebruik van plastic dat bisfenol A of ftalaten bevat.

Deze technologische additieven worden gebruikt in plastic om er bepaalde eigenschappen van te wijzigen, zoals het soepeler en minder breekbaar te maken, en in doorzichtig plastic om er het kristalaspect van te vergroten. Ze zitten tevens in de samenstelling van plastic dat tot hogere temperaturen dan andere soorten kan worden verwarmd.

Al jaren geven verschillende studies aan dat het gebruik van deze stoffen zou moeten worden vermeden. Zo zou volgens het *Journal of the American Medical Association* bisfenol A gezondheidsproblemen bij de mens kunnen veroorzaken, zoals een verstoring van de hormonale activiteit en een verminderde vruchtbaarheid. Onderzoekers van de *Université Paris 7* hebben onlangs vergelijkbare effecten op de gezondheid aangetoond wat ftalaten betreft.

Bisfenol A (BPA) is een industrieel chemisch product dat wordt gebruikt bij de fabricage van hard doorzichtig plastic, namelijk polycarbonaat, dat men terugvindt in heel wat consumptieproducten, waaronder herbruikbare flessen water en zuigflessen. Ook vindt men bisfenol A terug in epoxyharsen, die worden gebruikt als beschermlaag in metalen conservenblikken voor voeding en drank.

Deze stoffen, die vastzitten in de plastic persvorm en die in normale gebruiksomstandigheden niet migreren, zijn aangepast voor koud consumptiewater. Het gebruikte plastic kan deze stoffen echter vrijgeven en terechtkomen in voeding indien :

- de vloeistof of het recipiënt wordt opgewarmd (vooral in de microgolfoven, die lokale oververhitting kan veroorzaken met depolymerisatie of verwijding van de mazen van de polymeren tot gevolg);

- de vloeistof geen water is en stoffen bevat die (met name door oplossing) de structuur van het plastic aantasten (olie, vet, melk, alcohol, detergenten, emulgatoren, azijn, gefermenteerde kaas, bicarbonaat, ...).

Bijgevolg heeft men bisfenol A of ftalaten toegevoegd aan plastic zodat het aangenaam blijft op het gebied van aanzicht en gebruik en zodat het eventueel kan worden opgewarmd. Door het op te warmen, maakt men echter een deel van deze gifstoffen vrij in de voeding, in het bijzonder wanneer het opgewarmde product een product blijkt te zijn dat de structuur van het plastic aantast.

Aangezien bisfenol A kan doordringen in het milieu in hoeveelheden die een gevaar kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu, deelt het OIVO de mening van de indiener van de tekst en oordeelt dat deze stof moet worden verboden.

En conclusion, le CRIOC soutient cette proposition de loi qui lui semble aussi bien nécessaire qu'opportune, mais regrette qu'elle ne concerne pas également les phtalates.

E. Exposé du professeur Leo Goeyens, *Laboratory of Analytical and Environmental Chemistry, VUB*

M. Goeyens souhaiterait ajouter quelques remarques à ce qui a été dit par les intervenants précédents. Le bisphénol A est un «produit chimique à large volume», ce qui veut dire qu'il est fabriqué en très grande quantité par l'industrie chimique et que ses applications sont multiples. En effet, hormis les applications bien connues que sont le polycarbonate et la résine époxy présente dans le revêtement intérieur des boîtes de conserve, il y a aussi de nombreuses autres applications qui sont produites en quantité moindre mais qui n'en sont pas moins importantes. En outre, des études menées récemment en Amérique du Nord, en Europe, en Belgique, au Japon et dans d'autres pays encore révèlent que des résidus de bisphénol A sont présents dans les urines de plus de 95% de la population, ce qui veut dire, en d'autres termes, que plus de 95 % de la population est exposée au bisphénol A.

Il ressort de tous les exposés qui précédent que l'exposition au bisphénol A est devenue un sujet de préoccupation. M. Goeyens indique qu'il existe d'ailleurs deux méthodes distinctes pour calculer le taux d'exposition au bisphénol. La première méthode consiste à faire une analyse des résidus de bisphénol A présents dans l'urine. On peut alors, sur la base de la valeur résiduelle décelée dans l'urine, calculer la valeur présente dans l'organisme. La seconde méthode consiste à passer au crible l'alimentation de la personne. Toutefois, les deux méthodes n'aboutissent pas aux mêmes résultats puisque la première indique des valeurs d'exposition plus élevées que la seconde. La conclusion de M. Goeyens est que tout le monde est exposé au bisphénol et que l'alimentation est loin d'être la seule source d'exposition à cette substance. Il partage l'avis de Mme Scippo, selon lequel il faut absolument réaliser des études sur les autres sources d'exposition. Ce serait une erreur de se limiter à l'alimentation. Des études montrent que le bisphénol A est présent dans la poussière du tapis plain ou dans les corbeilles à papier des bureaux, ce qui est dû au fait que tout le monde utilise du matériel informatique. Ce sont des éléments auxquels il convient aussi d'être attentif car ils constituent vraisemblablement des sources d'exposition non négligeables.

F. Discussion

Mme Tilmans s'interroge sur le danger éventuel que pourrait représenter pour les caissières la manipulation des tickets de caisse, en particulier lorsqu'elles sont enceintes.

Mme Scippo déclare qu'on manque d'études de toxicité pour l'exposition par voie dermique. La toxicité liée à l'exposition par voie dermique est établie mais il reste encore à en déterminer le niveau. Dans l'attente de nouvelles données, plusieurs chaînes de supermarchés ont déjà abandonné l'utilisation de papier thermique pour l'impression de leurs tickets de caisse.

M. Mahoux se réjouit de l'angle très large sous lequel les orateurs ont présenté le bisphénol A, à la fois clinique, expérimental, biochimique. Plusieurs voies s'offrent au législateur en fonction de l'importance de la menace, à savoir une interdiction de la substance dans certaines utilisations, une interdiction pure et simple ou encore de simples recommandations aux utilisateurs.

Pour le sénateur, l'un des enseignements importants des différents exposés concerne le fait que l'organisme aurait une mémoire. Des expositions fugaces, rapidement métabolisées, auraient des répercussions longtemps après, pendant tout le

Tot besluit steunt het OIVO dit wetsvoorstel, dat volgens het centrum noodzakelijk en opportuun lijkt, maar betreurt dat het voorstel niet eveneens de ftalaten betreft.

E. Uiteenzetting van Prof. Leo Goeyens, *Laboratory of Analytical and Environmental Chemistry, VUB*

De heer Goeyens wil graag enkele opmerkingen toevoegen aan de bijdragen van de vorige sprekers. Bisfenol A is een «*large volume chemical*», wat inhoudt dat het in zeer grote hoeveelheden wordt geproduceerd door de chemische industrie en dat er heel veel toepassingen zijn. Behalve de zeer gekende toepassingen van polycarbonaat en epoxyhars aan de binnenkant van conservenblikken, zijn er nog groot aantal andere toepassingen die, volgens de heer Goeyens, in volume minder groot zijn maar daarom niet onbelangrijk. Uit vrij recente studies uit Noord-Amerika; Europa en België, Japan en nog andere landen, is bovendien geweten dat meer dan 95 % van de populatie afbraakproducten van bisfenol A in de urine heeft. Met andere woorden: meer dan 95 % van de bevolking is blootgesteld aan bisfenol A.

Uit alle uiteenzettingen is gebleken dat men bekommert is over de blootstelling aan bisfenol A. De heer Goeyens zegt dat men de blootstelling ook kan berekenen, bij wijze van twee verschillende methoden. De eerste methode maakt een analyse van de afbraakproducten van bisfenol A in de urine, waarbij men aan de hand van de teruggevonden restwaarde in de urine de waarde die in het lichaam is terechtgekomen kan berekenen. Bij de andere methode analyseert men wat er in de voeding zit die door de persoon wordt opgenomen. De resultaten van beide methoden komen echter niet overeen, waarbij de eerste methode grotere blootstellingswaarden aangeeft dan de tweede methode. De conclusie van de heer Goeyens is dat iedereen is blootgesteld aan een heel aantal andere blootstellingskanalen buiten voeding. Hij onderschrijft de stelling van mevrouw Scippo, die zegt dat er absoluut onderzoek moet komen naar de andere blootstellingswegen. Het zou verkeerd zijn zich te beperken tot voeding. Er bestaan studies die aantonen dat bisfenol A aanwezig is in het stof van kamerbreed tapijt of in papiermandjes van bureaus omdat iedereen computermateriaal gebruikt. Ook hieraan moet aandacht geschonken worden omdat dit waarschijnlijk geen verwaarloosbaar deel van de blootstelling vormt.

F. Bespreking

Mevrouw Tilmans vraagt zich af of kassiersters mogelijk gevaar lopen bij de behandeling van kassabonnen, in het bijzonder wanneer zij zwanger zijn.

Mevrouw Scippo deelt mee dat er weinig studies bestaan over de giftigheid van bisfenol door blootstelling via de huid. De giftigheid van bisfenol door blootstelling via de huid staat vast, maar de mate waarin werd nog niet vastgesteld. In afwachting van nieuwe gegevens, gebruiken veel supermarkten al geen thermisch papier meer om hun kassabonnen af te drukken.

De heer Mahoux verheugt zich over de erg ruime invalshoek waaronder sprekers bisfenol A hebben voorgesteld, namelijk klinisch, proefondervindelijk en biochemisch. De wetgever beschikt over meerdere middelen om op te treden afhankelijk van hoe groot het gevaar is, namelijk een verbod van de stof in bepaalde toepassingen, een volledig verbod of eenvoudige aanbevelingen voor de gebruikers.

Een belangrijk element uit de verschillende uiteenzettingen is voor spreker het feit dat het organisme een geheugen zou hebben. Een vluchtlige blootstelling, met een snelle omzetting in de stofwisseling, zou lang daarna gevolgen kunnen hebben tijdens de

développement de l'enfant et jusqu'à un âge avancé. Elles développaient même un terrain propice à l'apparition de cancers.

Le moment de l'exposition serait en outre important pour la détermination des conséquences.

Il est frappant de constater que les résultats des études américaines diffèrent selon qu'elles sont financées par le gouvernement ou par l'industrie pharmaceutique. Parallèlement en Europe, des avis d'instances officielles concluent à l'absence de toxicité prouvée mais la Commission décide néanmoins d'interdire l'utilisation du BPA dans les biberons.

Si 95 % de la population est en contact avec la substance, les conséquences devraient être les mêmes pour tout le monde. Mais d'autres éléments entrent en compte, tels que le moment de l'imprégnation, le rapport au poids corporel, le caractère spécifique de l'effet qui n'est pas lié à la dose-seuil.

Le membre remarque aussi l'absence d'influence du mode de chauffage utilisé alors que certains représentants de l'industrie opposaient le fait que seul le chauffage au micro-ondes pouvait être incriminé.

Mme Thibaut estime que le législateur n'a plus le choix car des recommandations seraient trop complexes et n'atteindraient qu'un public suffisamment éduqué. Il est important que les mesures adoptées touchent l'ensemble du public.

La membre s'interroge sur l'utilité technique du BPA dans d'autres objets que les contenants alimentaires : qu'apporte-t-il au papier thermique, par exemple ?

On s'aperçoit que la proposition de loi à l'examen ne va pas assez loin. On ne peut se limiter aux contenants alimentaires.

Si l'on manque d'études sur le niveau de toxicité de l'exposition par voie dermique, dispose-t-on quand même déjà de certaines données justifiant d'élargir le texte ? Ne faudrait-il pas aussi étendre la proposition de loi aux phtalates, très présents dans le matériel médical par exemple ? Le règlement européen est-il plus strict à ce sujet ?

A-t-on comparé l'exposition au BPA de bébés nourris avec des biberons en verre par rapport à ceux nourris avec des biberons contenant du BPA ? Qu'entend-on par « travailleurs exposés au BPA » ?

Mme Lijnen trouve très préoccupant que les alternatives au bisphénol A n'aient pas encore été étudiées au niveau de leur toxicité et qu'on ne puisse donc même pas les recommander.

La proposition de loi à l'examen va plus loin que la législation européenne en interdisant le BPA dans tous les contenants alimentaires. Qu'en pense-t-on au niveau européen ?

Enfin, la membre propose d'entendre le point de vue de la Fédération de l'Industrie alimentaire.

À la première question de Mme Thibaut, Mme Scippo répond que l'étude réalisée sur des bébés nourris au lait maternel et au lait maternisé n'a pas fait de distinction, pour ces derniers, selon le type de biberon utilisé. Il convient de préciser que le problème ne vient pas uniquement du biberon mais aussi du revêtement intérieur des boîtes de conserve qui contiennent le lait en poudre. La question a été étudiée par le ministère de la Santé au Canada qui a mis en évidence la migration du BPA vers le lait en poudre.

Par travailleurs exposés, on vise essentiellement les employés de l'industrie du plastique qui travaillent dans la fabrication des polycarbonates.

volledige ontwikkeling van het kind en tot op gevorderde leeftijd. Ze zou zelfs een voedingsbodem vormen voor kankers.

Het ogenblik waarop men aan bisfenol wordt blootgesteld, zou bovendien belangrijk zijn om de gevolgen ervan vast te stellen.

Het is opvallend dat de resultaten van Amerikaanse studies verschillen naargelang ze door de overheid of door de farmaceutische industrie zijn gefinancierd. Daarnaast menen officiële instanties in Europa dat de giftigheid van bisfenol A niet bewezen is, maar de Commissie beslist toch het gebruik ervan in zuigflessen te verbieden.

Als 95 % van de bevolking in contact komt met die stof, dan zouden de gevolgen voor iedereen dezelfde moeten zijn. Maar andere elementen spelen ook een rol zoals het ogenblik van de opname, de verhouding tot het lichaamsgewicht, de specifieke aard van de uitwerking die niet gekoppeld is aan de drempelwaarde.

Spreker merkt ook op dat de opwarmingsmethode geen invloed zou hebben, hoewel sommige vertegenwoordigers uit de industrie hiertegen inbrachten dat enkel opwarming in de microgolf schadelijk kan zijn.

Mevrouw Thibaut meent dat de wetgever geen keuze meer heeft want aanbevelingen formuleren zou te ingewikkeld zijn en zou enkel een voldoende opgeleid publiek bereiken. Het is belangrijk dat de genomen maatregelen iedereen bereiken.

Spreker stelt zich vragen over het technisch nut van bisfenol A in andere voorwerpen dan verpakkingen voor voedingsmiddelen : wat is het nut ervan in thermisch papier bijvoorbeeld ?

We stellen vast dat dit wetsvoorstel niet ver genoeg gaat. We mogen ons niet beperken tot verpakkingen voor voedingsmiddelen.

Heeft men, hoewel er nog geen studies zijn over de giftigheidsgraad van bisfenol bij blootstelling via de huid, toch al gegevens die een uitbreiding van het voorstel rechtvaardigen ? Dient het wetsvoorstel ook niet te worden uitgebreid tot de ftalaten die sterk aanwezig zijn in medisch materieel bijvoorbeeld ? Is de Europese verordening strikter op dat vlak ?

Werd er in de studie over de blootstelling van baby's aan bisfenol A een onderscheid gemaakt tussen flesvoeding in glas en flesvoeding met zuigflessen die bisfenol A bevatten ? Wat verstaat men onder « werknemers die blootgesteld zijn aan bisfenol A » ?

Mevrouw Lijnen vindt het erg verontrustend dat de alternatieven voor bisfenol A nog niet op giftigheid werden onderzocht en dat ze dus zelfs nog niet kunnen worden aanbevolen.

Dit wetsvoorstel reikt veel verder dan de Europese wetgeving omdat bisfenol A verboden wordt in alle verpakkingen voor voedingsmiddelen. Wat denkt men op Europees niveau ?

Ten slotte stelt spreker voor om het standpunt te horen van de Federatie van Voedingsindustrie.

Op de eerste vraag van mevrouw Thibaut, antwoordt mevrouw Scippo dat in de studie over baby's die moedermelk krijgen en baby's die gehumaniseerde melk krijgen, men bij laatstgenoemden geen onderscheid maakt op basis van het type zuigfles. Er dient te worden verduidelijkt dat het probleem niet uitsluitend toe te schrijven is aan de zuigfles, maar ook aan de binnenbekleding van de conservenblikken die melkpoeder bevatten. Het probleem werd onderzocht door het Canadese ministerie van Volksgezondheid dat aantoonde dat er migratie is van bisfenol A naar melkpoeder.

Met werknemers die blootgesteld zijn aan bisfenol A bedoelt men hoofdzakelijk werknemers uit de plastiekindustrie waar polycarbonaat wordt gemaakt.

M. Van Larebeke souligne d'abord qu'il ne faut pas faire une fixation sur le bisphénol A. Beaucoup d'autres substances ont des effets perturbateurs, notamment des substances de classe de risques plus élevée, comme les substances mutagènes. C'est pourquoi il faut se garder d'adopter des mesures à l'aveuglette.

Il est évident qu'un grand nombre des maladies contemporaines (cancer, diabète, obésité ...) ont un lien avec les polluants. L'objectif est d'arriver à réduire notre exposition globale aux polluants. Il ne faudrait pas limiter brutalement notre exposition au BPA pour la remplacer par une exposition aux phtalates, par exemple.

S'il est vrai que le BPA entre dans la composition de nombreux objets, le professeur Van Larebeke se demande néanmoins si l'on ne se trompe pas en considérant que ces produits constituent une source importante d'exposition. Pour lui, il est probable que l'alimentation constitue la majeure source d'exposition à la substance et qu'il faudrait réduire drastiquement l'utilisation de BPA en contact avec la nourriture. Il recommande d'étudier plus avant les autres sources d'exposition mais il conserve de sérieux doutes quant à leur importance relative.

M. Goeyens raconte qu'il s'est amusé, il y a environ un an, à éplucher les revues sur les polymères afin de déterminer pour quels usages le BPA est employé. Celui-ci est avant tout utilisé dans les polycarbonates et dans les résines epoxy pour les boîtes de conserve. Le BPA est aussi utilisé pour le polysulfone. Il s'agit d'un matériau plastique plus souple utilisé notamment pour le matériel médical. Certains articles dénoncent même une contamination au bisphénol pour les patients diabétiques à travers le matériel de dialyse. Le polyéthrimide est un produit similaire, mais plus dur, encore plus stable.

Le BPA est encore couramment utilisé dans les acrylates qu'on retrouve dans les colles de toutes sortes, tant des colles utilisées pour l'étiquetage de produits alimentaires que des colles utilisées en dentisterie et en chirurgie, ce qui implique à nouveau une exposition de l'être humain.

Dans le cadre du recyclage des matériaux d'emballage imposé par l'Union européenne, des résidus de matériaux plastiques se retrouvent fréquemment dans le papier ou le carton recyclé. Il est probable que c'est aussi une source d'exposition au BPA.

Le professeur Goeyens ne doute pas que la principale source d'exposition au BPA soit l'alimentation. Toutefois, il ne faut pas négliger la contamination silencieuse par d'autres voies, telles que les voies respiratoires, la voie dermique, et aussi des situations qu'on n'imaginait pas source de contamination telles qu'une intervention chez le dentiste.

Le professeur Bourguignon se dit d'accord sur le principe d'éviction des produits dont la nocivité est suffisamment prouvée, mais il plaide en outre pour l'affirmation d'un principe de précaution. Sachant qu'il y a des phases critiques d'exposition, les professionnels de la santé qui interviennent lors de ces phases, c'est-à-dire les gynécologues et les pédiatres, devraient jouer un rôle d'éducation afin de rassurer les parents.

Des soucis ont été exprimés au sujet de la nourriture des enfants au lait maternisé, notamment en raison de la présence de BPA dans les boîtes de conservation du lait. Il convient toutefois de remarquer que l'allaitement maternel constitue la voie de prédilection de transmission de perturbateurs endocriniens. Il ne s'agit pas ici de décourager l'allaitement mais bien de développer une vision globale en améliorant notamment la biosurveillance du lait maternel afin de promouvoir la santé à ce niveau.

En Belgique, la carence iodée touche une fraction importante de la population et notamment les femmes enceintes. On cumule dès lors un problème dont la solution serait assez simple avec l'exposition à des substances qui agissent aussi via le système

De heer Van Larebeke benadrukt ten eerste dat men zich niet moet vastpinnen op bisfenol A. Veel andere stoffen versturen de stofwisseling, meer bepaald stoffen met een hoger risicogehalte zoals mutagene stoffen. Daarom mogen er niet blindelings maatregelen worden genomen.

Het spreekt voor zich dat een groot aantal moderne ziektes (kanker, diabetes, obesitas ...) in verband kunnen worden gebracht met vervuilende stoffen. Het is de bedoeling de algemene blootstelling aan vervuilende stoffen te verminderen. We zouden de blootstelling aan bisfenol A niet bruusk mogen beperken door er fthalaten voor in de plaats te stellen bijvoorbeeld.

Hoewel het klopt dat bisfenol A in veel voorwerpen voorkomt, vraagt professor Van Laerbeke zich toch af of het geen vergissing is te denken dat die producten de grootste bron van blootstelling aan bisfenol A vormen. Volgens spreker is het waarschijnlijk dat men het meest aan bisfenol A wordt blootgesteld via de voeding en dat men het gebruik van bisfenol A in combinatie met voedsel drastisch moet verminderen. Spreker raadt aan andere bronnen van blootstelling aan bisfenol A nader te onderzoeken, maar hij blijft ernstige twijfels hebben over de relatieve impact ervan.

De heer Goeyens deelt mee dat hij zich, ongeveer een jaar geleden, heeft toegelegd op het uitylooien van tijdschriften over polymeren om na te gaan waarvoor bisfenol A wordt gebruikt. Het wordt vooral toegepast in polycarbonaten en epoxyharsen voor conservenblikken. Bisfenol A wordt ook gebruikt voor polysulfonen. Het is soepeler plastic materiaal dat meer bepaald in medisch materieel wordt gebruikt. In een aantal artikels klaagt men zelfs aan dat diabetespatiënten met bisfenol worden besmet via het dialysematerieel. Polyethrimide is een gelijkaardig product maar harder en nog steviger.

Bisfenol A wordt ook nog algemeen gebruikt in acrylaten die in allerlei soorten lijm zitten, zowel lijm voor de etikettering van voedingsproducten als lijm in tandheelkunde en chirurgie, wat dus betekent dat het menselijk lichaam weer aan bisfenol wordt blootgesteld.

Inzake de door de Europese Unie opgelegde recyclage van verpakkingsmateriaal, zit er in het gerecycleerde papier of karton vaak nog een residu van het plastic materiaal. Waarschijnlijk is dit ook een bron van blootstelling aan bisfenol A.

Professor Goeyens twijfelt er niet aan dat we het meest worden blootgesteld aan bisfenol A via de voeding. We mogen echter niet over het hoofd zien dat er via andere kanalen een stille besmetting plaatsvindt zoals via de luchtwegen, de huid en in situaties waar we geen besmetting zouden verwachten zoals een ingreep door de tandarts.

Professor Bourguignon is het eens met het principe dat producten waarvan voldoende bewezen is dat ze schadelijk zijn, moeten worden verwijderd, maar hij pleit ook voor voorzichtigheid. Gezondheidswerkers, namelijk gynaecologen en pediatres, die tijdens een ingreep weten dat er kritieke fasen van blootstelling zijn, zouden een opvoedkundige rol moeten vervullen om de ouders en patiënten gerust te stellen.

Er eerste ongerustheid over gehumaniseerde melk voor kinderen, meer bepaald omdat er bisfenol A in de verpakking van de melk zit. Er dient echter op gewezen te worden dat endocriene verstoorers gemakkelijk worden overgedragen via borstvoeding. Het is niet de bedoeling borstvoeding te ontmoeiden, maar een algemene visie te ontwikkelen waarbij meer bepaald de biomonitoring van moedermelk wordt verbeterd om op dat vlak de gezondheid te bevorderen.

In België treft jodiumgebrek een groot deel van de bevolking, meer bepaald zwangere vrouwen. Bijgevolg komt er bovenop dit probleem waarvoor een vrij eenvoudige oplossing bestaat, nog eens de blootstelling aan stoffen die ook inwerken op de

thyroïdien. Le professeur est d'avis qu'il faudrait d'abord se pencher sur les aspects influant sur les systèmes hormonaux auxquels on pourrait apporter une réponse assez facilement.

M. Meirsman revient sur la notion de « période critique ». L'Union européenne a décidé d'interdire le BPA dans les biberons parce que les bébés sont vraiment trop vulnérables. Toutefois, l'Union ne prend pas position pour les autres contenants alimentaires. Le CRIOC estime que toute personne a droit à ce qu'on lui fournit des produits exempts de substances potentiellement dangereuses pour la santé.

La problématique s'inscrit dans une conception globale de la société où la santé publique ne doit pas céder le pas devant les enjeux économiques.

Les phtalates sont interdits dans la plupart des jouets. Dans les autres produits, les phtalates sont tolérés pour autant qu'il ne dépassent pas une norme jugée acceptable.

Quant aux alternatives au BPA, il en existe quand même dont on peut être sûr de l'innocuité, telles que les biberons en verre.

M. Van Larebeke ajoute une information relative au fait que l'exposition au BPA peut avoir des effets à très long terme : sur des souris, on a détecté des effets sur les représentants de la quatrième génération !

M. Goeyens souligne que de très nombreuses alternatives existent (bisphénol B, bisphénol D, bisphénol S, etc.) mais leurs effets sont encore nettement moins connus que ceux du bisphénol A.

Par ailleurs, il remarque que la dose journalière admissible n'a pas été modifiée ces dernières années. C'est donc qu'on a estimé qu'il n'y avait pas d'arguments suffisants pour la modifier. Il convient quand même d'en tenir compte, même s'il faut envisager aussi les cas extrêmes. À ce sujet, le problème de la température a été mis en évidence. Là aussi, le professeur relativise : il est d'avis que la température n'est pas un problème si important en comparaison par exemple des effets liés aux détergents agressifs dans certains produits de lessive.

M. Du Bus de Warnaffe demande si les traces de bisphénol présentes dans l'urine de 95 % de la population sont des traces de bisphénol A ou de toutes sortes de variétés de bisphénol.

Quel est le temps de latence entre le moment où l'on absorbe le bisphénol et celui où il se retrouve dans les urines ?

Le membre se dit très interpellé par l'affirmation de la présence de bisphénol dans les urines de 95 % de la population. Jusqu'à présent, l'attention était focalisée sur les contenants alimentaires et surtout les biberons, ce qui avait une connotation très affective dans la mesure où les intéressés sont des enfants, usagers vulnérables. En réalité, la problématique est beaucoup plus générale et les auditions vont mener à élargir considérablement les débats. Le bisphénol est présent partout au quotidien. L'alimentation n'est pas la seule voie à examiner, la fabrication de tous les produits contenant du BPA, leur manutention sont également source d'inquiétude.

Le sénateur suggère d'organiser d'autres auditions, notamment de représentants du monde économique.

M. Mahoux s'interroge sur la pertinence de légiférer à partir du récepteur, soit l'être humain bébé ou enfant, plutôt qu'à partir de la substance à risque. Les exposés ont montré que le moment de l'exposition à la substance est très important.

schildklier. Spreker meent dat men zich eerst moet buigen over aspecten die het hormonenstelsel beïnvloeden waarvoor vrij gemakkelijk een oplossing kan worden gevonden.

De heer Meirsman brengt het begrip « kritieke periode » terug ter sprake. De Europese Unie heeft beslist om bisfenol A in zuigflessen te verbieden omdat baby's te kwetsbaar zijn. De Unie neemt echter geen standpunt in over de overige verpakkingen voor voedingsmiddelen. Het OIVO meent dat iedereen recht heeft op producten die geen stoffen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid.

De problematiek past in een algemene opvatting van de samenleving waarin gezondheidszorg niet op de achtergrond mag worden gedrongen ten voordele van economische uitdagingen.

Ftalaten zijn verboden in het meeste speelgoed. In de overige producten zijn ftalaten wel toegelaten voor zover ze een aanvaardbare norm niet overschrijden.

Er bestaan alternatieven voor bisfenol A waarvan men zeker weet dat ze onschadelijk zijn, zoals glazen zuigflessen.

De heer Van Larebeke voegt hieraan toe dat blootstelling aan bisfenol A gevolgen kan hebben op erg lange termijn : bij muizen heeft men tot bij de vierde generatie gevolgen vastgesteld !

De heer Goeyens benadrukt dat er talrijke alternatieven bestaan (bisfenol B, bisfenol D, bisfenol S, enz.) maar de impact die ze hebben is nog veel minder bekend dan die van bisfenol A.

Bovendien merkt spreker op dat de dagelijkse toelaatbare dosis de afgelopen jaren niet is gewijzigd. Men vond dus dat er niet voldoende argumenten waren om die dosis te wijzigen. Er moet toch rekening mee worden gehouden, ook al moet men de extreme gevallen voor ogen houden. In dat opzicht werd de aandacht gevestigd op het probleem van de temperatuur. Ook hier relativiert spreker : hij meent dat de temperatuur niet zo'n belangrijk probleem is in vergelijking met bijvoorbeeld de gevolgen van agressieve detergентen in sommige wasproducten.

De heer du Bus de Warnaffe vraagt of de sporen van bisfenol in de urine van 95 % van de bevolking, sporen zijn van bisfenol A of van allerlei varianten van bisfenol.

Wat is de latentietijd tussen het ogenblik waarop bisfenol wordt opgenomen en het moment waarop het in de urine wordt teruggevonden ?

Spreker zegt dat het hem verre van onberoerd laat dat bisfenol in de urine van 95 % van de bevolking aanwezig is. Tot nu toe ging de aandacht vooral naar voedselverpakkingen en vooral naar zuigflessen waaraan een affectieve connotatie hangt omdat het kinderen, dus kwetsbare gebruikers, betreft. In werkelijkheid is de problematiek veel algemener en de hoorzittingen zullen de debatten aanzienlijk verruimen. Bisfenol is overal aanwezig in het dagelijks leven. Voeding is niet het enige kanaal dat moet worden onderzocht, de aanmaak van goederen die bisfenol A bevatten en de verwerking ervan vormen ook aanleiding tot ongerustheid.

Spreker stelt voor om andere hoorzittingen te organiseren, meer bepaald met vertegenwoordigers uit de economische wereld.

De heer Mahoux vraagt zich af of het zinvol is om wetten te maken die afgestemd zijn op de ontvanger, namelijk de mens, baby's of kinderen, in plaats van te vertrekken van de stoffen die een risico vormen. De uiteenzettingen hebben aangetoond dat het ogenblik van de blootstelling aan bisfenol erg belangrijk is.

Mme Thibaut se souvient que la ministre Onkelinx a signalé que l'industrie alimentaire était déjà dans une période de «*phasing out*» du bisphénol A. Est-on déjà en train d'utiliser de nouvelles substances ?

M. Goeyens apporte une précision quant à la contamination de 95 % de la population. En pratique, des échantillons d'urine ont été analysés et 95 % d'entre eux ont révélé des traces de résidus de bisphénol A. Cela signifie que c'était détectable et identifiable. Par contre, le professeur ne s'exprime pas sur les taux de concentration, ni sur les conséquences négatives de l'exposition au bisphénol A.

Quant aux autres types de bisphénol ou autres substances à risques, l'intervenant ne peut se prononcer sur leur présence dans les urines. Il est clair en tout cas qu'ils sont utilisés dans de multiples applications et que les possibilités d'exposition sont multiples. À titre d'exemple, des incidents récents survenus dans l'Union européenne, ont montré de hauts niveaux de 4-méthylbenzophénone dans les céréales pour le petit déjeuner. Ce composant chimique utilisé pour l'encre d'imprimerie aurait migré à travers l'emballage,

Mme Temmerman conclut en se réjouissant que la Commission européenne ait décidé d'interdire les biberons contenant du BPA. C'est un peu dans la même optique que s'inscrit une proposition de loi déposée au Sénat visant à interdire la «Boîte rose» et les publicités que reçoivent les mères à la maternité pour des produits qui contiennent souvent du BPA et d'autres substances potentiellement nocives (proposition de loi de Mmes Temmerman et Defraigne visant à compléter l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre en vue de restreindre la distribution dans les hôpitaux de produits publicitaires non contrôlés aux patients (n° 5-92)).

II. AUDITIONS DU 26 AVRIL 2011

La commission a entendu les personnes suivantes :

- 1) le professeur Jan Tytgat, directeur du laboratoire de Toxicologie et de Bromatologie, *KU Leuven*;
- 2) le professeur Alfred Bernard, toxicologue aux cliniques Saint-Luc, *UCL*;
- 3) M. Geert Scheys, secrétaire général *Federplast.be* (Association des producteurs d'articles en matières plastiques et élastomères);
- 4) M. Raf Bouckaert, manager *HSEQ*, *Bayer Anvers*, président du groupe de travail «*Product Stewardship*» de la *FEB*;
- 5) M. Gustaaf Bos, manager «*Plastiques et composites*», *Agoria* (Fédération de l'industrie technologique) et MM. Pierre Cloquet et Karl Vanderwalle, de l'association *European Metal Packaging* (*EMPAC*).

A. Exposé du professeur Jan Tytgat, directeur du laboratoire de Toxicologie et de Bromatologie, *KU Leuven*

Le professeur Jan Tytgat, directeur du laboratoire de Toxicologie et de Bromatologie à la *KU Leuven*, fonde son exposé sur son expérience en matière d'évaluation des risques en ce qui concerne la possible toxicité de divers produits chimiques et substances étrangères à l'organisme. Ces dernières années, d'innombrables publications ont été consacrées au bisphénol A, sous un angle tant académique qu'industriel ou politique. Pour son

Mevrouw Thibaut herinnert eraan dat minister Onkelinx erop gewezen heeft dat de voedingsindustrie al in een «*phasing out*» fase zit voor bisfenol A. Worden er al nieuwe stoffen gebruikt ?

De heer Goeyens verduidelijkt het probleem van de besmetting van 95 % van de bevolking. In de praktijk werden urinestalen geanalyseerd en 95 % daarvan bevatte sporen van bisfenol A. Dit betekent dat het opgespoord en geïdentificeerd kon worden. Spreker spreekt zich daarentegen niet uit over het concentratiegehalte noch over de negatieve gevolgen van blootstelling aan bisfenol A.

Over de overige soorten bisfenol of gevvaarlijke stoffen die in de urinestalen zaten, kan spreker niets zeggen. Het is in ieder geval duidelijk dat ze in talrijke toepassingen worden gebruikt en dat men er op talrijke manieren mee in aanraking kan komen. In de Europese Unie bijvoorbeeld kwam er onlangs aan het licht dat er in ontbijtgranen een hoog gehalte aan 4-methylbenzofenon zat. Dat chemisch bestanddeel dat gebruikt wordt voor drukinkt zou via de verpakking gemigreerd zijn.

Mevrouw Temmerman rondt af en verheugt zich erover dat de Europese Commissie beslist heeft om zuigflessen met bisfenol A te verbieden. Het is enigzins vanuit diezelfde optiek dat er in de Senaat een wetsvoorstel is ingediend dat ertoe strekt de «roze doos» en de reclame te verbieden die moeders in de kraamkliniek ontvangen voor producten die vaak bisfenol A en andere mogelijk schadelijke stoffen bevatten (wetsvoorstel van de dames Temmerman en Defraigne tot aanvulling van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd met het oog op de inperking van de uitreiking van ongecontroleerde reclameproducten aan patiënten in ziekenhuizen (nr. 5-92)).

II. HOORZITTINGEN VAN 26 APRIL 2011

Hoorzitting met :

- 1) Professor Jan Tytgat, afdelingshoofd van het Laboratorium voor Toxicologie en Bromatologie, *KULeuven*;
- 2) M. A. Bernard, *toxicologue aux cliniques Saint-Luc, UCL*;
- 3) de heer Geert Scheys, secretaris-generaal *Federplast.be* (Vereniging van producenten van kunststof- en rubberartikelen);
- 4) de heer Raf Bouckaert, *HSEQ* manager bij *Bayer Antwerpen*, voorzitter van de *Product Stewardship* Werkgroep bij het VBO;
- 5) de heer Gustaaf Bos, manager «*Kunststoffen en Composieten*», *Agoria* (Federatie van de technologische industrie) en de heren Pierre Cloquet en Karl Vanderwalle, *European Metal Packaging Association* (*EMPAC*).

A. Uiteenzetting door professor Jan Tytgat, afdelingshoofd van het Laboratorium voor Toxicologie en Bromatologie, *KULeuven*

Professor Jan Tytgat, afdelingshoofd van het Laboratorium voor Toxicologie en Bromatologie, *KULeuven*, spreekt vanuit zijn ervaring met risico-evaluaties op het vlak van de mogelijke toxiciteit van allerlei lichaamsvreemde stoffen en chemicaliën. Over bisfenol A zijn er de laatste jaren ontelbare publicaties verschenen, zowel vanuit een academische, de industriële en de politieke invalshoek. Voor zijn uiteenzetting heeft professor Tytgat

exposé, le professeur Tytgat s'est basé principalement sur les publications des années 2010 et 2011 et sur des bases de données spécifiques fiables, telles que *PubMed Health* de la *US National Library of Medicine*, la plus grande bibliothèque médicale au monde. Rien que pour ces dernières années, on trouve des centaines de publications qui alimentent la controverse sur l'exposition au bisphénol A, tant en ce qui concerne la population en général que les nouveau-nés et les jeunes enfants en particulier. Initialement, l'effet oestrogène de l'exposition au bisphénol A était le principal sujet de préoccupation, mais entre-temps, on s'est également intéressé à d'autres effets pharmacologiques et toxicologiques d'une telle exposition.

Selon le professeur Tytgat, la controverse est née des conclusions contradictoires formulées à la suite de deux types d'études différents, à savoir, d'une part, des études exploratoires portant sur l'observation, suivant un modèle déterminé, d'un nombre limité d'animaux de laboratoire (essentiellement des rongeurs) et, d'autre part, des études minutieuses de grande envergure fondées sur l'observation d'un grand nombre d'animaux de laboratoire. L'intervenant se réfère en particulier à la très sérieuse étude intitulée « *Critical evaluation of key evidence on the human health hazards of exposure to bisphenol A* », réalisée à l'initiative de la Société allemande de toxicologie et publiée dans le numéro d'avril 2011 de la revue « *Critical Reviews in Toxicology* ». Elle est très fiable, car elle a été réalisée par le plus grand organisme de toxicologie de l'Union européenne, qui compte plus de 1 000 membres et est un consortium rassemblant des personnes issues des milieux scientifique, administratif, industriel et juridique. Selon le professeur Tytgat, cette étude doit dès lors être considérée comme la meilleure référence en la matière. Elle est également critique envers d'autres études qui ont déclenché et alimenté la controverse.

En résumé, l'étude conclut qu'il n'y a aucune raison scientifique impérieuse de diminuer la norme actuelle, à savoir une dose journalière tolérable (DJT) de 50 microgrammes de bisphénol A par kilogramme de poids corporel par jour. Les scientifiques en charge de l'étude estiment qu'il n'y a pas de risque non plus lorsqu'on isole les nouveau-nés de la population générale. Ils formulent leur conclusion sur la base de preuves scientifiques. À cet égard, il convient de souligner qu'il y a également eu de nombreuses études exploratoires, dont les résultats ont souvent été relayés dans les médias, mais qui ne répondent pas aux exigences d'une étude scientifique sérieuse, notamment en ce qui concerne le nombre de doses, le nombre d'animaux de laboratoire utilisés, les voies d'exposition, l'absence d'un plan de recherche avec des données authentiques permettant de reproduire l'étude à l'échelle mondiale et l'absence d'un lien de causalité. Les chercheurs se sont aussi basés sur les études qui respectaient différentes normes, comme les bonnes pratiques de fabrication du monde industriel ou encore les directives de l'OCDE. Bon nombre d'études exploratoires ne satisfaisaient pas à ces normes car elles visaient à tester de nouvelles hypothèses ou à mettre en lumière de nouveaux mécanismes de fonctionnement plutôt qu'à fournir une étude épidémiologique et statistique à grande échelle.

Il faut également souligner que les scientifiques basent leurs conclusions sur les fameux « métabolites », qui sont très importants d'un point de vue toxicologique. En effet, le bisphénol A est une substance dotée d'une demi-vie très courte, inférieure à 2 heures. Cette caractéristique n'est pas sans importance. En effet, chez une personne qui ingère cette substance, il s'enclenche un processus de désintoxication efficace qui, en moins de deux heures, transforme la substance en question en métabolites qui ont pour vocation de la désactiver et de la rendre soluble dans l'eau. « Désactiver la substance » signifie que le bisphénol A ne produit plus d'effet oestrogène : la substance se retrouve alors dans l'urine en attendant d'être éliminée.

vooral de publications de la jaren 2010 en 2011 geanalyseerd en specifieke, betrouwbare gegevensbanken geconsulteerd, zoals *PubMed Health* van de *US National Library of Medicine — The World's Largest Medical Library*. Alleen voor deze laatste jaren zijn er honderden publicaties ter beschikbaar, die de controverse in stand houden over de blootstelling, zowel wat de bevolking in het algemeen betreft als voor de pasgeboren en jonge kinderen. Historisch gesproken, is er een bezorgdheid naar het oestrogeen effect, maar meer recente inzichten hebben het ook over andere farmacologische en toxicologische effecten die worden uitgelokt door de blootstelling aan bisfenol A.

Professor Tytgat meent dat de controverse in het leven is geroepen door enerzijds verkennende studies waarbij een beperkt aantal proefdieren — veelal knaagdieren — volgens een bepaald model werden geobserveerd, en anderzijds de grote, uitvoerige studies die een groot aantal proefdieren hebben gebruikt. Deze beide types van studie hebben tot tegengestelde conclusies geleid, als gevolg waarvan een controversie is ontstaan. Spreker verwijst in het bijzonder naar de zeer degelijke studie « *Critical evaluation of key evidence on the human health hazards of exposure to bisphenol A* », tot stand gekomen op initiatief van de Duitse toxicologische gemeenschap, en gepubliceerd in de « *Critical Reviews in Toxicology* » in april 2011. De studie is zeer betrouwbaar omdat het hier gaat om de grootste toxicologische organisatie in de Europese Unie die meer dan 1 000 leden heeft, en een consortium is bestaande uit personen uit de wetenschappelijke, administratieve, industriële en juridische wereld. Deze studie moet volgens professor Tytgat dan ook worden beschouwd als een « *state of the art* » op dit domein en is ook kritisch voor andere studies die de controverse hebben veroorzaakt en waardoor deze is kunnen groeien.

Samengevat, stelt de studie dat er geen noodzakelijke wetenschappelijke reden is om de bestaande norm — een getolereerde dagelijkse inname (de zogenaamde « TDI ») van 50 microgram bisfenol A per kg lichaamsgewicht per dag — te verlagen. Er is evenmin een risico wanneer men een opdeling maakt tussen de bevolking in het algemeen en de pasgeboren kinderen, aldus deze wetenschappers. Zij baseren zich voor deze conclusie op wetenschappelijk bewijsmateriaal, waarbij moet worden opgemerkt dat er ook vele verkennende studies zijn geweest, die vaak de media hebben gehaald doch niet beantwoord aan de vereisten van een ernstig wetenschappelijk onderzoek, zoals onder meer het aantal doses, het aantal gebruikte proefdieren, de blootstellingsroutes, het ontbreken van een studieplan met authentieke gegevens zodat de studie wereldwijd kan herhaald worden, en het ontbreken van een causaal verband. De onderzoekers hebben zich ook gebaseerd op de studies die verschillende richtlijnen hebben gerespecteerd, zoals bijvoorbeeld de « *good labor practice* » van de industriële wereld en de richtlijnen van de OECD. Vele verkennende studies beantwoorden hier niet aan omdat ze vele nieuwe inzichten of werkingsmechanismen trachten te achterhalen, eerder dan een grootschalige epidemiologische en statistische studie.

Belangrijk is ook te onderstrepen dat de wetenschappers hun conclusies baseren op de zogenaamde « metabolieten », die heel belangrijk zijn vanuit toxicologisch oogpunt. Bisfenol A is een namelijk een stof met een zeer korte halfwaardentijd, namelijk minder dan twee uur. Dit is niet onbelangrijk : bij een persoon die deze stof binnenkrijgt start een efficiënt ontgiftingsproces waarbij hij in een tijdspanne van minder dan twee uur wordt omgezet in metabolieten, die erop gericht zijn om de stof te inactiveren en wateroplosbaar te maken. Met « niet meer actief » bedoelt men dan dat de stof bisfenol A niet langer oestrogeen producerend is : de stof zit dan in de urine en wacht om uitgescheiden te worden.

Le professeur Tytgat attire ensuite l'attention sur le fait que plusieurs études récentes ont permis d'analyser les traces de l'exposition au bisphénol A auprès de grands groupes de la population répartis dans le monde entier. Une concentration de moins d'un microgramme par litre de sang et de moins de 10 microgrammes par litre d'urine a généralement été relevée. Il existe néanmoins une certaine controverse à ce sujet, car les traces relevées auprès de certains groupes se sont avérées plus importantes. L'on peut toutefois objecter à cela que la technique d'exposition au bisphénol A était différente. Par exemple, les tests exploratoires recourent souvent à la technique dite « Elisa » alors que d'autres techniques sont utilisées dans le cadre des tests de confirmation. Pour obtenir des résultats précis, les toxicologues refusent de se baser aveuglément sur ces techniques dites « Elisa ».

La proposition de loi à l'examen modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires (doc. Sénat, n° 5-338) traite spécifiquement de la présence de bisphénol A dans les biberons. Le professeur Tytgat fait référence à la valeur limite proposée par l'Union européenne. Celle-ci est de 50 microgrammes de bisphénol A par litre mais devrait peut-être être ajustée pour les nouveau-nés, chez lesquels il est possible que le processus de désintoxication fonctionne moins bien voire pas du tout. Dans cette hypothèse, les biberons devraient être soumis à des normes plus strictes. À cet égard, il convient de souligner que la dose journalière tolérable (DJT) de 50 microgrammes est une norme 100 fois plus stricte que la valeur correspondant à la dose sans effet nocif observé. Elle a été fixée à ce niveau pour tenir compte des différentes espèces sur lesquelles se basent les tests ainsi que des différences qui existent entre les animaux de laboratoire et les êtres humains. Selon le professeur Tytgat, même si la norme pour les biberons en polycarbonate était encore trois fois plus stricte, il n'y aurait toujours aucun problème, car cette valeur serait encore supérieure aux 11 microgrammes considérés comme problématiques pour les nouveau-nés.

L'intervenant attire toutefois également l'attention sur le fait que certains chercheurs scientifiques plaident pour que l'on approfondisse les recherches sur les mécanismes de fonctionnement du bisphénol A, qui est une substance très répandue dans notre société. Il serait certainement opportun d'effectuer des recherches supplémentaires en ce sens. En effet, on connaît l'effet oestrogène du bisphénol A, mais on en sait encore trop peu sur les effets produits au niveau d'autres récepteurs. S'il s'avérait que le bisphénol A produit un effet aussi fort sur d'autres récepteurs, il s'agirait de récepteurs ayant une influence sur la biotransformation hépatique, donc sur le processus de désintoxication. Il semble dès lors opportun de poursuivre les recherches en la matière. Enfin, on en sait également trop peu sur le « sulfatage ». Il serait aussi utile de poursuivre les recherches à ce sujet.

B. Exposé de M. A. Bernard, toxicologue aux cliniques Saint-Luc, UCL

M. Bernard précise qu'il est professeur mais aussi directeur de recherches au FNRS. Il a participé aux débats qui ont amené l'Assemblée nationale française à décider d'interdire le bisphénol A dans les biberons.

Il est frappant de constater que de tels débats ont lieu plus de trente ans après les premières observations. Cela illustre la difficulté qu'a notre société à gérer les risques, ainsi que le temps qui lui est nécessaire avant d'adopter des mesures de prévention. Le cas du bisphénol A est emblématique de cette tendance.

Des études importantes ont été financées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire en France (ANSES). Deux éléments méritent d'être soulignés. D'abord, les perturbateurs endocriniens sont

Vervolgens vestigt professor Tytgat de aandacht op het feit dat verschillende recente studies hebben nagegaan wat de belasting is van blootstelling aan bisfenol A bij grote groepen van de bevolking, verspreid over de ganse wereld. Doorgaans blijkt dat dit minder dan één microgram per liter bloed is en minder dan 10 microgram per liter urine. Weliswaar bestaat hierover enige controverse, vermits de belasting bij sommige populaties groter bleek te zijn, maar dit kan worden weerlegd omdat de techniek van blootstelling aan bisfenol A verschillend is. Zo is er bijvoorbeeld de zogenaamde « Elisa-techniek », vaak gehanteerd bij verkennende testen, daar waar confirmatiestesten andere technieken hanteren. Voor accurate resultaten wensen de toxicologen zich niet blindelings te baseren op deze « Elisa-technieken ».

Het thans besproken wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, teneinde bisfenol A te verbieden in verpakkingen voor voedingsmiddelen (stuk Senaat, nr. 5-338) heeft specifiek betrekking op de aanwezigheid van bisfenol A in flesjes voor babyvoeding. Professor Tytgat verwijst naar de grenswaarde van 50 microgram bisfenol A per liter, die door de Europese Unie is voorgesteld, maar die mogelijk moet worden bijgestuurd voor pasgeboren kinderen voor wie het ontgiftingsproces mogelijk minder goed of helemaal niet werkt. Voor flesjes bedoeld voor babyvoeding zouden dan strengere normen moeten gelden. Daarbij moet worden opgemerkt dat de getolereerde dagelijkse inname (de zogenaamde « TDI ») van 50 microgram een 100 keer strengere norm is ten opzichte van de « no observed adversity effect level ». Dit is zo vastgelegd omdat men wenst rekening te houden met de verschillende species waarop de proeven zijn gebaseerd en ook met de verschillen tussen de proefdieren en de mensen. Zelfs als men voor polycarbonaat flessen de norm nog driemaal strenger zou maken zou er volgens professor Tytgat geen probleem zijn omdat deze waarde nog steeds boven de 11 microgram komt te liggen die voor pasgeboren kinderen als problematisch wordt beschouwd.

Niettemin wijst spreker eveneens op het feit dat wetenschappelijke onderzoekers pleiten voor nog meer onderzoek op het vlak van werkingsmechanismen van bisfenol A, een stof die in onze maatschappij wijdverspreid is. Dit bijkomend onderzoek lijkt zeker opportuun. Men is immers op de hoogte van het oestrogeen effect van bisfenol A, maar vandaag is te weinig geweten van de werking op andere receptoren. Wanneer zou blijken dat bisfenol A een even potente uitwerking heeft op andere receptoren, dan gaat het om receptoren die de biotransformatie via de lever — en dus het ontgiftingsproces — mee beïnvloeden. Verder onderzoek lijkt dan ook gewenst. Ten slotte blijkt ook dat te weinig geweten is over het zogenaamde « sulfateren ». Ook hier lijkt verder onderzoek zeker nuttig.

B. Uiteenzetting van de heer A. Bernard, toxicoloog aan de Cliniques universitaires Saint-Luc (UCL)

De heer Bernard legt uit dat hij hoogleraar is, maar ook onderzoeksdirecteur bij het FNRS. Hij heeft deelgenomen aan de besprekingen die de Franse Assemblée nationale ertoe gebracht hebben bisfenol A in zuigflessen te verbieden.

Het is merkwaardig dat deze besprekingen pas dertig jaar na de eerste bevindingen plaatsvinden. Dit toont aan hoe moeilijk onze maatschappij het heeft om risico's te beheren, en hoeveel tijd ze nodig heeft om preventiemaatregelen te treffen. Het geval bisfenol A is daar een schoolvoorbeeld van.

De Franse *Agence nationale de sécurité sanitaire* (ANSES) heeft belangrijke onderzoeken gefinancierd. Twee aspecten vallen op. Ten eerste zijn hormoonontregelaars zo alomtegenwoordig dat

présents partout, au point qu'on peut parler de cocktail de perturbateurs. Ensuite, les voies d'absorption varient, et par conséquent le risque aussi.

En Belgique, une étude au sujet de la fertilité a été réalisée sur des adolescents de quinze ans, au moyen de marqueurs dans le sang. De façon surprenante, l'étude montre l'effet bénéfique de l'allaitement maternel sur l'inhibine B. Celle-ci constitue un excellent marqueur de fertilité. Elle apparaît pendant l'enfance et atteint son taux final à l'âge de dix ans.

La numération spermatique, la taille des testicules et l'efficacité de la spermo-génèse sont nettement meilleures chez les garçons qui ont été allaités par leur mère.

Pourquoi l'allaitement est-il bénéfique pour la fertilité ? On peut évidemment invoquer les bienfaits du lait maternel, comparé au lait artificiel. On peut aussi avancer la toxicité du bisphénol A contenu dans les biberons en plastique. Cela pourrait aussi tenir aux réactions de Maillard, soit la migration dans le lait de substances potentiellement dangereuses lorsqu'on chauffe le biberon. Il conviendrait même de vérifier l'impact de l'eau utilisée. En effet, l'eau potable contient des produits de chloration qui sont des repro-toxiques. En Belgique, on ne contrôle que 15 % des sous-produits de chloration.

Les données proviennent de trois écoles en Communauté française, situées à Louvain-La-Neuve, Bastogne et Lessines. Or, il est frappant de constater que les taux d'inhibine B sont nettement plus bas (jusqu'à 40 %) à Bastogne et Lessines. La différence avec Louvain-la-Neuve est probablement liée au mode de vie (plus d'enfants allaités à Louvain-la-Neuve).

La baisse de fertilité masculine n'est pas un mythe. Des données récentes publiées en 2011 sur le Danemark montrent cette diminution d'année en année. Les cas d'azoospermie et d'oligospermie sont de plus en plus fréquents.

Le monde occidental fait face à un problème de fertilité lié à un facteur de risque et au mode de vie. L'allaitement maternel peut jouer un rôle mais il n'est pas le seul facteur.

La TDI pour le bisphénol A est de 50 microgrammes/jour/kg. Elle est basée sur des données expérimentales. Ce raisonnement est-il correct ? Peut-on tester sur l'animal à fortes doses et extrapoler pour l'être humain à faibles doses ? On a affaire, d'une part, à des mélanges de substances qui agissent à très faibles doses, et, d'autre part, à des populations (femmes enceintes, bébés) qui ne peuvent faire l'objet d'études pour des raisons éthiques. Il n'est pas question de soumettre de jeunes enfants à des prises de sang pour réaliser des études scientifiques.

Si on se fonde sur la TDI de 50 microgrammes, il est clair que la dose qu'on absorbe se situe nettement en deçà. Cependant, l'EFSA calcule cette dose journalière acceptable en tenant compte de l'élimination. Chez l'être humain, le foie élimine très vite au contraire du rat. Toutefois, il faut accueillir cet argument avec prudence car certains cancérogènes, tels que le benzène du tabac, sont vite éliminés et cela ne signifie pas pour autant que le risque est éliminé.

L'autre faiblesse dans le raisonnement de l'EFSA consiste à se baser sur l'exposition par ingestion, soit une élimination qui transite par le foie. Or, des travaux en France ont montré un effet de ces molécules sur la barrière intestinale et notamment sur la perméabilité des intestins. Il y a un effet local avant absorption.

Le bisphénol A, aux doses que nous absorbons quotidiennement, provoque des effets chez les rongeurs, notamment par injection. Or, le monde occidental fait face à des problèmes de fertilité, et si l'on tient compte de l'impossibilité de réaliser des études sur la population ciblée, le plus sage est certainement

men kan spreken van een cocktail van ontregelaars. Ten tweede variëren de absorptiewegen, en dus ook de risico's.

In België werd bij vijftienjarige pubers een fertilitésonderzoek uitgevoerd door middel van markers in het bloed. Daaruit bleek verrassend genoeg dat moedermelk een heilzame werking heeft op inhibine B, een uitstekende marker van fertilité. Deze stof verschijnt tijdens de kindertijd en bereikt haar eindgehalte wanneer het kind tien jaar is.

De spermatelling, de omvang van de testikels en de doeltreffendheid van de spermatogenese zijn beduidend beter bij jongens die borstvoeding van hun moeder hebben gekregen.

Waarom is borstvoeding goed voor de fertilité ? Men kan natuurlijk wijzen op de heilzame gevolgen van moedermelk bij vergelijking met melkpoeder. Men kan ook wijzen op de toxiciteit van bisfenol A in plastic zuigflessen. Het kan ook te maken hebben met de Maillard-reactie, de migratie van potentieel gevaarlijke stoffen in melk wanneer de fles wordt opgewarmd. Men zou zelfs moeten nagaan welke de gevolgen zijn van het gebruikte water. Drinkwater bevat immers chloringproducten die giftig zijn voor de voortplanting. In België wordt slechts 1,5 % van de subproducten voor chloring gecontroleerd.

De gegevens komen van drie scholen van de Franse Gemeenschap, in Louvain-La-Neuve, Bastogne en Lessines. Een opvallende conclusie is dat het inhibine B gehalte beduidend lager ligt (tot 40 %) in Bastogne en Lessines. Het verschil met Louvain-la-Neuve is waarschijnlijk te wijten aan de levenswijze (meer borstvoeding in Louvain-la-Neuve).

De daling van de mannelijke vruchtbaarheid is geen mythe. In 2011 gepubliceerde gegevens over Denemarken bevestigen deze tendens jaar na jaar. Gevallen van azoospermie en oligospermie komen meer en meer voor.

De Westerse wereld kampert met een vruchtbaarheidsprobleem dat te maken heeft met een risicofactor en de levenswijze. Borstvoeding kan een rol spelen maar is niet de enige factor.

De *Tolerable Daily Intake* (TDI) van bisfenol A bedraagt 50 microgram/dag/kg. Dit werd vastgesteld op grond van experimentele gegevens. Is dit wel correct ? Kan men proeven met sterke dosissen op dieren doen en de resultaten extrapoleren naar de mens met kleine dosissen ? Enerzijds gaat het om mengsels van stoffen die in heel kleine dosissen een uitwerking hebben, en anderzijds kunnen zwangere vrouwen en zuigelingen om ethische redenen niet aan tests worden onderworpen. Er kan geen sprake zijn van bloedafnames op kleine kinderen met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

Als men uitgaat van een TDI van 50 microgram, is de dosis die wordt geabsorbeerd natuurlijk veel lager. De EFSA houdt echter al rekening met de uitscheiding voor het berekenen van deze aanvaardbare dagelijkse dosis. Bij de mens scheert de lever veel sneller uit dan bij de rat. Men moet echter voorzichtig omspringen met dit argument, omdat sommige kankerverwekkende stoffen, zoals benzeen in tabak, snel worden uitgescheiden zonder dat daarom het risico verdwijnt.

Het tweede zwakke punt in de redenering van de EFSA is dat men kijkt naar de blootstelling door opname, met andere woorden een uitscheiding via de lever. Uit Frans onderzoek is echter gebleken dat deze moleculen inwerken op de intestinale barrière en in het bijzonder op de permeabiliteit van de ingewanden. Er is een plaatselijke inwerking vóór de absorptie.

In de dosissen die wij dagelijks innemen, heeft bisfenol A gevlogen bij knaagdieren, in het bijzonder via injectie. Gelet op de vruchtbaarheidsproblemen in de Westerse wereld en op de onmogelijkheid om onderzoeken uit te voeren op de doelgroep, is het toepassen van het substitutiebeginsel zeker het verstandigste

d'appliquer le principe de substitution. C'est le seul message que le scientifique peut délivrer puisqu'il n'aura pas de certitude. Si l'on peut se passer de cette substance, faisons-le et cessons de spéculer sur les risques pour les jeunes enfants.

Des travaux récents mettent l'accent sur les périodes précoces d'exposition, soit pendant la grossesse et les quelques mois qui suivent la naissance. Le bisphénol A et d'autres molécules peuvent agir sur des phases extrêmement sensibles. Ce sont des fenêtres de sensibilité. Si à un moment vous diminuez le taux d'une hormone, vous perturbez le développement tant des organes reproducteurs que du cerveau, de façon irréversible.

Le professeur Bernard conclut en admettant que le législateur doit intervenir ici dans un contexte d'incertitude, mais avec trente ans de recul et 2 000 publications à l'appui.

C. Exposé de M. Geert Scheys, secrétaire général de Federplast.be (Association des producteurs d'articles en matières plastiques et élastomères)

M. Geert Scheys, secrétaire général de *Federplast.be*, indique, chiffres à l'appui, que l'industrie plastique est un secteur très important en Belgique.

La Belgique transforme près de deux fois plus de matières plastiques par habitant que l'Allemagne et plus du double de la quantité transformée dans toute l'Europe. Notre pays est donc un grand producteur et exportateur de produits en plastique. Nous produisons près de 600 kilos de plastique par année et par habitant, ce qui représente 5 à 6 fois la moyenne européenne et bien plus que les Pays-Bas et l'Allemagne, par exemple, et nous exportons 80 % de cette production. Notre pays, dont la population représente 2,2 % de la population européenne totale, assure 5 % de la transformation et 10 % de la production de matières plastiques en Europe.

L'industrie du plastique en Belgique est organisée en deux fédérations : Agoria (la fédération de l'industrie technologique) et Essencia (la fédération des industries chimiques et des sciences de la vie). Elle compte 306 entreprises, dont 52 produisent des matières plastiques et 254 produisent des articles en plastique. Elle occupe 34 000 travailleurs et réalise un chiffre d'affaires de près de 15 milliards d'euros. Les transformateurs et producteurs de matières plastiques, qui sont par ailleurs répartis sur l'ensemble du pays, apportent ainsi la plus grande contribution à la balance commerciale de la Belgique, qui indique la différence entre les exportations et les importations. La part que représente l'industrie du plastique continue de croître par rapport à l'industrie sidérurgique et à l'industrie automobile.

En tant que représentant des producteurs d'articles en plastique, M. Scheys relève que les entreprises concernées souhaitent, autant que possible, utiliser des matériaux qui sont adaptés à leurs applications. Si un matériau ne convient pas, elles en utiliseront un autre. Néanmoins, c'est sur la base d'arguments scientifiques, et non en se laissant influencer par une quelconque chimiophobie ou l'une ou l'autre campagne de dénigrement, qu'il faut mener ce débat. Par conséquent, le secteur demande instamment que l'on puisse dégager un consensus scientifique le plus large possible sur la question. À cet égard, il faut souligner la récente confirmation de l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, selon lequel le niveau de migration actuel du bisphénol A n'est pas dangereux. Cette décision a été prise en 2010 par un groupe de 28 experts, dont 27 se sont ralliés à l'avis précité. Seul un expert français a voté contre, et s'il devait s'avérer qu'il a raison, le secteur se plierait au verdict. Néanmoins, à ce jour, il n'existe pas de consensus scientifique pour affirmer que l'utilisation du bisphénol A serait dangereuse.

wat men kan doen. Dit is de enige boodschap die de wetenschapper kan brengen, aangezien hij geen zekerheid heeft. Als men deze stof kan missen, moeten wij dat doen en stoppen met speculeren over de risico's voor kleine kinderen.

Recent onderzoek belichte de vroegste stadia van blootstelling, tijdens de zwangerschap en de eerste maanden na de geboorte. Bisfenol A en andere moleculen kunnen gevolgen hebben tijdens uiterst gevoelige groefasen. Het zijn vensters van gevoeligheid. Als op een bepaald ogenblik het gehalte van een hormoon daalt, wordt de ontwikkeling van zowel de voortplantingsorganen als van de hersenen verstoord.

Professor Bernard besluit dat de wetgever in deze weliswaar moet optreden zonder over zekerheden te beschikken, maar wel met dertig jaar wetenschappelijk onderzoek en 2 000 publicaties om hem te begeleiden.

C. Uiteenzetting van de heer Geert Scheys, secretaris-generaal Federplast.be (Vereniging van producenten van kunststof- en rubberartikelen)

De heer Geert Scheys, secretaris-generaal *Federplast.be*, wijst erop dat de kunststofindustrie in België een zeer belangrijke sector is. Enkele cijfers illustreren dit.

België verwerkt bijna twee maal zoveel kunststof per hoofd van de bevolking dan Duitsland en meer dan het dubbele dan gans Europa. Ons land is dus een grote producent en exporteur van kunststofproducten. Er wordt bijna 600 kg plastic per inwoner per jaar geproduceerd, wat overeenkomt met 5 à 6 maal het gemiddelde in Europa en veel meer dan, bijvoorbeeld, Nederland en Duitsland. 80 % daarvan wordt uitgevoerd. Ons land, goed voor 2,2 % van de totale Europese bevolking, verwerkt 5 % van de globale kunststofverwerking en 10 % van de kunststofproductie in Europa.

De kunststofindustrie is georganiseerd in twee organisaties, met name Agoria — de federatie van de technologische sector — en Essencia — de federatie van de chemische industrie. Het gaat in ons land om 306 bedrijven die kunststoffen (52 bedrijven) of kunststofartikelen (254 ondernemingen) produceren, samen goed voor 34 werknemers en een omzet van bijna 15 miljard euro. Kunststofverwerkers en -producenten — die overigens verspreid zijn over het ganse land — neemt daarmee de eerste plaats in in de handelsbalans van België, die het verschil tussen export en import aangeeft. Het aandeel van de kunststoffenindustrie neemt nog steeds toe in verhouding tot de staalverwerkende nijverheid en de automobielindustrie.

Als vertegenwoordiger van de producenten van kunststofproducten, wijst de heer Scheys erop dat de betrokken bedrijven zoveel als mogelijk materiaal willen gebruiken dat geschikt is voor hun toepassingen. Wanneer de ene grondstof niet geschikt blijkt, zal men een andere gebruiken. Dit debat moet evenwel worden gevoerd op basis van wetenschappelijke argumenten en niet op basis van chemofobie of een of andere hetze. De sector dringt dan ook aan op een zo breed mogelijke wetenschappelijke consensus. In dat verband is het belangrijk om te verwijzen naar de recente bevestiging van het standpunt van de *European Food Safety Agency*, dat de bestaande migratielimiet voor bisfenol A veilig is. Deze beslissing werd in 2010 genomen door een groep van 28 experten, waarvan er 27 hebben ingestemd met dit standpunt. Slechts één Franse expert heeft hier tegen gestemd. Wanneer zou blijken dat deze ene expert het bij het rechte eind heeft, zal de sector zich daarbij neerleggen, maar vooralsnog bestaat er geen wetenschappelijke consensus om te stellen dat het gebruik van bisfenol A niet veilig zou zijn.

D. Exposé de M. Raf Bouckaert, manager HSEQ chez Bayer Anvers, président du groupe de travail *Product Stewardship* de la FEB

M. Raf Bouckaert, manager HSEQ (*Health Safety, Environment and Quality*) chez Bayer Anvers, président du groupe de travail *Product Stewardship* de la FEB, souligne que les solutions polymères de haute technologie sont généralement utilisées dans l'industrie automobile (7 %), dans l'industrie de l'emballage (40 %), dans le secteur de la construction (20,4 %), en électronique et en électricité (5,6 %) et dans de nombreuses autres applications, comme les biens de consommation, les articles ménagers, le mobilier, des applications médicales, etc. Le bisphénol A est un intermédiaire — ce n'est donc pas un additif — qui est généralement utilisé dans la production de polymères tels que le polycarbonate (PC) et les résines époxy. Ces produits finis contiennent uniquement des traces de bisphénol A. Le PC s'utilise notamment pour sa légèreté et parce qu'il est incassable, de sorte qu'il offre dans certains cas une alternative intéressante au verre. On l'utilise en particulier pour fabriquer des bouteilles à boisson pour les régions en proie à une sécheresse massive. Le polycarbonate est en outre un matériau durable et recyclable. Il est aussi résistant à la chaleur, raison pour laquelle on l'utilisait aussi pour la fabrication des biberons, jusqu'à ce que l'Union européenne l'interdise pour cette application.

Le PC contribue également à la lutte contre le réchauffement climatique car il offre des solutions en matière de réduction des émissions de CO₂. Il se caractérise par un poids de transport limité et permet en outre de fabriquer des lampes LED, à faible consommation d'énergie. Le PC soutient l'expansion des applications photovoltaïques. Il permet d'économiser les matières premières en proposant des solutions de rendement élevé pour les matériaux utilisés dans la fabrication de produits réutilisables et il favorise la conception orientée vers le recyclage («*design for recycling*»). En outre, il ne pose aucun problème de valorisation en fin de vie. De plus, son impact socioéconomique est également considérable, une étude ayant démontré que le PC apporte une contribution très importante à l'économie et à la qualité de vie en Europe.

Le polycarbonate est produit dans quatre pays européens : en Belgique, en Espagne, en Allemagne et au Luxembourg. Ces quatre pays assurent la quasi-totalité de la production mondiale de polycarbonate, qui est utilisé dans tous les pays du monde puisqu'on le retrouve dans tous les ordinateurs, dans les GSM et dans les voitures. Rien qu'au port d'Anvers, on parle d'une production de 240 000 tonnes de polycarbonate par an.

Pourquoi l'interdiction du bisphénol A fait-elle débat ? En 1936 a été publié, pour la première fois, un article faisant état d'un léger effet oestrogène imputable au bisphénol A. Des matériaux à base de PC et de résine époxy sont utilisés dans la fabrication de produits destinés à entrer en contact avec la nourriture, ce qui ne manque pas de susciter un certain émoi. Le bisphénol A est dans le collimateur de la recherche exploratoire depuis la fin des années 90, lorsque furent constatés, par exemple, des effets suspects en cas d'exposition à de très faibles doses («*hypothèse de la faible dose*»). En outre, des découvertes réalisées dans le cadre de cultures cellulaires ou d'expériences menées sur des animaux de laboratoire avec des voies d'exposition arbitraires sont présentées, notamment aux médias, comme une preuve évidente de la manifestation d'effets identiques chez l'homme. Les médias manifestent aussi un grand intérêt pour cette question, à laquelle ils consacrent régulièrement des articles ou des émissions. Mais la question du bisphénol A a également fait l'objet d'initiatives législatives sans fondement scientifique, qui ont donné lieu, au Canada, dans plusieurs États américains, en France et au Danemark, à des mesures de restriction basées sur le principe de précaution. En outre, certaines ONG brandissent l'argument du bisphénol A dans le débat politique, par exemple dans le cadre de la directive REACH.

D. Uiteenzetting van de heer Raf Bouckaert, HSEQ manager bij Bayer Antwerpen, voorzitter van de *Product Stewardship* Werkgroep bij het VBO

De heer Raf Bouckaert, *Health Safety, Environment and Quality manager* bij Bayer Antwerpen, tevens voorzitter van de *Product Stewardship* Werkgroep bij het VBO, wijst erop dat high tech polymer oplossingen veelal worden gebruikt in de automobiel-industrie (7 %), de verpakkingssindustrie (40 %), in de bouwsector (20,4 %), in electronica en electriciteit (5,6 %) en in vele andere toepassingen, zoals consumentenartikelen, huishoudartikelen, meubilair, medische toepassingen e.a. Bisfenol A is een intermediair — en dus geen additief — dat meestal wordt gebruikt in de productie van polymeren zoals polycarbonaat (PC) en epoxy harsen. Deze eindproducten bevatten enkel sporen van bisfenol A. PC wordt gebruikt omwille van het licht gewicht, de onbreekbaarheid en is derhalve in sommige gevallen geschikt om glas te vervangen. Zeker waar massale droogte is worden flessen met drank gemaakt van PC. Polycarbonaat is ook duurzaam en kan worden gerecycleerd. Het is warmtebestendig, wat de reden was waarom het ook in flesjes voor babyvoeding werd gebruikt, wat nu evenwel verboden werd door de Europese Unie.

PC draagt ook bij tot de strijd tegen de opwarming van het klimaat omdat het oplossingen brengt om CO₂ emissies te beperken. PC heeft namelijk een beperkt transportgewicht en laat laag energie verlichting toe, zoals bijvoorbeeld de led-lampjes die van PC worden gemaakt. PC ondersteunt de groei van fotovoltaïsche toepassingen. Het leidt tot besparing op vlak van grondstoffen omdat PC oplossingen brengt voor een hoog rendement van materialen voor veelvuldig herbruikbare producten en laat «*design for recycling*» toe. Er is geen belemmering van de «*end-of-life recovery*». Ook de sociaal-economische impact is belangrijk : een studie toonde aan dat PC een zeer belangrijke bijdrage levert aan de Europese economie en levenskwaliteit.

PC wordt in 4 Europese landen geproduceerd : in België, in Spanje, in Duitsland en in Luxemburg. In deze landen wordt bijna alle PC voor de ganse wereld gemaakt. Het wordt daarentegen in alle landen gebruikt, vermits het is verwerkt in alle computers, gsm's en auto's. Alleen de Antwerpse haven is er reeds sprake van een polycarbonaatproductie van 240 000 ton per jaar.

Waarom is er sprake van een debat inzake het verbod op bisfenol A ? In 1936 werd voor het eerst een artikel gepubliceerd waarin werd gewezen op een zwak, met oestrogen-vergelijkbaar potentieel van bisfenol A. Materialen op basis van PC en epoxy worden gebruikt in materialen die bedoeld zijn voor voedings-contact, wat een zekere emotie met zich meebrengt. Bisfenol A is in de focus van verkennend onderzoek sedert het einde van de jaren 90, toen bijvoorbeeld verdachte effecten werden vastgesteld in het ultra lage sporen bereik (de zogenaamde «*low-dose*»-hypothese). Bovendien worden vaststellingen in celculturen of in studies met proefdieren met arbitraire blootstellingsroutes voorgesteld, onder andere aan de media, als een evidentie voor effecten bij mensen. Er bestaat bij de media ook een grote interesse met frequente bijdragen. Er zijn ook niet wetenschappelijk gedreven wetgevende initiatieven met betrekking tot bisfenol A, die hebben geleid tot restricties in Canada, enkele US-staten, Frankrijk en Denemarken, die alle gebaseerd zijn op het «*precautionary principle*». Bovendien gebruiken NGO's gebruik bisfenol A in het politiek debat, bijvoorbeeld rond REACH-richtlijn.

Il est un fait que le bisphénol A est l'une des substances les plus étudiées du paysage scientifique. Plus de 1 800 études toxicologiques portant sur le bisphénol ont ainsi été évaluées par des instances régulatrices dans le monde entier. Il s'agit aussi bien d'études de haute qualité, basées sur des données statistiques sérieuses, menées conformément aux directives en vigueur et axées sur les voies d'exposition pertinentes comme l'ingestion par le biais de l'alimentation, que d'études exploratoires qui n'ont pas été effectuées de manière conforme aux directives. Malheureusement, les études exploratoires de ce genre présentent certaines limites : les effets constatés ne peuvent, bien souvent, pas être reproduits dans des conditions scientifiquement acceptables, ces études recourent à des cultures cellulaires et elles sont souvent basées sur des sources d'exposition non pertinentes (par exemple, par le biais d'une pompe d'infusion implantée) et sur un nombre restreint de doses pour animaux de laboratoire (d'où une pertinence statistique insuffisante).

Dans le paysage scientifique, les données expérimentales validées (c'est-à-dire celles générées conformément à la directive CLP) confirment la faible toxicité et constituent la base du dossier d'enregistrement REACH qui a été déposé à l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) en 2010. Il s'avère que le bisphénol A présente un faible niveau de toxicité aiguë et n'est ni cancérogène, ni mutagène. Il n'a pas non plus d'effet négatif sur la reproduction ni sur le développement foetal lorsqu'il est présent en doses comme celles qui existent dans la réalité (applications réelles). Selon des études sérieuses, menées conformément aux directives, il ne produit aucun effet endocrinien à faible dose sur la reproduction ni sur le développement du fœtus. Les effets « faible dose » qui ont été rapportés n'ont été ni confirmés, ni reproduits (voir aussi les analyses de risques détaillées effectuées, par exemple, par l'UE ou la FDA (*Food and Drug administration américaine*)). Le bisphénol A n'est pas une substance persistante, bioaccumulatrice et toxique (PBT). Il est « métabolisé » de manière efficace et est rapidement éliminé après ingestion par voie orale; il a d'ailleurs été démontré que les métabolites du bisphénol A ne sont pas oestrogènes. Le bisphénol A ne présente un faible effet oestrogène qu'en cas d'exposition à des doses extrêmement élevées et jamais atteintes dans la vie de tous les jours (situation comparable à celle des phyto-oestrogènes présents dans les fèves de soja, les carottes, le tofu, etc.).

Toutefois, les médias donnent souvent une autre image. On prétend que de faibles doses de bisphénol A ont un effet néfaste sur la fertilité et le système nerveux, et provoquent le diabète, le cancer, l'obésité, la puberté précoce, des troubles du comportement, des maladies cardiovasculaires, etc. L'existence de ces prétendus effets n'a pas été prouvée scientifiquement. Certains affirment aussi que, malgré la grande quantité de données disponibles, il faudrait agir immédiatement au moindre doute. D'un point de vue scientifique, il existera pourtant toujours des imperfections qui donneront matière à interrogation. C'est la raison pour laquelle on prévoit toujours des marges de sécurité lorsqu'on tire des conclusions en matière de risques. Les médias affirment souvent que les instances publiques se basent sur quelques études réalisées par l'industrie et ignorent le grand nombre d'études indépendantes. Cependant, dans le cadre de leur évaluation du bisphénol A, ces instances et notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments prennent en compte absolument toutes les études, y compris les centaines qui n'ont pas été réalisées par l'industrie et qui dénoncent les prétendus effets.

On entend souvent aussi que les études réalisées par l'industrie sont partiales et qu'elles ne peuvent dès lors pas servir de base de décisions réglementaires. À ce propos, il convient toutefois de noter que la directive REACH a déplacé la charge de la preuve vers l'industrie : l'industrie doit fournir toutes les données scientifiques permettant aux autorités d'évaluer les propriétés d'une substance en termes de sécurité.

Feit is dat bisfenol A een van de meest bestudeerde stoffen is in het wetenschappelijk landschap. Meer dan 1 800 toxicologische studies op bisfenol werden geëvalueerd door regulerende organen overal ter wereld. Daarbij gaat het zowel om studies van hoge kwaliteit en statistisch robuuste studies die volgens de geldende richtlijnen werden uitgevoerd met focus op de relevante routes voor blootstelling zoals de opname via de voeding, maar ook verkennende studies die niet volgens de richtlijnen werden uitgevoerd. Dergelijke verkennende studies hebben enkele beperkingen : vastgestelde effecten zijn vaak niet reproduceerbaar onder wetenschappelijk aanvaarde condities, er worden celculturen gebruikt en vaak maakt men ook gebruik van irrelevante blootstellingroutes (bijvoorbeeld via ingeplante infusie pomp) en van een beperkt aantal dosissen voor dierproeven (met onvoldoende statistische relevantie als gevolg).

In het wetenschappelijk landschap bevestigen de gevalideerde testgegevens (dit wil zeggen volgens GLP-Richtlijn gegenereerd) de lage toxiciteit en deze gegevens vormen de basis van het REACH registratielijns dossier dat in 2010 werd ingediend bij ECHA. Het blijkt dat bisfenol A een lage acute toxiciteit heeft en niet kankerverwekkend of mutagene is. Bisfenol A heeft ook geen negatief effect op de reproductie of de vruchto ontwikkeling bij in de realiteit (reële toepassingen) voorkomende dosissen. Het veroorzaakt geen « low-dose » endocrien gerelateerd effect op reproductie of vruchto ontwikkeling in robuste studies die volgens de richtlijnen werden uitgevoerd. De gerapporteerde « low-dose »-effecten werden niet bevestigd of herhaald (zie ook de uitgebreide risico evaluaties van bijvoorbeeld de EU of de FDA). Bisfenol A is geen Persistente Bioaccumulerende en Toxische (PBT) stof. Het wordt efficiënt « gemetaboliseerd » en snel uitgescheiden na orale opname — er werd overigens aangetoond dat « metabolieten » niet-oestrogeen zijn. Bisfenol A vertoont enkel een zwak oestrogen effect bij extreem hoge dosis in niveaus die nooit worden bereikt in het dagelijks leven (vergelijkbare situatie met natuurlijke phyto-oestrogenen in soyabonen, wortelen, tofu etc.).

Maar de media geven vaak een ander beeld. Er wordt gesteld dat lage dosissen van bisfenol A een nadelige invloed hebben op de vruchtbaarheid, het zenuwstelsel, diabetes, kanker, obesitas, vroege puberteit, gedrag, hart-en vaatziekten, enz. Feit is dat tot nu toe geen van de beweerde lage dosis effecten gerepileerd kunnen worden. De geclaimde effecten zijn niet ondersteund door wetenschappelijke evidentie. Sommigen zeggen ook dat, niet tegenstaande de grote hoeveelheid gegevens, zelfs de kleinste twijfel zou moeten resulteren in directe actie. Wetenschappelijk zullen er echter altijd onvolkomenheden zijn die ruimte laten voor verdere vragen — veiligheidsmarges worden daarom steeds in acht genomen bij de conclusies met betrekking tot risico's. In de media wordt vaak beweerd dat overhedsinstanties zich baseren op enkele studies van de industrie en het grote aantal onafhankelijke studies negeren, maar in hun beoordeling van bisfenol A, inclusief door de European Food Safety Agency, worden alle beschikbare studies in acht genomen, ook de honderden niet door de industrie uitgevoerde studies die de beweerde effecten aanbrengen.

Vaak worden ook beschuldigingen geuit als zouden studies van de industrie zijn bevoordeeld en niet mogen worden gebruikt als basis voor regelgevende besluiten, maar daarbij moet worden opgemerkt dat de bewijslast in REACH verschoven is naar de industrie : de industrie moet al de wetenschappelijke gegevens leveren die het mogelijk maken voor de autoriteiten om de veiligheidskenmerken van een stof te beoordelen.

Lorsqu'on mesure quelque chose, d'aucuns en déduisent automatiquement qu'il existe un effet néfaste; ils oublient toutefois qu'un lien de cause à effet entre une concentration mesurée et un effet néfaste pour l'organisme doit toujours être validé officiellement.

On prétend aussi que le bisphénol A serait un plastifiant ou un additif. C'est faux : le bisphénol A sert uniquement à synthétiser des polymères. Il faut par ailleurs nuancer l'affirmation selon laquelle n'importe quel autre matériau serait préférable tant qu'il ne contient pas de BPA. En effet, on peut pratiquement affirmer avec certitude qu'il n'existe aucune autre substance ou aucun autre matériau qui ait été testé et évalué aussi minutieusement que le BPA en vue d'une utilisation en contact avec la nourriture.

L'industrie se conforme aux règles en vigueur en la matière. Elle se réfère aussi au «*Product Stewardship*» applicable à tous les produits chimiques; il s'agit en fait d'un contrat conclu avec les Nations unies, par lequel elle s'engage à rendre l'ensemble des données validées accessibles à tout un chacun. Telle est d'ailleurs l'une des obligations imposées par la directive REACH et appliquée au niveau international.

Des instances régulatrices du monde entier autorisent l'utilisation du bisphénol A et du polycarbonate en contact avec des denrées alimentaires :

— au niveau européen, le BPA satisfait aux exigences de la directive 2002/72/CE et figure dans la liste positive publiée dans l'annexe II (amendée en mars 2011 par la directive 2011/8/EU de la Commission — Utilisation interdite pour la production de biberons en polycarbonate);

— la dose journalière acceptable (DJA), c'est-à-dire le niveau actuel de sécurité dans l'UE, est de 0,05 mg par kilo de poids corporel et par jour (EFSA 2010);

— la limite de migration spécifique européenne (LMS) reste fixée à 0,6 mg par kilo d'aliment, sur la base du rapport EFSA de 2002.

En ce qui concerne l'exposition du consommateur au bisphénol A, M. Bouckaert signale que pour atteindre la limite de sécurité, une personne pesant 60 kilos devrait manger quotidiennement l'équivalent de son poids en nourriture en conserve ou boire 600 litres d'eau contenue dans des bouteilles en polycarbonate. Une ingestion de bisphénol A supérieure à la limite de sécurité est donc manifestement impossible ! La consommation d'oestrogènes «externes» fait partie de l'alimentation normale. Ainsi, on ingère 400 fois plus de composés oestrogéniques en consommant 200 grammes de carottes qu'en buvant du lait pour nourrisson dans un biberon. Le bisphénol A ne présente un faible effet oestrogène qu'en cas d'exposition à des doses extrêmement élevées et jamais atteintes dans la vie de tous les jours (situation comparable à celle des phyto-oestrogènes présents naturellement dans le soja, les carottes, le tofu, etc.).

Les instances européennes ont déjà réalisé deux analyses de risques. La dernière, qui date de 2008, a abouti à la conclusion suivante :

« We found that the margin of safety is high enough in relation to consumer exposure of BPA in plastic packaging and, as a result, there is no need for further information, testing or risk reduction measures beyond those which are being applied already. »

Au niveau mondial, l'Organisation mondiale de la Santé et l'Agence alimentaire des Nations unies ont formulé la conclusion suivante :

« at present, there appears to be no single replacement for BPA for all food contact applications. Furthermore, data on the safety of some of these replacement materials are limited or non-existent. (...) It is important to note that any of these new or existing

Het meten van iets, betekent volgens sommigen onmiddellijk dat er een negatief effect is, maar zij vergeten dat een oorzaak/effect-relatie tussen een gemeten concentratie en een ongunstig effect voor een organisme gevalideerd moet worden.

Er wordt ook beweerd dat bisfenol A een weekmaker of additief zou zijn, maar dit is niet het geval: bisfenol A is enkel een bouwsteen voor polymeren. En de bewering, als zou elk ander materiaal beter zo lang het BPA-vrij is, moet worden genuanceerd. Er is immers bijna zeker geen enkel andere stof/materiaal zo uitvoerig getest en geëvalueerd als BPA voor het gebruik in voedingscontact.

De industrie onderschrijft de terzake geldende voorschriften en heeft ook een «*Product Stewardship*» die van toepassing is op alle chemische producten. Het gaat in wezen om een contract met de Verenigde Naties waarin men zich ertoe verbindt om alle gegevens die gevalideerd zijn toegankelijk maken voor eenieder. Dit is een van de verplichtingen die door de REACH-richtlijn worden opgelegd maar ook internationaal worden toegepast.

Bisfenol A en polycarbonaat zijn toegelaten voor toepassingen in contact met voedingsmiddelen door regelgevende instanties wereldwijd :

— In Europa voldoet BPA aan de eisen van richtlijn 2002/72/EG en is opgenomen in de positieve lijst in Bijlage II (geamenderd in maart 2011 door de richtlijn 2011/8/EU van de Commissie — Geen gebruik voor de productie van polycarbonaat babyflessen);

— Het huidige, veilige niveau van de toelaatbare dagelijkse inname (TDI) in de EU is 0,05 mg/kg lichaamsgewicht/dag (EFSA 2010);

— De Europese specifieke migratielimit (SML) is nog steeds vastgesteld op 0,6 mg/kg levensmiddel op basis van de EFSA 2002.

Met betrekking tot de blootstelling van de consument aan bisfenol A wijst de heer Bouckaert erop dat, om aan de veiligheidslimiet te raken, een persoon van 60 kg het equivalent van zijn eigen lichaamsgewicht van ingeblikt voedsel per dag moeten eten, of 600 liter water uit flessen PC drinken. Een inname boven de veilige grens voor Bisfenol A is dan ook kennelijk onmogelijk ! Het consumeren van «externe» oestrogenen is een onderdeel van de normale voeding. Zo bevat een maaltijd van 200g wortelen 400 keer meer oestrogeen-achtige verbindingen dan het drinken van babymelk uit een zuigfles. Bisfenol A vertoont zwakke oestrogene effecten alleen bij extreem hoge doseringen die nooit zullen worden bereikt in het dagelijks leven (vergelijkbare situatie met natuurlijke fyto-oestrogenen in soja, wortelen, tofu, enz.).

Door de Europese instanties werden reeds twee «*risk assessments*» uitgevoerd. Uit de laatste, die in 2008 gebeurde, kon het volgende worden geconcludeerd :

« We found that the margin of safety is high enough in relation to consumer exposure of BPA in plastic packaging and, as a result, there is no need for further information, testing or risk reduction measures beyond those which are being applied already. »

Ook op mondial vlak werd door de Wereld Gezondheidsorganisatie en door het Voedselagentschap van de Verenigde Naties geconcludeerd :

« at present, there appears to be no single replacement for BPA for all food contact applications. Furthermore, data on the safety of some of these replacement materials are limited or non-existent. (...) It is important to note that any of these new or existing

alternative materials would need to be assessed for appropriate functionality and safety using state of the art methodology and scientific knowledge. »

Cela n'a finalement pas empêché l'interdiction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons, même si la Commission européenne a souligné ce qui suit :

« We are not planning to take further action because the advice from EFSA does not give us a basis to do so. [...] If you look at the (EFSA) opinion there is currently no need to move further on BPA. »

Beaucoup d'autres pays ont critiqué la décision de la Commission européenne concernant l'alimentation pour nourrissons. Quoi qu'il en soit, l'industrie s'est pliée à cette décision et ne produit donc plus de biberons contenant du bisphénol A. Elle craint toutefois que l'on étende cette décision à toutes les applications à base de polycarbonate, ce qui serait une mesure excessive.

alternative materials would need to be assessed for appropriate functionality and safety using state of the art methodology and scientific knowledge. »

Dit alles heeft niet verhinderd dat er toch een verbod op het gebruik van bisfenol A in babyflessen is gekomen, maar de Europese Commissie heeft wel het volgende genoteerd :

« We are not planning to take further action because the advice from EFSA does not give us a basis to do so. [...] If you look at the (EFSA) opinion there is currently no need to move further on BPA. »

Vele andere landen hebben kritisch gereageerd op de beslissing van de Europese Commissie inzake babyvoeding. Dit neemt evenwel niet weg dat de industrie zich heeft neergelegd bij de beslissing en derhalve geen babyflessen meer produceren die bisfenol A bevatten. Wel bestaat er bij de industrie ongerustheid over de uitbreiding van deze beslissing naar alle toepassingen op basis van polycarbonaat, wat een stap te ver zou zijn.

E. Exposé de M. Gustaaf Bos, manager « Plastiques et composites » chez Agoria (Fédération de l'industrie technologique) et de MM. Pierre Cloquet et Karl Vanderwalle de l'association European Metal Packaging (EMPAC)

M. Bos, manager « Plastiques et composites » chez Agoria, donne un aperçu de l'utilisation du bisphénol A dans les revêtements de protection appliqués sur les pièces métalliques d'articles en plastique destinés à être en contact avec des denrées alimentaires ou de l'eau destinée à la consommation humaine.

Dans le respect de la législation européenne et nationale en vigueur ainsi que des limites autorisées de migration (celle du bisphénol A est actuellement fixée à 0,6 mg/kg d'aliment), le bisphénol A et certains dérivés du bisphénol A, comme le bisphénol — A — diglycidyléther (« BADGE »), sont utilisés — suivant le type de métal ou d'alliage, l'usage envisagé et le type d'aliment concerné (aliments à base d'eau, d'alcool ou de produits laitiers, ou aliments acides, gras ou secs) — dans des vernis de résine époxy appliqués sur diverses pièces métalliques destinées à entrer en contact avec des aliments ou de l'eau potable. L'objectif principal des résines époxy est de former un revêtement de protection ayant pour but de prévenir la corrosion du métal grâce à une barrière fonctionnelle étanche notamment à l'eau contenue dans les aliments, de favoriser l'adhérence du composé (qui forme une barrière fonctionnelle empêchant l'infiltration d'oxygène ou de liquide) et d'empêcher que les métaux ou leurs sels ne se dissolvent dans l'aliment ou la boisson et, partant, ne migrent vers les denrées alimentaires, ce qu'interdit l'article 3 du règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

De tels revêtements sont notamment utilisés, le cas échéant, comme revêtement de protection dans la production de :

- conduites métalliques d'adduction d'eau potable dans des systèmes de distribution d'eau (législation sur l'eau potable jusqu'au robinet, législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

- réservoirs et citernes métalliques destinés au stockage d'aliments et de boissons (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

- pompes et conduites dans les installations destinées aux aliments ou boissons (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

E. Uiteenzetting van de heer Gustaaf Bos, manager « Kunststoffen en Composieten », Agoria (Federatie van de technologische industrie) en de heren Pierre Cloquet en Karl Vanderwalle, European Metal Packaging Association (EMPAC)

De heer Bos, manager « Kunststoffen en Composieten » van Agoria, geeft een overzicht van het gebruik van bisfenol A in beschermende coatings op metalen voorwerpen in kunststofartikelen die bestemd zijn voor contact met voedingswaren en drinkwater.

Bisphenol A en Bisphenol A-derivaten zoals BADGE (bisphenol A diglycidyl ether) worden, met respect van bestaande Europese en nationale wetgeving en met respect van de opgelegde migratielimieten (0,6 mg/kg product voor BPA), afhankelijk van het soort metaal/legering, de beoogde toepassing en de soort voeding (voeding op basis van water, alcohol of zuivelproducten, of zure, vette of droge voeding), gebruikt in epoxyhars coatings voor allerlei metalen voorwerpen, bestemd om in contact te komen met voeding of drinkwater. Het hoofddoel van epoxy-coatings is een beschermende deklaag (*coating*) te vormen met als doel corrosie van metaal te voorkomen door zijn sperlaag-functie voor water, en dergelijke uit de voeding, de hechting bevorderen van de « compound » (die sperlaag vormt tegen binnendringen van zuurstof of vocht) en te beletten dat metalen of hun zouten zouden oplossen in de betroffen drank of voeding en dus aan de voeding worden afgegeven, wat verboden is door artikel 3 van de « Food contact kaderverordening (EU) nr. 1935/2004 ».

Dergelijke coatings worden, indien nodig, onder andere toegepast als beschermende deklaag (*coating*) bij de productie van :

- metalen drinkwaterbuizen in waterdistributiesystemen (drinkwater wetgeving tot aan kraantje, daarna *food contact* wetgeving);

- metalen tanks en vaten voor opslag van drank en voeding (*food contact* wetgeving);

- pompen en buizen in installaties voor drank en voeding (*food contact* wetgeving);

— camions-citernes destinés au transport d'aliments ou de boissons (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

— canettes de bière ou de boisson rafraîchissante (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

— capsules pour bouteilles de bière ou de boisson rafraîchissante (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

— couvercles pour bocaux à conserves en verre (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

— récipients pour aérosols, comme ceux utilisés par exemple pour la crème fraîche (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires);

— couvercles métalliques de boîtes de conserve (législation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires).

La législation de l'Union européenne, qui s'applique déjà au bisphénol A et au BADGE utilisés dans les revêtements de protection recouvrant les métaux destinés à être en contact avec des denrées alimentaires, est constituée des textes suivants :

— règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 (concernant les matériaux en contact avec les denrées alimentaires)

— Règlement (CE) n° 1895/2005 (concernant le BADGE)

Le Conseil de l'Europe a publié les documents suivants qui font office de lignes directrices :

— la résolution-cadre ResAP (2004)1 sur les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires;

— le document technique n° 1 : liste des substances autorisées

— le document technique n° 2 : base scientifique

L'article 3 du règlement-cadre (CE) n° 1935/2004 sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires impose quelques exigences générales. Les matériaux et objets, y compris les matériaux et objets actifs et intelligents, sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible :

a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou

b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées, ou

c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci. En d'autres termes, les revêtements de protection époxy à base de bisphénol A ou de BADGE (disposant d'un agrément pour être utilisés au contact de denrées alimentaires ou d'eau destinés à la consommation humaine) doivent empêcher que des métaux ne migrent vers les aliments, les boissons ou l'eau potable.

La résolution-cadre ResAP (2004)1 sur les vernis destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires s'applique aux vernis qui, à l'état fini, sont destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ou qui sont mis en contact avec des denrées alimentaires et conçus à cette fin. Sont couverts les types de vernis suivants :

a) vernis pour emballages en métal;

a) vernis pour emballages souples;

c) vernis ultra résistants.

— tankwagens voor transport van drank en voeding (*food contact* wetgeving);

— metalen blikjes voor bieren en frisdranken (*food contact* wetgeving);

— kroonkurken voor bieren en frisdranken (*food contact* wetgeving);

— deksels voor glasconserven (*food contact* wetgeving);

— aerosolbussen voor onder andere slagroom (*food contact* wetgeving);

— metalen conservenblikjes (*food contact* wetgeving).

De wetgeving van de Europese Union, die reeds van toepassing is op bisfenol A en BADGE in deklagen voor metalen bestemd voor contact met voedingswaren, is de volgende :

— Kaderverordening (EU) nr. 1935/2004 (contact met voedingswaren);

— Verordening (EU) nr. 1895/2005 betreffende BADGE.

De Raad van Europa heeft de volgende richtsnoeren gepubliceerd :

— Kaderresolutie betreffende deklagen (*coatings*) bestemd om in contact te komen met voedingswaren : ResAP (2004)1;

— Technisch Document nr. 1 : inventaris van toegelaten stoffen;

— Technisch Document nr. 2 : wetenschappelijke achtergrond.

Artikel 3 van de algemene *Food Contact* Kaderverordening (EU) nr. 1935/2004 legt enkele algemene eisen vast. Materialen en voorwerpen, inclusief actieve en intelligente materialen en voorwerpen, dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die :

a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;

b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden, of

c) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden. Dat betekent dat de beschermende *epoxy coatings* op basis van BPA of BADGE (met goedkeuring voor zowel drinkwater als *food contact*) moeten beletten dat metalen worden afgegeven aan drank, voeding en drinkwater.

De Kaderresolutie ResAP(2004)1 betreffende « deklagen bestemd om in contact te komen met voedingswaren » is van toepassing op deklagen welke in afgewerkte toestand bestemd zijn om in contact te komen met, of die in contact gebracht worden met voeding, en voor dat doel bestemd zijn. Deze kaderresolutie heeft betrekking op volgende deklagen :

a) deklagen voor metalen verpakkingen;

b) deklagen voor flexibele verpakkingen;

c) deklagen voor zware en langdurige toepassingen (de zogenaamde « *heavy-duty coatings* »).

Ces vernis époxy ultra résistants permettent, sans que le revêtement de protection ne s'abîme d'utiliser une dose élevée de chlore pour la javellisation permanente de l'eau destinée à la consommation humaine, ce qui est nécessaire pour mettre les consommateurs à l'abri d'une contamination microbiologique de l'eau potable et des aliments et boissons préparés avec cette eau. Ces revêtements époxy ultra résistants sont utilisés depuis déjà plus de 50 ans dans des conduites (conduites d'adduction d'eau potable et conduites au sein d'entreprises d'alimentation et de boissons) et disposent d'un agrément tant pour les denrées alimentaires que pour l'eau potable. Ces vernis ultra résistants sont principalement produits en France, mais sont importés dans notre pays.

Les revêtements de protection pour les emballages en métal sont utilisés dans un très grand nombre d'applications différentes et ce, pour toutes sortes de denrées alimentaires. Citons à titre d'exemples :

- les mini-fûts et canettes métalliques pour les bières, les boissons rafraîchissantes et les eaux;
- les couvercles pour toutes sortes de bocaux à conserves en verre;
- les aérosols pour des denrées alimentaires comme la crème fraîche, par exemple;
- les capsules de bouteilles de bières, de boissons rafraîchissantes et d'eaux;
- les boîtes métalliques pour conserves, pour le poisson et d'autres denrées alimentaires.

Ces revêtements peuvent donc difficilement être remplacés par un produit ou une technologie de substitution unique parce qu'il faudrait pour cela trouver de nombreuses alternatives mais aussi les tester non seulement en fonction de denrées alimentaires de toutes sortes (eau, acide, alcool, produits laitiers, graisse, denrées solides) mais aussi en fonction d'un grand nombre de durées de contact et de températures différentes. Il faudrait aussi effectuer des tests non seulement pour vérifier les propriétés de la couche d'arrêt destinée à empêcher l'infiltration d'oxygène ou de liquide, mais aussi pour tester la fermeture (fissures entraînant de la corrosion, infiltration d'oxygène) et l'ouverture.

L'intervenant cite ensuite quelques exemples concrets d'applications spécifiques. Le revêtement de protection intérieur d'une capsule de bouteille de bière ou de boisson rafraîchissante doit rester suffisamment souple pour empêcher l'apparition de fissures lors de la fermeture de la bouteille. Le revêtement de protection intérieur d'un couvercle de bocal en verre a pour but non seulement de prévenir la corrosion du métal mais aussi de permettre une bonne adhérence du composé, afin de faire en sorte que les fonctions physiques d'ouverture et de fermeture soient possibles et de garantir l'intégrité des denrées alimentaires. Le fer-blanc et le revêtement de protection d'une boîte de conserve doivent empêcher la corrosion de la boîte, préserver les propriétés organoleptiques pendant plusieurs années, permettre l'application de techniques de remplissage efficaces, garantir une protection contre l'activité bactérienne sous l'effet de l'oxygène et de la lumière, etc.

Plusieurs revêtements de protection différents ont été testés et comparés sur la base des critères suivants :

- la quantité de données scientifiques : la preuve que les revêtements sont sûrs ou les préparations réalisées sur la base de listes positives (c'est-à-dire les substances autorisées par l'EFSA). Il s'avère que, sous les limites de migration imposées, le bisphénol A est sûr.

Deze « *heavy duty epoxy coatings* » laten toe zonder de deklaag (*coating*) te beschadigen gedurende de jarenlange continue chlorinatie van drinkwater te werken met een hoge dosering van chloor welke nodig is voor de bescherming van consumenten tegen microbiologische contaminatie van het drinkwater, en dus ook van de voedingsproducten en dranken welke er mee bereid worden; Deze « *heavy duty epoxy-hars coatings* » worden reeds meer dan 50 jaar gebruikt in buizentoepassingen (drinkwaterbuizen en buizen in dranken voedingsbedrijven) en hebben een goedkeuring zowel voor levensmiddelen als voor drinkwater. Deze « *heavy duty coatings* » worden hoofdzakelijk in Frankrijk geproduceerd, maar worden wel in ons land ingevoerd.

De deklagen voor metalen verpakkingen hebben zeer veel uiteenlopende toepassingen in allerhande soorten voeding, zoals :

- metalen vaatjes en blikjes voor bieren, frisdranken en waters;
- deksels voor allerlei soorten glasconserven;
- aerosolbussen voor voedingswaren, onder andere slagroom;
- kroonkurken op flesjes voor bieren, frisdranken en waters;
- metalen blikjes voor conserven, vis en andere voeding.

Ze zijn dan ook onmogelijk te vervangen door één substitutie-product of -technologie omdat er nog veel verschillende « nog te vinden en uit te testen » alternatieven vereist zijn en omdat deze alternatieven nog getest moeten worden op alle soorten voeding (water, zuur, alcohol, zuivel, vet, droog) bij veel verschillende contacttijden en verschillende temperaturen. Er zijn ook testen vereist inzake de eigenschappen sperlaag ten aanzien van zuurstof en vocht, en testen bij het sluiten (barstjes die leiden tot corrosie, zuurstof) en openen.

Spreker geeft vervolgens enkele praktijkvoorbeelden in specifieke toepassingen. De deklaag in een kroonkurk op bier- of frisdrankflesje moet voldoende soepel blijven om geen barstjes te hebben bij het sluiten van het flesje. De deklaag in een deksel voor glazen bokaal moet niet enkel corrosie van metaal voorkomen, maar moet het ook mogelijk maken om er een goed hechttende compound op aan te brengen, die de fysieke eigenschappen van sluiten en openen mogelijk maakt, en die de integriteit van de voedingsmiddelen garandeert. Blik en deklaag in een conservenblik moeten zorgen voor het vermijden van corrosie van het blik, het behoud van organoleptische eigenschappen gedurende jaren, efficiënte afvultechnieken, bescherming tegen bacteriële werking onder invloed van zuurstof en licht, enz.

Verschillende deklagen werden getest en vergeleken op basis van volgende criteria :

- Hoeveelheid wetenschappelijk gegevens : bewijs dat ze veilig zijn, of de recepturen op basis van positieve lijsten (dit wil zeggen Toegelaten stoffen door de EFSA). Het blijkt dat bisfenol A veilig is beneden de huidige opgelegde migratielimits.

- la résistance à la corrosion du métal;
- la possibilité de donner une forme au revêtement;
- la possibilité de l'utiliser pour une application spécifique;
- la durabilité;
- l'employabilité générale : 1 technologie > tous les emballages en métal;
- la non-altération des propriétés organoleptiques;
- la compatibilité entre le récipient et le contenu (denrée alimentaire/boisson).

En conclusion, on peut dire que le bisphénol A est la seule substance qui répond à tous les critères. L'intervenant estime que si l'on remplace le bisphénol A, on devra sacrifier la qualité sur plusieurs points.

En outre, M. Bos indique que la procédure de qualification pour les emballages et les revêtements de protection se déroule en cinq phases, qui représentent une durée totale d'environ dix ans, comme le montre le tableau ci-dessous :

- Weerstand tegen corrosie van het metaal;
- Geschiktheid voor vormgeving;
- Geschiktheid voor specifieke toepassing;
- Duurzaamheid;
- Algemene inzetbaarheid : 1 technologie > alle metalen verpakkingen;
- Behoud organoleptische eigenschappen;
- Container compatibel met inhoud (soort voeding/drank).

Als conclusie kan men noteren dat enkel Bisphenol A voldoet aan alle criteria. Substitutie van Bisphenol A staat volgens spreker dan ook gelijk met het inboeten op meerdere punten.

Verder wijst de heer Bos erop dat er voor de kwalificatieprocedure voor verpakkingen & deklagen 5 fasen vereist zijn, die in totaal ongeveer 10 jaar in beslag nemen. Onderstaande tabel illustreert dit :

Vijf fasen qualificatieprocedure voor verpakkingen en deklagen

Fase	Duur	Omschrijving	Partners
1. Preliminaire testen	1 tot 2 jaar	Wat kan geschikte verpakking/coating zijn rekening houdend met type voeding, temperatuur, bewaartijd, sperlaag, barstjes, openen, sluiten, behoud organoleptische eigenschappen, wensen klant, ... Ingrediënten goedgekeurd voor contact met voeding ? Alternatieve deklaag veiliger voor consument ?	Leveranciers Fabrikant
2. Industriële testen	1 tot 2 jaar	Kleinschalige geschiktheidstesten in labo en productie Eerste migratietesten	Leveranciers Fabrikant
3. Technische validatie → Goedkeuring verpakking en deklaag	2 jaar	Technisch en economisch haalbaar in specifieke toepassing ? Verpakkingstesten (shelf life testen) : bewaartijd verpakte voeding ? Migratie : alternatieve deklaag OK ? en veiliger voor de consument ?	Leveranciers Fabrikant
4. Industriële ontwikkeling → Goedkeuring productieproces	Tot 5 jaar	Goedkeuring om in productie te gaan Goedkeuring van coatings in alle fabrieken in alle landen Finaliseren van de verpakkingstesten (o. a. shelf life testen) Technische specificaties uitwerken voor alle fabrieken in alle landen Overall aanpassen productieprocessen voor elke specifieke toepassing Migratietesten, Verklaring van Overeenstemming, traceerbaarheid	Leveranciers Fabrikant Alle klanten
5. Finale goedkeuring		Finale goedkeuring door alle betrokkenen	<i>Idem</i>
Total duur	10 jaar		

La question est donc de savoir s'il existe actuellement d'autres substances adéquates en matière de revêtements et de techniques. Quelles seraient les conséquences éventuelles d'un changement ? Les autres substances sont-elles plus sûres à tous points de vue pour le consommateur ? Ont-elles été suffisamment analysées ? Le bisphénol A est l'une des substances les plus analysées et les études disponibles sur les autres substances sont généralement bien moins nombreuses. En outre, vu le très grand nombre d'applications du bisphénol A, il faudrait disposer de plusieurs

De vraag rijst dan ook of er thans geschikte alternatieve deklagen en technieken vorhanden zijn. Welke zouden de mogelijke gevolgen zijn ? Zijn alternatieven in alle opzichten veiliger voor de consument ? Werden ze voldoende onderzocht ? Het blijkt dat bisfenol A één van de meest onderzochte stoffen is en dat er voor alternatieven meestal veel minder onderzoek beschikbaar is. Het feit dat er zeer veel toepassingen zijn betekent bovendien dat er verschillende alternatieve stoffen/technieken nodig zijn voor elke specifieke toepassing. Zijn deze alternatieven

autres substances et techniques pour convenir à toutes les applications spécifiques. Ces autres substances sont-elles sûres et viables aussi bien techniquement qu'économiquement ? Satisfont-elles à la directive relative au contact alimentaire et aux autres exigences ?

Les autres substances et procédés sont-ils valables sur le plan légal ? Par exemple, sont-ils autorisés dans le sens où ils figurent sur la liste positive ? Il ne faut pas oublier que la législation européenne va devenir plus stricte en ce qui concerne les métaux et les revêtements pour matériaux qui entrent en contact avec les denrées alimentaires. En outre, il faut se demander si d'autres substances sont et seront disponibles en suffisance. Pensons notamment aux applications visées dans la directive REACH et celle relative au contact alimentaire. Enfin, il convient de rappeler que le processus d'agrément pour un revêtement de recharge dure environ 10 ans.

Au vu de ce qui précède, l'intervenant tire les conclusions suivantes :

- l'introduction d'autres substances agréées et applicables prend beaucoup de temps;
- toutes sortes de denrées alimentaires et de boissons disparaîtront des magasins belges si l'on interdit le bisphénol A;
- il est possible que le chiffre d'affaires et les bénéfices baissent, ce qui entraînera du chômage technique et économique pour les personnes concernées;
- enfin, les autres substances agréées coûteront généralement plus cher, ce qui fera augmenter les prix des denrées alimentaires.

On peut se demander quelles seraient les conséquences éventuelles si la législation belge devenait plus stricte que la législation de l'UE. Il existe d'innombrables types de denrées alimentaires et de boissons, toutes d'origine différente. Outre les denrées alimentaires et les boissons conditionnées dans un emballage et produites en Belgique, il en existe aussi qui ont été produites dans un autre pays de l'UE, pour être ensuite conditionnées en Belgique dans un emballage produit dans un autre pays de l'UE. La libre circulation des marchandises au sein de l'UE a fait disparaître les douanes. Le règlement-cadre européen relatif au contact alimentaire est pourtant applicable de la même manière dans toute l'UE. Comment va-t-on contrôler tout cela au sein de l'UE ? De plus, il existe aussi, d'une part, des denrées alimentaires et des boissons conditionnées dans l'UE dans un emballage produit au sein de l'UE ou ailleurs, et, d'autre part, des denrées alimentaires et des boissons conditionnées en dehors de l'UE dans un emballage produit ailleurs qu'en Belgique. L'intervenant met l'accent sur les obstacles au commerce qu'une réglementation plus stricte créerait en vertu de la réglementation de l'OMC. Comment va-t-on contrôler toute la circulation des marchandises en vue de faire respecter la réglementation belge plus stricte sur l'utilisation du bisphénol A ? Les contrôleurs chargés de l'inspection des denrées alimentaires sont déjà surchargés : doivent-ils se concentrer sur le BPA ou sur les hormones de croissance interdites ?

M. Bos communique ensuite quelques observations et données livrées par des entreprises membres d'Agoria qui utilisent des résines epoxy pour des emballages métalliques.

— Plus de 95 % de toutes les boîtes de conserve produites et/ou commercialisées en Belgique présentent un revêtement contenant du bisphénol A ou BADGE sur leur face intérieure.

— Toutes les bombes de crème chantilly produites et/ou commercialisées en Belgique présentent un revêtement contenant du bisphénol A ou BADGE sur leur face intérieure.

— Il serait très difficile de changer de technologie de revêtement. Concrètement, cela supposerait d'abord qu'il existe

welveilig en technisch en economisch haalbaar ? Wordt er voldaan aan de richtlijn inzake «*food contact*» en andere vereisten ?

Zijn de alternatieve stoffen en processen wettelijk wel in orde ? Zijn ze bijvoorbeeld wel toegelaten in die zin dat ze op de positieve lijst voorkomen ? Men mag niet vergeten dat er strengere Europese wetgeving op komst is inzake metalen en deklagen voor materialen voor «*food contact*». De vraag rijst bovendien of alternatieve stoffen nu én later wel voldoende beschikbaar zullen zijn. Men denkt bijvoorbeeld aan de toepassingen inzake de REACH- en *Food Contact*-richtlijnen. Ten slotte moet men eraan herinneren dat het kwalificatieproces voor een alternatieve deklaag duurt ongeveer 10 jaar duurt.

Uit het voorgaande, trekt spreker de volgende conclusies :

- Er is een lange tijd nodig voor het invoeren van de toepasbare goedgekeurde alternatieven;
- Door het verbod op bisfenol A zou allerlei voeding en drank niet meer in Belgische winkels verkrijgbaar zijn;
- Wellicht zal de omzet en de winst dalen, wat voor de betrokkenen technische en economische werkloosheid tot gevolg heeft;
- Ten slotte zullen de goedgekeurde alternatieven meestal veel duurder zijn en bijgevolg leiden tot hogere voedingsprijzen.

De vraag rijst welke de mogelijke gevolgen zijn van een Belgische wetgeving die strenger zou worden dan EU-wetgeving. Er zijn immers zeer veel uiteenlopende soorten van voeding en drank, van diverse herkomst. Naast voeding en drank verpakt in verpakking, geproduceerd in België, is er ook voeding en drank, verpakt in België maar waarvan de verpakking en de productie elders in de Europese Unie heeft plaatsgevonden. Als gevolg van het vrij verkeer van goederen binnen de EU, is er geen douane meer. De Europese «*Food Contact*» Kaderverordening is echter identiek van toepassing in de ganse Europese Unie. Hoe gaat men dit alles controleren in de Europese Unie ? Bovendien is er ook nog voeding en drank, verpakt in de EU in verpakking die werd geproduceerd in of buiten de EU, en voeding en drank verpakt buiten de EU, in verpakking geproduceerd buiten België. Spreker wijst op de handelsbelemmeringen die dit met zich zou meebringen ingevolge de WTO-reglementering. Hoe zal men al die stromen controleren om de strengere Belgische reglementering inzake het gebruik van bisfenol A te laten naleven ? De voedings-inspecteurs zijn nu al overbelast : controle BPA of verboden groei-hormonen ?

Vervolgens geeft de heer Bos enkele verklaringen en gegevens mee van bedrijven die lid zijn van Agoria inzake de epoxycoatings voor metalen verpakkingen.

— Meer dan 95 % van alle conservenblikken die in België worden geproduceerd en/of op de markt gebracht hebben aan de inwendige zijde een *coating* die bisfenol A of BADGE bevat;

— Alle slagroomspuitbussen die in België worden geproduceerd en/of op de markt gebracht hebben aan de inwendige zijde een *coating* die bisfenol A of BADGE bevat;

— Een omschakeling naar een andere coatingtechnologie zou zeer complex zijn. Concreet zou dit in eerste instantie inhouden

une autre substance valable. En outre, celle-ci devrait avoir été suffisamment validée. Or, le processus de validation peut prendre plusieurs années, notamment pour les tests de conservation chez les clients. Par conséquent, les implications commerciales pourraient être énormes. Les premières études révèlent qu'il n'existe pas une perspective de technologie de rechange pour toutes les applications. Dans les cas où pareille perspective existe, il ressort des premières études que ces solutions de rechange seraient nettement plus chères, ce qui pourrait aussi entraîner la perte de parts de marché.

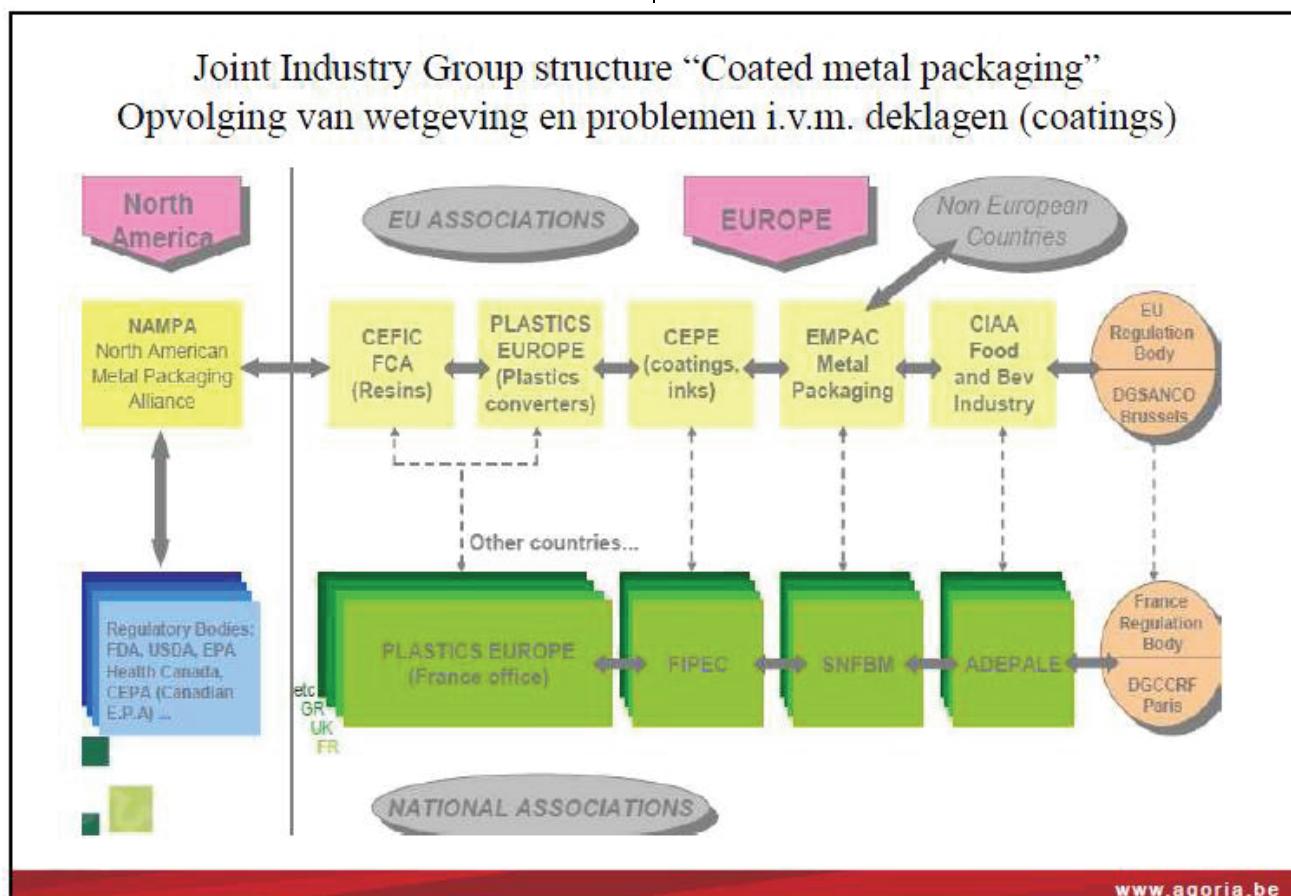
— Les producteurs d'emballages métalliques procèdent régulièrement à des tests de migration, dont les résultats concernant le BPA/BADGE sont toujours inférieurs aux limites légales. Les tests sont réalisés aussi bien en interne que par des laboratoires externes.

Le schéma ci-dessous montre comment l'industrie collabore au niveau européen afin d'aboutir à un contrôle sérieux de toute la problématique des enduits sur les emballages métalliques.

dat er een valabel alternatief dient te zijn. Daarenboven dient dit alternatief op voldoende wijze te worden gevalideerd. Dit validatieproces kan vele jaren in beslag nemen (onder meer bewaartesten bij klanten, ...) De mogelijke commerciële implicaties kunnen mogelijk enorm zijn. Uit de eerste aanwijzingen blijkt dat er niet voor alle toepassingen een perspectief is voor alternatieve technologie. In die gevallen waar dit perspectief er wel is blijkt uit de eerste aanwijzingen dat deze alternatieven aanzienlijk duurder zouden zijn wat ook tot een verlies van marktaandeel zou kunnen leiden;

— Producenten metalen verpakkingen voeren op regelmatige basis migratiestesten uit. De resultaten betreffende BPA/BADGE liggen steeds binnen de wettelijke grenzen. De testen worden zowel intern uitgevoerd als door externe labo's.

Onderstaand schema geeft weer hoe de industrie op Europees niveau samenwerkt om tot een degelijke controle te komen van de ganse problematiek van coatings op metalen verpakkingen.



Agoria représente non seulement les producteurs d'emballages métalliques, mais aussi les fabricants de plastiques renforcés de fibres, entrant en contact avec de l'eau potable et des aliments. Grâce à leur faible masse qui permet d'économiser l'énergie et de réduire les émissions de CO₂, les résines époxy/composites renforcés de fibres sont de plus en plus utilisés dans les avions, les trains, les véhicules, les pales d'éoliennes, réservoirs de stockage et fûts, pièces détachées, etc., si bien qu'il est possible, dans certaines applications, qu'ils entrent en contact avec des aliments et/ou de l'eau potable. Actuellement, les entreprises concernées ne disposent pas de produits de substitution appropriés présentant moins de risques en cas de contact avec des aliments et de l'eau potable. Étant donné que l'EFSA affirme que le bisphénol

Naast producenten van metalen verpakkingen, vertegenwoordigt Agoria ook de producenten van vezelversterkte kunststoffen die met drinkwater en voeding in contact komen. Vezelversterkte epoxyharsen/composieten worden omwille van hun licht gewicht — wat leidt tot energiebesparing en CO₂-emissiereductie — meer en meer gebruikt in vliegtuigen, treinen, voertuigen, windmolenwijken, opslagtanks en vaten, machineonderdelen, ... waarbij er in sommige toepassingen contact met voeding en/of drinkwater is, of mogelijk is. De betrokken bedrijven hebben momenteel geen geschikte substitutieproducten die minder gevaarlijk zijn qua «food and drinking water contact». Vermits de EFSA zegt dat bisfenol A geen gevaar oplevert bij respecteren van huidige SML-waarde, en dat verdere beperkingen qua «food contact» gebruik

A ne présente aucun danger tant que la valeur LMS actuelle n'est pas dépassée et qu'il n'est pas nécessaire de prendre des précautions supplémentaires dans les utilisations entraînant un contact avec des aliments, les résines époxy constituent actuellement, d'après les entreprises concernées, la voie la plus sûre pour ces applications. Pour ces entreprises, une éventuelle interdiction du bisphénol A entraînerait donc l'arrêt de la production en Belgique et rendrait les produits indisponibles sur le marché belge. Elle provoquerait par ailleurs un fléchissement du chiffre d'affaires, avec à la clé une diminution de la marge bénéficiaire et des réductions d'effectifs.

Le bisphénol A est également utilisé dans des composants en matière plastique d'appareils ménagers et de machines et installations pour l'alimentation. Les fabricants d'appareils ménagers et de sanitaires, ainsi que de machines et d'installations pour les cuisines de collectivités et pour l'industrie de l'alimentation et de la boisson utilisent en effet dans toutes sortes d'applications des composants en polycarbonate comme « verre de sécurité transparent et incassable ». Exemples :

- verre incassable indicateur de niveau pour des mesures de niveau et de débit;
- morceaux de tuyaux incassables et transparents pour le contrôle de flux;
- bols et couvercles transparents incassables pour mixeurs;
- capuchons ou couvercles transparents de machines entrant en contact avec des aliments;
- récipients métalliques avec couvercles transparents;
- huiliers et vinaigriers sur support (métallique);
- gobelets de salle de bain sur support (métallique);
- gobelets incassables.

Les fabricants d'appareils ménagers et de sanitaires, ainsi que de machines et d'installations pour les cuisines de collectivités et pour l'industrie de l'alimentation et de la boisson ne fabriquent pas d'emballages destinés à un emploi de courte durée, mais bien des produits à utiliser sur le long terme (5 à 10 ans). Ils respectent la loi : tests de migration, déclaration de conformité, traçabilité, etc. Leurs mesures attestent l'absence de migration du bisphénol A, ce qui explique précisément pourquoi ils utilisent du polycarbonate comme matière première. Pourquoi faudrait-il donc interdire le bisphénol A alors qu'il est indétectable, même à l'aide d'instruments de mesure hypersensibles ? Ces entreprises ne disposent d'aucune alternative valable pour fabriquer des matériaux répondant à une bonne combinaison de critères : « sans risques, incassables, résistant au lave-vaisselle et aux chutes, et transparents ». De la déclaration publiée par l'EFSA sur la base d'études scientifiques très approfondies, il ressort « qu'il n'est pas nécessaire d'imposer d'autres restrictions du BPA ». Quant à d'éventuelles alternatives, les données concernant la sécurité pour l'homme et l'environnement ou la sécurité alimentaire sont par ailleurs rares, voire inexistantes. L'utilisation sur de longues périodes nécessite des tests de très longue durée en vue de l'adoption d'une alternative éventuelle qui, pour l'application envisagée, devra être techniquement et économiquement réalisable, plus sûre (preuves scientifiques à l'appui) et disponible en suffisance.

M. Pierre Cloquet, représentant de la *European Metal Packaging Association* (EMPAC), se borne à remettre une déclaration des fabricants d'emballages qui estiment avant tout que la problématique en discussion dépasse le cadre de la Belgique et doit être examinée dans une perspective européenne.

niet noodzakelijk zijn, zijn epoxyharsen volgens de betrokken bedrijven in deze toepassingen thans het meest veilige hars. Een eventueel bisfenol A-verbod betekent voor deze bedrijven dan ook de sttopzetting van de productie in België en het gevolg dat de producten niet meer beschikbaar zullen op Belgische markt. Dit leidt dan weer tot het verlies aan omzet, vermindering van winstmarge, en personeelsinkrimping.

Bisfenol A wordt ook gebruikt in kunststofonderdelen voor keukentoestellen, machines en installaties voor voeding. Fabrikanten van keukentoestellen en sanitair, alsook van machines en installaties voor de grootkeukens, voeding- en dranknijverheid gebruiken in allerlei toepassingen namelijk onderdelen uit polycarbonaat als « transparant en onbreekbaar veiligheidsglas ». Bijv. :

- onbreekbaar peilglas voor niveau & debietmeting;
- onbreekbaar stukje doorzichtige buis : controle doorstrooming;
- transparante onbreekbare beker & deksel voor keukenmixer;
- afschermkap of doorzichtig deksel op *food contact* machine;
- metalen voorraadbus met transparant deksel;
- flesjes voor olie & azijnset op (metalen) drager;
- badkamerbeker als onderdeel van (metalen) badkamerset;
- onbreekbare drankbekers.

De fabrikanten van keukentoestellen & sanitair, alsook van machines en installaties voor grootkeukens, voeding- en dranknijverheid maken geen verpakking voor kortstondig gebruik, maar wel voorwerpen voor lange termijn gebruik (5 tot 10 jaar). Ze respecteren de wet : migratietesten, verklaring van overeenstemming, traceerbaarheid en dergelijkem. Uit hun metingen blijkt dat er geen bisfenol A migreert en dit is precies de reden waarom polycarbonaat als materiaal wordt gebruikt. Waarom zou men dit dan verbieden, bisfenol A zelfs met hooggevoelige meetinstrumenten niet kan worden gemeten ? Deze bedrijven hebben geen degelijk alternatief om materialen te maken met een goede combinatie van « veilig, onbreekbaar, vaatwasbestendig, val-test bestendig, en doorzichtig ». Uit de verklaring van de EFSA blijkt dat op basis van zeer uitgebreide wetenschappelijke studies « geen verdere beperkingen van BPA » nodig zijn. Over eventuele alternatieven zijn er overigens weinig of geen gegevens in verband met veiligheid voor mens en milieu, of in verband met voedselveiligheid bekend. Het lange termijn gebruik leidt tot lange testperiodes voor overschakeling op een eventueel alternatief dat voor beoogde toepassing technisch en economisch haalbaar, veiliger (wetenschappelijk bewezen) en voldoende beschikbaar moet zijn.

De heer Pierre Cloquet, vertegenwoordiger van de *European Metal Packaging Association* (EMPAC), beperkt zich tot het overhandigen van een verklaring van de verpakkingsproducenten, waarin vooral tot uiting komt dat de thans besproken problematiek België overstijgt en in Europees perspectief dient behandeld te worden.

F. Exposé de M. Guy Gallet, conseiller, Politique alimentaire, FEVIA (Fédération de l'Industrie alimentaire)

M. Guy Gallet, conseiller, Politique alimentaire, FEVIA (Fédération de l'Industrie alimentaire), présente une série de chiffres clés de l'industrie alimentaire belge. Ce secteur compte plus de 5 000 entreprises, qui occupent au total 89 131 personnes. 95 % de ces entreprises — essentiellement des boulangeries — sont des PME. Elles réalisent un chiffre d'affaires de près de 40 milliards d'euros, dont 17 milliards à l'exportation.

En ce qui concerne l'évaluation technico-scientifique du bisphénol A, l'intervenant se rallie à l'exposé de l'orateur précédent. Il relève néanmoins que lors de la réunion conjointe d'experts du FAO et de l'OMS de novembre 2010, consacrée au bisphénol A, l'attention a été attirée sur le fait que les études épidémiologiques disponibles ne se prêtent pas à une analyse de risques, sur le caractère aléatoire d'une extrapolation des données toxicologiques des animaux aux humains et sur la biodisponibilité négligeable du bisphénol A ingéré par voie orale. En ce qui concerne l'analyse de risques, M. Gallet estime qu'une interdiction générale de l'utilisation de bisphénol A dans les emballages ne se justifie pas. Une telle interdiction serait dénuée de fondement scientifique et rien ne justifie d'invoquer le principe de précaution. Il s'agirait d'une mesure disproportionnée qui remettrait en cause l'objectif et la crédibilité de l'EFSA. Il s'avère en outre qu'il n'existe actuellement aucune véritable alternative en la matière.

Selon M. Gaillet, une interdiction du bisphénol A risquerait d'entraver le bon fonctionnement du marché intérieur européen. Qu'adviendrait-il en effet des denrées alimentaires importées dont l'emballage contient du bisphénol A ? Il faut savoir que 50 % des denrées alimentaires disponibles sur le marché belge sont des produits importés, si bien qu'une mesure d'interdiction constituerait un désavantage concurrentiel pour les producteurs belges. D'ailleurs, existe-t-il des emballages équivalents sans bisphénol A ? La réponse est négative : selon les fournisseurs, aucun produit alternatif ne permet de garantir la même qualité, les mêmes propriétés fonctionnelles et la même sécurité.

Une interdiction du bisphénol A pourrait dès lors avoir de graves conséquences économiques. Elle pourrait déboucher sur un arrêt de la production dans les entreprises concernées, sur une pénurie de certains produits dans les rayons des magasins et sur une perte de compétitivité par rapport aux autres États membres et pays tiers.

G. Discussion

M. Mahoux remarque qu'on évoque les risques du bisphénol depuis 1936. Comment se fait-il que, depuis tout ce temps, on ait investi tellement dans son application ?

Si l'on établit un parallèle avec l'amiante, il s'est écoulé des années entre le moment où l'on a commencé à s'interroger sur les dangers de la substance et le moment où la décision de l'interdire a été prise. On connaît les conséquences, à savoir l'apparition de nombreux cas de maladies et cancers liés à l'utilisation de l'amiante, avec un temps de latence très long entre l'exposition à la substance et l'apparition de la maladie.

Le sénateur souligne qu'il n'a lui-même aucun intérêt propre à l'interdiction du bisphénol A. Il faut se baser sur des études réalisées en toute indépendance. À cet égard, il est assez surprenant que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) rende un avis favorable, que sa composition politique soit contestée, de même que les antécédents de sa présidente concernant certains liens avec l'industrie, et que s'ensuive une décision de la Commission européenne d'interdire le bisphénol A dans les biberons.

F. Uiteenzetting van de heer Guy Gallet, adviseur, Voedingsbeleid, FEVIA (Federatie Voedingsindustrie)

De heer Guy Gallet, adviseur, Voedingsbeleid, FEVIA (Federatie Voedingsindustrie), geeft enkele kerncijfers van de Belgische voedingsindustrie. Het gaat om meer dan 5 000 bedrijven, die samen 89 131 personen tewerkstellen. 95 % van deze bedrijven — in meerderheid bakkerijen — zijn KMO's. Zij realiseren een omzet bijna 40 miljard euro, waarvan 17 miljard aan export.

Wat de techisch-wetenschappelijke beoordeling van bisfenol A betreft, sluit spreker zich aan bij de vorige uiteenzetting. Niettemin wijst hij erop dat in de *Joint FAO/WHO Expert Meeting* inzake bisfenol A van november 2010 werd gewezen op het feit de beschikbare epidemiologische studies niet geschikt zijn voor risico-analyse, op de onzekere extrapolatie van toxicologische dat van dieren op mensen en op de verwaarloze biobeschikbaarheid van oraal ingenomen bisfenol A. Wat de risico-analyse betreft, meent de heer Gallet dat een algemeen verbod op het gebruik van bisfenol A in verpakkingen niet te verantwoorden is. Er is immers geen wetenschappelijke basis en er is al evenmin een basis om zich te beroepen op het voorzorgsprincipe. Het zou een disproportionele maatregel zijn die de doelstelling en de geloofwaardigheid van de EFSA zou ondermijnen. Bovendien blijkt dat er momenteel geen volwaardige alternatieven vorhanden zijn.

De potentiële impact van een verbod op bisfenol A zou, volgens de heer Gallet, leiden tot een belemmering van de interne Europese markwerking. Wat immers met de ingevoerde levensmiddelen waarvan de verpakkingen wel bisfenol A bevatten ? 50 % van de voedingsmiddelen op de Belgische markt worden immers ingevoerd ! Een en ander zou leiden tot een competitief nadeel voor Belgische producenten. De vraag is bovendien of er verpakkingen zonder bisfenol A beschikbaar zijn. Het antwoord is negatief : er zijn volgens de leveranciers geen substituten die dezelfde kwaliteit, functionaliteit en veiligheid kunnen garanderen.

De potentiële impact van een verbod op bisfenol A zou dan ook zware economische gevolgen hebben. Het zou leiden tot een productiestop bij de betrokken bedrijven, tot winkelrekken met «gaten» en tot een verlies van de concurrentiepositie ten opzichte van andere lidstaten en derde landen.

G. Bespreking

De heer Mahoux merkt op dat men sinds 1936 over de risico's van bisfenol praat. Waarom heeft men al die tijd zoveel in de toepassing ervan geïnvesteerd ?

Om de vergelijking met asbest te maken : er zijn jaren verstreken tussen het tijdstip waarop men zich vragen begon te stellen over de gevaren van de stof en het tijdstip waarop de beslissing om ze te verbieden genomen werd. Men kent de gevolgen : het uitbreken van vele ziekten en kankers als gevolg van het gebruik van asbest, met een heel lange latentietijd tussen de blootstelling aan de stof en het uitbreken van de ziekte.

De senator onderstreept dat hij er zelf geen enkel belang bij heeft dat bisfenol A verboden wordt. Men moet zich baseren op volledig onafhankelijk onderzoek. Het is in die optiek vrij verbazingwekkend dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) een gunstig advies geeft, dat zijn politieke samenstelling betwist wordt, net als de antecedenten van de voorzitster ervan in verband met bepaalde banden met de rijverheid en dat daarop een beslissing van de Europese Commissie volgt om bisfenol A in zuigflessen te verbieden.

Les représentants de l'industrie ont contesté la concordance entre ce qui se passe chez le rat et chez l'être humain. Or, le professeur Bernard a précisément insisté sur la métabolisation rapide qui différencie l'homme et le rat, ce qui rend la situation encore plus dangereuse pour l'homme. Cependant, le membre souhaiterait des précisions quant à l'effet toxique qui se produirait avant l'absorption.

Pour conclure, l'intervenant constate que tous les scientifiques qui ont été invités s'accordaient sur la nécessité de respecter un principe de précaution, et que plusieurs allaient même plus loin en estimant que la toxicité du bisphénol A était établie à certains niveaux.

L'effet du bisphénol A se produit essentiellement par l'ingestion. Dans le cas d'une femme enceinte, il y a contamination du foetus via le placenta. Le problème à ce stade ne tient pas tellement au dosage qu'à la situation particulièrement fragile du récepteur.

Mme Thibaut remarque que les représentants de l'industrie ont objecté qu'il faudrait dix ans pour développer et tester de nouvelles alternatives. Peut-être faudrait-il amender la proposition de loi afin d'y introduire un «*phasing out*» pour l'abandon du bisphénol. Mais la membre rappelle que les dangers du bisphénol sont évoqués depuis des années et que l'industrie n'a jamais établi de calendrier pour le remplacement de cette substance.

Tout le monde s'accorde sur le principe de précaution. Or, l'étude présentée par le professeur Bernard a de quoi inquiéter : cela signifie-t-il que l'eau du robinet ne devrait pas être consommée par les enfants de moins de dix ans ?

Quelle est la stabilité du bisphénol A ? Est-il cassant ? Y a-t-il aujourd'hui des tests relatifs à la déformation ?

Plusieurs propositions de loi sont à l'examen. Les scientifiques, quant à eux, en appellent à approfondir la recherche, notamment au sujet de la transmission, ainsi qu'à mettre en place une coordination internationale. C'est pourquoi la sénatrice annonce le dépôt d'une proposition de résolution en ce sens.

M. Bernard, professeur en toxicologie, interroge les représentants de l'industrie sur la possibilité de se contenter de récipients métalliques dépourvus de couverture en plastique.

M. Torfs demande aux deux experts scientifiques présents s'ils sont d'accord entre eux ou s'ils ont eux-mêmes des divergences d'opinion au sujet de la toxicité du bisphénol A.

La nocivité est-elle une notion objective ou dépend-elle de la personne concernée ?

On parle beaucoup du principe de précaution mais quel est le degré de précaution raisonnable ?

Enfin, le sénateur s'interroge sur les conclusions qu'on peut tirer de l'étude présentée par le professeur Bernard au sujet de la fertilité. Il existe tellement de variables qui ne peuvent être prises en considération. Quelle est dès lors la fiabilité d'une telle étude ?

M. Scheyns est d'avis que la comparaison avec l'amianto relève de la pure démagogie. On ne trouverait pas au niveau européen de commission scientifique composée de 28 membres qui autoriserait l'utilisation de l'amianto telle qu'en l'a autorisée dans le passé. Or, l'année passée, au niveau européen, une commission composée de 28 scientifiques reconnus (toxicologues, experts dans les questions de mise en contact avec la nourriture, médecins, etc.) a étudié le problème et 27 parmi eux ont admis que les normes actuelles étaient sûres. Un seul a marqué son désaccord.

Que doivent faire les industriels ? Décider d'abandonner un produit existant, dont l'utilisation est validée depuis des années par

Vertegenwoordigers van de rijverheid hebben de concordantie betwist tussen wat bij de rat en bij de mens gebeurt. Professor Bernard heeft echter precies de snelle metabolisering beklemtoond die de mens van de rat onderscheidt, wat de situatie nog gevangerijker maakt voor de mens. Het lid wenst echter nadere informatie over de toxische gevolgen die zich vóór de absorptie zouden voordoen.

Tot besluit stelt spreker vast dat alle wetenschappers die uitgenodigd werden, het eens waren over de noodzaak om het voorzorgsbeginsel in acht te nemen en dat sommigen zelfs verder gingen en meenden dat de toxiciteit van bisfenol A op bepaalde niveaus bewezen was.

De gevolgen van bisfenol A ontstaan vooral door inname. Bij een zwangere vrouw is er contaminatie van de foetus via de placenta. In dat stadium heeft het probleem niet zozeer met de dosering te maken, maar veel eerder met de grote kwetsbaarheid van de receptor.

Mevrouw Thibaut merkt op dat de vertegenwoordigers van de rijverheid hebben opgeworpen dat het tien jaar vergt om nieuwe alternatieven te ontwikkelen en te testen. Misschien moet men het wetsvoorstel amenderen om er een «*phasing out*» in op te nemen, om bisfenol op te geven. Het lid herinnert er echter aan dat de gevaren van bisfenol al jarenlang worden besproken en dat de rijverheid nooit een tijdspad heeft gemaakt voor de vervanging van die stof.

Iedereen is het eens over het voorzorgsbeginsel. Het onderzoek dat professor Bernard voorstelde is verontrustend : betekent het dat kraantjeswater niet door kinderen jonger dan tien jaar mag worden geconsumeerd ?

Wat is de stabiliteit van bisfenol A ? Is het broos ? Zijn er vandaag tests inzake vervorming ?

Er worden verscheidene wetsvoorstellen onderzocht. De wetenschappers doen een oproep om het onderzoek uit te diepen, onder andere in verband met de transmissie, alsook om een internationale coördinatie tot stand te brengen. De senator kondigt daarom aan dat ze hierover een voorstel van resolutie zal indienen.

De heer Bernard, hoogleraar in de toxicologie, vraagt de vertegenwoordigers van de industrie of het niet mogelijk is zich tevreden te stellen met metalen recipiënten zonder plastic coating.

De heer Torfs vraagt de twee aanwezige wetenschappelijke deskundigen of ze het onderling eens zijn dan wel of ze zelf van mening verschillen over de toxiciteit van bisfenol A.

Is de schadelijkheid een objectief gegeven of hangt ze af van de betrokkenen ?

Men heeft het vaak over het voorzorgsbeginsel, maar wat is hier redelijke voorzag ?

Tot slot vraagt de senator zich af welke conclusies men kan trekken uit het vruchtbareidsonderzoek dat professor Bernard voorstelde. Er zijn zoveel variabelen waarmee geen rekening kan worden gehouden. Hoe betrouwbaar is dergelijk onderzoek ?

De heer Scheyns meent dat de vergelijking met asbest pure demagogie is. Men kan op Europees niveau geen wetenschappelijke commissie van 28 leden vinden die het gebruik van asbest toestaat zoals dat in het verleden het geval was. Vorig jaar heeft op Europees niveau een commissie bestaande uit 28 erkende wetenschappers (toxicologen, deskundigen inzake stoffen in aanraking met voeding, artsen, enz.) het probleem onderzocht en 27 onder hen hebben verklaard dat de huidige normen veilig waren. Slechts één ging niet akkoord.

Wat moeten de industriëlen doen ? Beslissen een bestaand product op te geven, waarvan het gebruik reeds jaren geleden door

des experts scientifiques, pour chercher des solutions tout à fait nouvelles, dont personne ne sait à l'heure actuelle ce qu'elles seront ?

M. Mahoux réplique qu'il n'essaie pas de convaincre les représentants de l'industrie. L'amianto constituait un exemple parmi d'autres. Le DDT a eu une action très positive au début, avant qu'on ne se rende compte qu'on ne pouvait plus l'utiliser pour des raisons éthiques.

À la démagogie, le membre oppose l'éthique. Dans cette approche doit intervenir la totalité des facteurs : non seulement ceux évoqués par l'industrie mais aussi l'impact social, la dangerosité, etc.

M. Bernard, toxicologue, revient sur le problème de l'absorption du bisphénol A. Il est très important de constater que l'absorption se fait avant d'arriver au foie. Les études ont montré la présence de récepteurs sur la barrière intestinale. C'est un effet local. Ces découvertes remettent totalement en question le raisonnement de l'EFSA qui se fonde sur l'excrétion.

Il faut être conscient aussi du fait que le bisphénol A n'est pas la seule substance dont il faut s'inquiéter. Stigmatiser les perturbateurs endocriniens est à la mode. M. Bernard rappelle le cas de l'entreprise Belovo qui avait soi-disant utilisé un antibiotique. Or, on a découvert que la substance incriminée, présente en grande quantité dans les pots pour bébé, provenait en réalité du couvercle.

On ne peut pas demander aux scientifiques d'identifier les risques exacts de ces produits pour les bébés de 1 ou 2 ans, alors qu'on ne peut pas réaliser d'études sur ceux-ci. Le principe de précaution n'est pas évident à cerner. Mais l'effort que l'industrie doit produire consiste à minimiser l'exposition. Il s'agit d'une démarche de prévention face à une substance potentiellement toxique d'une part et des groupes à risque d'autre part. Si l'industrie ne trouve pas de substitut, elle doit améliorer les procédés existants. C'est en ce sens qu'il convient d'aller et non s'accrocher à la directive « Reach » ou aux avis de l'EFSA qui peuvent changer complètement demain.

M. Scheyns réplique que, si les scientifiques se mettent d'accord sur une limite pour le taux de migration, l'industrie suivra. L'industrie veut se baser sur des règlements solides, fondés sur l'avis d'une majorité de scientifiques. Ce n'est pas à l'industrie à déterminer ce qui est bon ou mauvais. L'industrie fabrique des produits avec les matériaux les mieux adaptés, dans le cadre légal créé par l'Europe.

M. Bos ajoute que, dans les procédés utilisés pour le polycarbonate, des efforts maximaux sont faits pour éviter les résidus de bisphénol A. De la sorte, si les avis évoluent, l'industrie pourra suivre.

M. Mahoux est d'avis que la recherche est multimensionnelle dans de nombreux secteurs. Néanmoins, il est évident que le moteur de la recherche diffère selon qu'elle est menée par l'industrie ou par le monde scientifique.

Lorsqu'on a découvert le DDT, on entendait abandonner la recherche sur les moyens de lutte contre la malaria puisque la maladie allait être éradiquée par le DDT. Découvrir un moyen de lutte ne dynamise pas la recherche.

Enfin, le membre attire également l'attention sur la présence de bisphénol A dans les tickets de caisse. Il est tout de même remarquable qu'une grande chaîne de magasins en France ait décidé de supprimer l'usage du bisphénol dans ses tickets de caisse.

wetenschappelijke deskundigen gevalideerd werd, om volstrekt nieuwe oplossingen te zoeken, terwijl nu niemand weet wat die oplossingen zullen zijn ?

De heer Mahoux antwoordt dat hij de vertegenwoordigers van de nijverheid niet probeert te overtuigen. Asbest was een van de mogelijke voorbeelden. De werking van DDT was aanvankelijk heel positief, voor men er zich rekenschap van gaf dat men het om ethische redenen niet langer kon gebruiken.

Het lid stelt ethiek tegenover demagogie. In die aanpak moet rekening worden gehouden met alle factoren : niet alleen die welke de industrie aanhaalt, maar ook de maatschappelijke impact, het risico, enz.

De heer Bernard, toxicoloog, komt terug op het probleem van de absorptie van bisfenol A. De vaststelling dat de absorptie plaatsvindt voor het bij de lever komt, is heel belangrijk. De onderzoeken hebben de aanwezigheid van receptoren aangetoond op de darmwand. Dat is een plaatselijk effect. Die ontdekkingen zetten de redenering van de EFSA, die op de afscheiding gebaseerd is, helemaal op losse schroeven.

Men moet er zich ook bewust van zijn dat bisfenol A niet de enige stof is waar we ons zorgen over moeten maken. De hormoonontregelaars stigmatiseren is in. De heer Bernard herinnert aan het geval van de onderneming Belovo, die zogezegd een antibioticum had gebruikt. Men heeft echter ontdekt dat de gelaakte stof, die in hoge hoeveelheid aanwezig was in de potjes voor baby's, in werkelijkheid in het deksel zat.

Men kan de wetenschappers niet vragen de juiste risico's van die producten voor baby's van 1 of 2 jaar te identificeren, terwijl men op die baby's geen onderzoek mag verrichten. Het voorzorgsbeginsel is niet gemakkelijk te bepalen. De inspanning die de industrie moet leveren is echter het beperken van de blootstelling tot een minimum. Het gaat om een preventieve aanpak met enerzijds een stof die potentieel toxicisch is en anderzijds risicogroepen. Indien de nijverheid geen vervangmiddel vindt, moet ze de bestaande procédés verbeteren. Dat is de weg die men moet inslaan in plaats van zich vast te klampen aan de « Reach »-richtlijn of aan de adviezen van de EFSA, die morgen volledig kunnen veranderen.

De heer Scheyns antwoordt dat wanneer de wetenschappers het eens worden over een migratielimit, de industrie zal volgen. De industrie wil zich op degelijke reglementen baseren, die op het advies van een meerderheid van de wetenschappers steunen. Het is niet aan de nijverheid te bepalen wat goed is of slecht. De nijverheid maakt producten met de meest geschikte materialen, binnen het wettelijk kader dat Europa schept.

De heer Bos voegt eraan toe dat in de procédés om polycarbonaat te maken, maximale inspanningen worden geleverd om bisfenol A-residu's te voorkomen. Op die manier kan de industrie volgen wanneer de adviezen veranderen.

De heer Mahoux meent dat het onderzoek in vele sectoren multidimensioneel is. Toch is het duidelijk dat de drijfveer van het onderzoek verschilt al naargelang het onderzoek door de nijverheid of door de wetenschappelijke wereld wordt gevoerd.

Toen men DDT ontdekte, wou men het onderzoek naar bestrijdingsmiddelen tegen malaria opgeven, aangezien de ziekte door DDT zou worden uitgeroeid. De ontdekking van een bestrijdingsmiddel stimuleert het onderzoek niet.

Het lid vestigt ten slotte ook de aandacht op de aanwezigheid van bisfenol A in kassabonnen. Het is toch merkwaardig dat een grote winkelketen in Frankrijk beslist heeft geen bisfenol in haar kassabonnen meer te gebruiken.

M. Gallet revient sur l'exemple du semi-carbazide mentionné par le professeur Bernard. Il s'agit là d'une illustration parfaite de la façon dont les autorités européennes et l'industrie de l'emballage ont travaillé de concert pour résoudre le problème. L'industrie est toujours ouverte face à de nouveaux éléments apportés par la science et elle travaille constamment à l'amélioration de ses produits.

Cependant, comme on l'a déjà dit, de toutes les solutions testées, c'est toujours le bisphénol A qui a apporté les réponses les plus adaptées aux diverses questions qui concernent entre autres l'intégrité de l'alimentation, soit le «*food safety*». À la question relative au «*phasing out*» du produit, on ne peut donc que répondre que l'on travaille toujours sur les mêmes bases parce qu'on n'a pas encore trouvé d'alternative au BPA, lequel est toujours considéré comme un produit acceptable au niveau de la santé publique.

La liste des ingrédients pouvant être utilisés dans le «*coating*» se réduisant constamment, cela ne facilite pas la tâche de l'industrie.

La déformation du contenant constitue un élément très important car si un «*coating*» ne résistait pas à une déformation de la canette, la propriété de barrière entre le produit fini et le métal ne serait plus garantie. L'élasticité constitue donc une caractéristique primordiale.

Vu la controverse persistante, M. Tytgat trouve intéressant de consulter un article paru il y a deux mois dans la «*Critical Review of Toxicology*». Cet article conclut en seize points. On y affirme notamment que la dose journalière admissible pour le BPA est scientifiquement fondée et que les études réalisées sur les rongeurs peuvent être utilisées comme une base valide pour l'évaluation des risques sur les humains. Des études de biomonitoring réalisées dans plusieurs pays ont montré que l'exposition estimée de l'homme au bisphénol A se situait bien en dessous de la dose journalière tolérée pour la population en général. Il y a une exception : une exposition systémique élevée a été enregistrée auprès des nouveaux-nés en soins intensifs. Dans ce cas, cela ne vient pas de la nourriture mais du plastique des tuyaux utilisés pour maintenir le bébé en vie.

À sa connaissance, il n'y a pas eu d'article plus récent qui ait tout appréhendé tant sur le plan scientifique que juridique. Or, celui-ci a conclu que la dose journalière admissible pour le bisphénol A était adéquate et justifiée sur le plan scientifique et qu'il n'y avait donc pas de risque notable pour la santé de la population, en ce compris les bébés.

Il s'agit d'un article publié sur le site de *PubMed*, lequel s'adresse aux scientifiques et au monde académique, non à l'industrie.

L'opinion du professeur Tytgat ne représente que celle d'un seul toxicologue. Mais l'article en question provient de nombreux experts et le professeur n'a certainement pas la prétention de mettre en doute leurs conclusions.

En conclusion, il n'y a pas de raison contraignante de modifier la dose journalière admissible. Par contre, il est nécessaire de continuer à étudier la molécule.

M. Torfs dit avoir l'impression que le professeur Bernard est plus critique vis-à-vis du bisphénol A que le professeur Tytgat.

M. Tytgat confirme cette divergence d'opinion.

M. Mahoux souligne quand même que les nombreux experts qui ont été invités par la commission allaient tous dans le même sens.

Pour le membre, l'élément le plus important tient à la nature du récepteur, c'est-à-dire le stade de son développement. On vise ici

De heer Gallet komt terug op het voorbeeld van de semi-carbazide, dat professor Bernard gaf. Het is een schoolvoorbeeld voor de wijze waarop de Europese autoriteiten en de verpakkingsnijverheid in overleg hebben gewerkt om het probleem op te lossen. De industrie staat steeds open voor nieuwe ontdekkingen van de wetenschap en werkt voortdurend aan de verbetering van haar producten.

Maar, zoals reeds gezegd, heeft van alle geteste oplossingen bisfenol A steeds de best aangepaste antwoorden geboden op de diverse vragen, onder andere over de integriteit van de voeding, of de «*food safety*». Op de vraag over de «*phasing out*» van het product kan men dus alleen antwoorden dat men steeds op dezelfde basis werkt, omdat men nog geen alternatief gevonden heeft voor BPA, dat nog steeds beschouwd wordt als een product dat aanvaardbaar is voor de volksgezondheid.

Omdat de lijst van bestanddelen die voor «*coating*» gebruikt mogen worden, voortdurend korter wordt, wordt de taak van de industrie er niet gemakkelijker op.

De vervorming van het recipiënt is een zeer belangrijk aspect, want wanneer een «*coating*» geen vervorming van het blikje weerstaat, is de eigenschap van afscherming tussen het afgewerkte product en het metaal niet meer gewaarborgd. De elasticiteit is dus een primordiale eigenschap.

Gelet op de aanhoudende discussie, vindt de heer Tytgat het interessant er een artikel op na te slaan dat twee maanden geleden in de «*Critical Review of Toxicology*» is verschenen. De conclusie van dat artikel bestaat uit zestien punten. Men stelt er onder andere dat de toegelaten dagelijkse inname voor BPA wetenschappelijk bepaald is en dat het onderzoek op knaagdieren als een valide basis kan worden gebruikt om het risico voor de mens te bepalen. Uit biomonitoringonderzoek in verscheidene landen is gebleken dat de geschatte blootstelling van de mens aan bisfenol A lager is dan de getolereerde dagelijkse inname voor de bevolking in het algemeen. Er is één uitzondering : er werd een hoge systemische blootstelling vastgesteld bij pasgeborenen op intensive zorg. In dat geval komt het niet door de voeding, maar door het plastic in de leidingen die worden gebruikt om de baby in leven te houden.

Voor zover hij weet was er geen recenter artikel dat alles behandelde, zowel het wetenschappelijk als het juridisch aspect. Dat artikel kwam tot het besluit dat de toelaatbare dagelijkse inname voor bisfenol A wetenschappelijk juist en verantwoord was en dat er dus geen noemenswaardig risico voor de volksgezondheid was, ook niet bij baby's.

Het gaat om een artikel dat op de website *PubMed* verscheen. Die site richt zich op wetenschappers en op de academische wereld, niet op de industrie.

De mening van professor Tytgat is slechts de mening van één toxicoloog. Het betreffende artikel komt echter van talrijke deskundigen en de professor heeft zeker niet de pretentie dat hij hun conclusies in twijfel wil trekken.

De conclusie luidt dat er geen dwingende reden is om de toelaatbare dagelijkse inname te veranderen. Het is wel nodig de molecule te blijven bestuderen.

De heer Torfs zegt de indruk te hebben dat professor Bernard kritischer is voor bisfenol A dan professor Tytgat.

De heer Tytgat bevestigt dat meningsverschil.

De heer Mahoux onderstreept niettemin dat de vele deskundigen die door de commissie werden uitgenodigd allen in dezelfde zin spraken.

Voor het lid is het belangrijkste aspect de aard van de receptor, dat wil zeggen het stadium van diens ontwikkeling. Het gaat hier

l'enfant, depuis le stade fœtal jusqu'à celui de la petite enfance. Ce n'est pas un hasard si la Commission européenne a interdit le bisphénol A dans les biberons. Le plus urgent, c'est d'interdire la substance dans les biberons et les petits pots pour bébé.

M. Bouckaert cite une étude récente réalisée par le professeur Covacci à l'Université d'Anvers (Département de biologie moléculaire) intitulée « *Food additives and contaminates 2010* ». Il s'est basé sur le nombre de canettes, de bouteilles et de boîtes de conserve que le Belge utilise chaque année. Il en déduit une estimation de 1,05 microgrammes de bisphénol ingéré par jour. Comparé à un poids de 70 kilogrammes, cela représente 0,02 microgrammes par kilogramme par jour. C'est beaucoup moins que la dose limite admissible.

M. Bernard souligne le problème éthique dans la question qui les occupe. Une maman cherche à faire le maximum pour son enfant. Si elle est sensibilisée à la question du bisphénol, elle peut opérer des choix.

Il se rallie à l'intervention de M. Mahoux qui englobe dans la problématique des biberons celle des petits pots pour bébé. Ceux-ci sont aussi concernés par la réaction de Maillard puisqu'on les chauffe avant de les consommer. Se dégagent alors des substances telles que le cad méthyl imidazole, relevant du groupe 2 cancérogène pour l'animal.

La société est en train de modifier la qualité de l'alimentation des enfants. Il faut absolument mettre l'accent sur les personnes visées à un âge précoce.

M. Bouckaert signale que les tests en cas de chauffage — et de chauffage répété — des aliments ont été réalisés et que leurs résultats ont été intégrés dans l'évaluation du risque.

Par ailleurs, il est surpris d'entendre qu'on ne peut faire de prélèvement de sang ou d'urine chez des enfants en dessous de dix ans. C'est quand même étrange alors qu'un nouveau-né se voit déjà prélever du sang dans les premières heures qui suivent sa naissance.

Une étude est en cours en Région flamande au sein du VITO (*Vlaamse instelling voor technologisch onderzoek*), qui porte sur des jeunes adultes et des enfants. Il lui semblait que les enfants de moins de dix ans étaient aussi concernés.

M. Bernard explique qu'on a renforcé les législations éthiques applicables aux études sur les jeunes enfants et que, dans une certaines mesure, ce renforcement se retourne contre les enfants puisqu'on ne peut plus réaliser d'études qui les concernent. La science est bloquée par ces normes éthiques extrêmement sévères.

M. Tytgat réplique qu'il existe des études mais elles présentent certes de grosses lacunes.

Mme de Bethune demande si la présence de bisphénol A dans les jouets est dangereuse, étant donné que ces objets sont destinés aux enfants.

M. Tytgat répond que, si l'on compare la quantité de bisphénol A qui pourrait être libérée par les biberons avec celle qui proviendrait des jouets, cette dernière est beaucoup plus faible. Le contact avec le bisphénol est beaucoup plus limité, puisqu'il faut mettre le jouet en bouche, le mordiller.

M. Cloquet revient sur la question relative à la possibilité d'utiliser du fer non traité. Les boîtes de conserve doivent dans certains cas avoir une durée de vie d'environ cinq ans. En métal non traité, aucune ne tiendrait. La rouille et donc l'impossibilité de garantir l'intégrité du contenu poserait alors un problème de santé publique.

om het kind, van het stadium van de foetus tot dat van de jonge kindertijd. Het is geen toeval dat de Europese Commissie bisfenol A in zuigflesjes verboden heeft. Het dringendst is het verbieden van de stof in zuigflesjes en in potjes voor baby's.

De heer Bouckaert citeert een recent onderzoek van professor Covacci aan de Universiteit van Antwerpen (Departement moleculaire biologie) met als titel « *Food additives and contaminates 2010* ». Het is gebaseerd op het aantal blikjes, flessen en conserven die de Belg jaarlijks consumiert. Hij leidt daaruit af dat hij naar raming 1,05 microgram bisfenol per dag inneemt. Voor een gewicht van 70 kilogram is dat 0,02 microgram per kilogram per dag. Dat is veel minder dan de toegelaten limiet.

De heer Bernard onderstreept het ethische probleem in het vraagstuk. Een moeder wil het maximum voor haar kind doen. Indien ze bewust wordt gemaakt van het bisfenolprobleem, dan kan ze keuzes maken.

Hij sluit zich aan bij de woorden van de heer Mahoux, die de problematiek van de potjes voor baby's bij die van de zuigflessen opneemt. Ook voor die potjes geldt de reactie van Maillard, want men warmt ze op voor ze geconsumeerd worden. Er komen dan stoffen vrij zoals cad méthylimidazole, dat tot groep 2 behoort, die kankerverwekkend is voor dieren.

De samenleving is de kwaliteit van de kindervoeding aan het veranderen. De nadruk moet in elk geval komen te liggen op personen op jonge leeftijd.

De heer Bouckaert wijst erop dat de tests bij opwarming — en bij herhaalde opwarming — van de levensmiddelen uitgevoerd werden en dat de resultaten ervan in de risicobepaling werden meegenomen.

Tevens verrast het hem te horen dat men geen bloed- of urinestalen mag nemen van kinderen jonger dan tien jaar. Dat is toch vreemd, aangezien bij een pasgeborene reeds een bloedstaal wordt genomen in de eerste uren na de geboorte.

In het Vlaams gewest loopt bij de VITO (Vlaamse instelling voor technologisch onderzoek) een onderzoek bij jongvolwassenen en kinderen. Hij dacht dat er ook kinderen jonger dan tien jaar bij betrokken waren.

De heer Bernard legt uit dat men de ethische wetgeving voor onderzoek bij kleine kinderen strenger heeft gemaakt en dat dit zich nu in zekere zin tegen de kinderen keert, aangezien er over hen geen onderzoek meer mogelijk is. De wetenschap wordt geblokkeerd door uiterst strenge éthiques normen.

De heer Tytgat antwoordt dat er onderzoeken bestaan, maar dat ze grote lacunes vertonen.

Mevrouw de Bethune vraagt of de aanwezigheid van bisfenol A in speelgoed gevaarlijk is. Het gaat immers om voorwerpen die voor kinderen bestemd zijn.

De heer Tytgat antwoordt dat wanneer men de hoeveelheid bisfenol A die in zuigflesjes kan vrijkomen vergelijkt met die welke van speelgoed vrijkomt, die laatste hoeveelheid veel lager ligt. Het contact met bisfenol is veel beperkter, want men moet het speelgoed in de mond steken, erop bijten.

De heer Cloquet komt terug op de vraag over de mogelijkheid om onbehandeld metaal te gebruiken. In bepaalde gevallen moeten conserven een levensduur hebben van vijf jaar. In onbehandeld metaal is dat onmogelijk. Roestvorming en dus de onmogelijkheid om de integriteit van de inhoud te waarborgen zouden een probleem van volksgezondheid doen rijzen.

L'utilisation de produits pour traiter le métal dans ce contexte ne serait-elle pas plus nocive que ce que l'on utilise actuellement ? C'est à nouveau la même question qui se pose.

Zou het gebruik van producten om het metaal in die context te behandelen dan niet schadelijker zijn dan wat men nu gebruikt ? Opnieuw rijst dezelfde vraag.