



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Franz Bergmüller, Markus Bayerbach, Andreas Winhart, Ulrich Singer, Josef Seidl, Jan Schiffers, Gerd Mannes, Christian Klingen** AfD
vom 12.05.2021

„Giftstoffe“ bzw. fortpflanzungsschädliche Stoffe in den von der Staatsregierung an die Schüler in Bayern ausgegebenen COVID-Schnelltests (II)

Die Stadt Hamburg hat bereits reagiert und setzt die COVID-Schnelltests von SD Biosensor, die über den Pharmakonzern Roche vertrieben werden, nicht mehr an Schulen ein: *„Giftige Flüssigkeit – Hamburg setzt umstrittene Schnelltests zukünftig nicht mehr an Schulen ein“* <https://www.welt.de/regionales/hamburg/article230552637/Schnelltest-in-Hamburg-Behoerde-setzt-Tests-wegen-Chemikalie-nicht-mehr-ein.html>.

Als Grund kann man der Zeitung „Die Welt“ entnehmen, dass die Pufferlösung Substanzen aus der Gruppe der Octyl-/Nonylphenylethoxylate enthält. Bayern wendet diese Schnelltests von Roche offenbar noch immer an den Schulen an. Eine Recherche nach Octyl-/Nonylphenylethoxylaten und deren Wirkungen ergibt folgende Erkenntnisse: Offenbar ist die Stoffgruppe der Octyl-/Nonylphenolethoxylate Teil der Familie der Alkylphenole. Die Alkylphenole sind wiederum eine Familie von organischen Verbindungen, die durch die Alkylierung von Phenolen hergestellt werden und die sich durch weitgehend gemeinsame Eigenschaften auszeichnen. Die bekannteste Chemikalie aus der Familie der Octyl-/Nonylphenylethoxylate ist gemäß Umweltbundesamt *„das hormonell wirkende Nonylphenol. Nonylphenol und seine Ethoxylate sind in der Europäischen Union in zahlreichen Verwendungen verboten. 4-tert-Octylphenol dagegen bisher nicht ...“* (<https://www.umweltbundesamt.de/octylphenol-seine-ethoxylate>).

Anders jedoch in der Schweiz. Dort ist haben die Behörden auch diese Lücke geschlossen, allerdings mit einer vielsagenden Ausnahme: *„Im Gegensatz zur EU wurden die Verbote auf die strukturell eng verwandten Octylphenol (OP) und dessen Ethoxylate (OPE) ausgedehnt ... Die Verbote gelten für die Produkte mit NP/NPE ab dem 01.08.2006 und für die Produkte mit OP/OPE ab dem 01.08.2008. Abweichend davon sind OPE und NPE als Formulierungshilfsstoffe in Biozidprodukten oder Pflanzenschutzmitteln, deren Inverkehrbringen vor dem 01.08.2005 bewilligt worden ist, noch bis zum Ablauf der Geltungsdauer dieser Bewilligung erlaubt ... Die Verbote gelten nicht für: Spermizide ...“* (<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/chemikalien/fachinformationen/chemikalien--bestimmungen-und-verfahren/octylphenol--nonylphenol.html>).

In Deutschland finden diese in der Schweiz verbotenen Stoffe hingegen offenbar noch Anwendung *„Octylphenol-Ethoxylate spielen auch in der Forschung eine Rolle. So werden sie z. B. in vielen Laboren unter dem Namen Triton X genutzt, um spezielle Proteine aus biologischen Membranen herauszulösen ...“* (s.o.). Doch eine strengere Regelung steht auch in Deutschland vor der Tür: *„Die 4-tert-octylphenol Ethoxylate wurden außerdem durch die ECHA für Aufnahme in den Anhang XIV der REACH – Verordnung vorgeschlagen. Damit würden sie zulassungspflichtig werden und dürfen nach einer Übergangsfrist nur noch verwendet werden, wenn ein entsprechender Zulassungsantrag genehmigt wurde ...“* (<https://www.umweltbundesamt.de/zulassung>) *„4-tert-Octylphenol ist der erste Stoff, der aufgrund seiner endokrinen Wirkung auf die Umwelt als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) identifiziert wurde. Die Bewertung erfolgte durch das Umweltbundesamt ... Wissenschaftliche Studien zeigen, dass Octylphenol das Hormonsystem in Fischen beeinträchtigt und dadurch die Entwicklung und Fortpflanzung schädigt. Bereits minimale Konzentrationen von wenigen Millionstel Gramm reichen aus ...“* (<https://www.umweltbundesamt.de/octylphenol-sei>

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

[ne-ethoxylate](#)). Nun ist es jedoch so, dass derartige Stoffe zum Einsatz kommen, um Proteine aus Membranen zu lösen: „Octylphenol-Ethoxylate spielen auch in der Forschung eine Rolle. So werden sie z. B. in vielen Laboren unter dem Namen Triton X genutzt, um spezielle Proteine aus biologischen Membranen herauszulösen ...“ (<https://www.umweltbundesamt.de/octylphenol-seine-ethoxylate>). Zu diesem Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol, und dem weitgehend wirkidentischen alpha-(4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenyl)-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl) gibt es jeweils einen Eintrag in der REACH-Datenbank. Diesen Einträgen in die REACH-Liste kann man unter der Überschrift „Properties of Concern“ jeweils die Klassifikation „Endocrine Disrupting“ entnehmen, z. B. <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.123.919>. „Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) sehen es als erwiesen an, dass endokrine Disruptoren unter anderem an der ... Unfruchtbarkeit, ... beim Menschen beteiligt sind.“ (https://de.wikipedia.org/wiki/Endokrine_Disruptoren).

Derartige Stoffe gibt die Staatsregierung zwei- bis dreimal die Woche 6- bis 10-jährigen Kindern in die Hand, mit dem Ziel, dass diese damit vor dem Lehrer ihre Gesundheit zu bewiesen haben. Aus Österreich könnte man dann lernen, dass von 470 000 getesteten Kindern in Wien und Niederösterreich 123 einen positiven Test erhielten plus 75 aus dem Lehr- und Verwaltungspersonal. Das sind genau 0,0041 Prozent der Getesteten. Oder ca. 0,0026 Prozent der getesteten Schüler. „75 Prozent der Schnelltests, die positiv waren, wurden durch den PCR-Test bestätigt. Nur 25 Prozent waren falsch positiv.“ (<https://kurier.at/politik/inland/erste-bilanz-zu-den-selbsttests-an-den-schulen/401184871>)

Wir fragen die Staatsregierung:

1. Packungsbeilage 6
 - 1.1 Welche von der Staatsregierung an Schulen ausgegebenen COVID-Schnelltests fallen nicht unter § 11a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (bitte alle von der Staatsregierung zur Verwendung an Schüler ausgegebenen bzw. zur Ausgabe an Schüler vorgesehenen Tests, vorzugsweise unter deren Handelsnamen und unter Angabe des zugehörigen Sicherheitsdatenblatts offenlegen und einzeln begründen)? 6
 - 1.2 Genügt die pauschale Erwähnung „Octyl-/Nonylphenolethoxylate“ auf der Packungsbeilage, ohne dass hierbei zusätzlich angegeben wird, welcher genaue Stoff aus dieser Familie Verwendung findet, den Vorgaben aus § 11a, insbesondere Abs. 1 „6 ... d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels“ (bitte hierbei für jedes dieser Tatbestandsmerkmale nach „qualitative Zusammensetzung“ bzw. „quantitative Zusammensetzung“ separat darlegen und im Bejahungsfall bitte begründen, vorzugsweise unter Angabe einer einschlägigen Rechtsprechung)? 6
 - 1.3 Welche Stelle hat die Entscheidung getroffen, die von der Firma Roche mit diesen Tests mitgelieferte zweiseitige Packungsbeilage auf eine Seite zu reduzieren und nur als einseitige Bedienungsanleitung ohne Packungsbeilage an z. B. Lehrer der Eltern oder Schüler auszugeben (bitte hierbei auch die Motivation für diese Entscheidung offenlegen)? 6
2. Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol etc. und wirkidentische Alternativen 6
 - 2.1 Welche Alkylphenole sind in jedem der in 1.1 abgefragten Schnelltests enthalten (bitte insbesondere für die Nonylphenole und deren Ethoxylate, wie z. B. Octylphenol-Ethoxylate, vollständig und unter Angabe ihrer chemischen Bezeichnung und unter ihrem deutschen Handelsnamen aufschlüsseln)? 6
 - 2.2 Welche Mengen an Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol, oder an anderen wirkidentischen Stoffen sind in jedem der in 1.1 abgefragten Schnelltests enthalten (bitte jeden der wirkidentischen Stoffe benennen und die Menge nur dieses Stoffs vorzugsweise in Milligramm pro Set abgeben)? 6

- 2.3 Ist die folgende Feststellung „Für Alkylphenoethoxylat (APE)-Tenside wie Nonylphenoethoxylate (NPEs) oder Octylphenoethoxylate (OPEs), zu denen auch Triton X-100 gehört, schreibt Anhang XIV der REACH-Verordnung vor, dass ab dem 4. Januar 2021 OPE- und NPE-Produkte nicht mehr verwendet werden dürfen, es sei denn eine behördliche Zulassung liegt vor oder die beabsichtigte Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen“ zutreffend (bitte Art der Zulassung angeben, also ob Eilzulassung o. Ä., und Datum und Stelle angeben, die diese behördliche Zulassung erteilt hat, bzw. die Behörde und Datum, die die Ausnahme von dieser Zulassungspflicht erteilt hat und die Rolle des Verwendungsverbots ab dem 4. Januar 2021 offenlegen)? 7
3. „Endocrine Disrupting“ bzw. fruchtbarkeitsstörende Wirkung durch in 2.1 abgefragte Stoffe, wie z. B. Triton X-100 7
- 3.1 Wie bewertet die Staatsregierung die Tatsache, dass das Umweltbundesamt darauf hinweist, dass „das hormonell wirkende Nonylphenol ... und seine Ethoxylate in der Europäischen Union in zahlreichen Verwendungen verboten sind, nur das mit Triton X-100 verwandte 4-tert-Octylphenol dagegen bisher nicht, das aber wissenschaftlich belegt das Hormonsystem in Fischen beeinträchtigt und dadurch die Entwicklung und Fortpflanzung schädigt, wofür bereits minimale Konzentrationen von wenigen Millionstel Gramm ausreichen“ in COVID-Test-Kits enthalten ist? 7
- 3.2 Wie bewertet die Staatsregierung die Tatsache, dass die Schweiz das in 3.1 abgefragte Verbot auch auf die Verwendung der in 3.1 abgefragten Octylphenole (OP) und deren Ethoxylate (OPE) ab dem 1. August 2008 auf Produkte mit OP/OPE ausgedehnt hat, mit der Ausnahme der Verwendung als z. B. Spermizide? 7
- 3.3 Wie bewertet die Staatsregierung die Kategorisierung des in 2.2 abgefragten Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol in der REACH-Liste und jede der in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen als Beispiele einer Stofffamilie hormonaktiver Substanzen, die, wenn sie in den Körper gelangen – je nach Stoff –, auch bereits in geringsten Mengen durch Veränderung des Hormonsystems die Gesundheit schädigen können, mit der Folge, dass sogar die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) es als erwiesen an sehen, dass „endokrine Disruptoren unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ (bitte in diesem Zusammenhang auch die Rechtsgrundlage dafür angeben, ob derartige Stoffe in der Schule, z. B. im Chemieunterricht, Anwendung finden können)? . 7
4. Zulassung der in 2.2 abgefragten Stoffe wie Triton X-100 8
- 4.1 Aus welchen Gründen ist die Staatsregierung der Auffassung, dass die folgende Aussage zutrifft oder nicht: „Für Alkylphenoethoxylat (APE)-Tenside wie Nonylphenoethoxylate (NPEs) oder Octylphenoethoxylate (OPEs), zu denen auch Triton X-100 gehört, schreibt Anhang XIV der REACH-Verordnung vor, dass ab dem 4. Januar 2021 OPE- und NPE-Produkte nicht mehr verwendet werden dürfen, es sei denn eine behördliche Zulassung liegt vor oder die beabsichtigte Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen“? 8
- 4.2 Welcher der in 2.1 abgefragten Stoffe oder eine seiner in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen fällt grundsätzlich unter das in 4.1 abgefragte und ab 4. Januar 2021 in Kraft befindliche Verwendungsverbot (bitte für Triton X-100 und seine in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen besonders ausführlich darlegen)? 8
- 4.3 Auf welcher Rechtsgrundlage findet jeder der gemäß 4.1 seit 4. Januar 2021 einem Verwendungsverbot unterworfenen, aber gemäß 2.1 abgefragten Stoffe oder eine seiner in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen nach dem 4. Januar 2021 noch immer Verwendung, z. B. indem er durch die Staatsregierung in der Gestalt von Schnelltest-Kits an Kinder und Schüler verabreicht wird? 8

5.	Verschleierung entscheidungserheblicher Tatsache durch die Staatsregierung	8
5.1	Wie hat die Staatsregierung die Eltern der Kinder, die die Staatsregierung als Anwender der Schnelltest-Kits definiert hat, die die in 1 bis 4 abgefragten Substanzen erhalten, darüber aufgeklärt, dass Stoffe aus dieser Familie von der WHO als „endokrine Disruptoren“ eingeordnet sind, denen nachgesagt wird, dass sie auch „unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ und/oder über die das Umweltbundesamt informiert, dass „bereits minimale Konzentrationen von wenigen Millionstel Gramm ausreichen ... das Hormonsystem in Fischen zu beeinträchtigen und dadurch die Entwicklung und Fortpflanzung zu schädigen“ und/oder spermizide Wirkungen haben?	8
5.2	Aus welchen Gründen hat die Staatsregierung es unterlassen, z. B. die in der Packungsbeilage des Test-Kits der Firma Roche enthaltene Aufklärung „Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.“ an die Eltern derjenigen Kinder weiterzuleiten, an denen die von der Staatsregierung in den Schulen verwendeten Test-Kits Anwendung finden (bitte hierbei insbesondere den Grund dafür nennen, dass diese Passage nicht z. B. in der Einverständniserklärung abgedruckt war, die die Eltern zu unterschreiben hatten, damit die Staatsregierung die Test-Kits an den Kindern in der Schule anwenden kann/darf)?	8
5.3	Aus welchen Gründen meint die Staatsregierung, dass die in 5.2 abgefragte Einverständniserklärung der Eltern rechtsgültig und wirksam ist, obwohl sie u. a. die in 1.3; 5.2; 5.3 abgefragten Informationsdefizite aufweist (bitte die einschlägige Rechtsvorschrift, auf die sich die Staatsregierung zu beziehen hofft, angeben)?	8
6.	Zulassung der in 1.1 abgefragten Test-Kits	10
6.1	Welche Stelle hat nach Kenntnis der Staatsregierung bzw. des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) für jedes der in 1.1 abgefragten Test-Kits eine Zulassung erteilt?	10
6.2	Wo sind nach Kenntnis der Staatsregierung bzw. des LGL die Rechtsgrundlagen und die auf Basis dieser Rechtsgrundlagen eingereichten Zulassungsunterlagen mindestens teilweise veröffentlicht oder einsehbar (z. B. im Fall, dass es sich um eine Eilzulassung o. Ä. gehandelt haben sollte)?	10
6.3	Welche Studien sind der Staatsregierung über jeden der in 2.1 abgefragten und in den in 1.1 abgefragten Kits enthaltenen Stoffe bekannt (bitte für Triton X-100 und seine wirkidentischen Alternativen besonders ausführlich darlegen)?	10
7.	Befeuern von Verschwörungstheorien	10
7.1	Welche Argumente sprechen aus Sicht der Staatsregierung dagegen, die in 1 bis 6 abgefragten Handlungen der Staatsregierung bzw. deren Unterlassungen als Strategie der Verheimlichung von für Eltern von Schulkindern evident entscheidungserheblicher Tatsachen zu lesen?	10
7.2	Wie erklärt sich die Staatsregierung die Tatsache, dass sie Eltern ausgerechnet von Informationen abschneidet, die die wissenschaftliche Tatsache betreffen, dass die Stoffe, mit denen die Staatsregierung die Kinder in der Schule hantieren läßt, gemäß WHO zu einer Gruppe von Stoffen gehören, die gemäß WHO als „endokrine Disruptoren unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ kategorisiert sind?	10
7.3	Aus welchen Gründen befeuert die Staatsregierung Verschwörungstheorien wie sie z. B. unter den Suchbegriffen „Bill Gates depopulation“ o. Ä. im www auffindbar sind und sich meist um die Befürchtung vieler Bürger drehen, dass mithilfe eines „Impfprogramms“ etc. das Ziel umgesetzt werden könnte, die Zahl der Bevölkerung auf dem Planeten Erde zu reduzieren, ausgerechnet dadurch, dass die Staatsregierung Eltern von der Kenntnis abschneidet, dass die Stoffe, mit welchen ihre Kinder dem Willen der Staatsregierung folgend unter Aufsicht der Lehrer in der Schule hantieren sollen/müssen, Stoffgruppen zugehören, die „an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“?	10

8. Verhältnismäßigkeit 11
- 8.1 Aus welchen Gründen sieht die Staatsregierung es als verhältnismäßig an, 100 Prozent der Schüler mehrfach pro Woche mit den in 2.1 abgefragten Test-Kits zu testen, angesichts von vergleichbaren Kampagnen in Österreich, wo aber bei Tests von 470 000 Personen aus der Schulfamilie von nur knapp 200 Positivtestungen wiederum nur 123 von Kindern stammten, was 0,0026 Prozent der Kinder betrifft, die zur Ermittlung dieser Information aber alle mehrfach die Woche den in 2.1 abgefragten Gefahrenstoffen ausgesetzt wurden (bitte in diesem Zusammenhang die zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage bekannte Anzahl an bei Schülern/Lehrern durchgeführten Schnelltests und die dabei ermittelten Positivtestungen nach Lehrern, Verwaltungspersonal und Schülern vorzugsweise nach Alter aufgeschlüsselt offenlegen)? 11
- 8.2 Aus welchen Gründen hält es die Staatsregierung für verhältnismäßig, Kinder in der Schule regelmäßig tatsächlich den Aerosolen der in 2.1 abgefragten Gefahrstoffe auszusetzen, um so zu ermitteln, ob sich eines dieser Kinder ggf. über Aerosole im Klassenraum mit einem COVID-Virus infizieren könnte (bitte hierzu monatlich oder wöchentlich die Zahl der Personen angeben, die sich seit 1. Januar 2020 in der Schule mit COVID angesteckt haben, und in Schüler; Lehrer; Verwaltungspersonal ausdifferenzieren sowie die Richtung der Infektion ausdifferenzieren, also von Kind/Schüler zu Kind/Schüler, von Kind/Schüler zu Erwachsenem, von Erwachsenem zum Kind/Schüler)? 11
- 8.3 Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Wirkung der in 2.1 abgefragten Gefahrstoffe und jeder der in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen bei regelmäßiger Anwendung bei Kindern, also bei einer Anwendung von z. B. zwei- bis dreimal die Woche über einen längeren Zeitraum von mehreren Monaten hinweg (bitte die Studien etc. angeben, von denen die Staatsregierung Kenntnis hat und die hierüber Auskunft erteilen)? . 11

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus sowie dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz

vom 05.08.2021

1. Packungsbeilage

- 1.1 Welche von der Staatsregierung an Schulen ausgegebenen COVID-Schnelltests fallen nicht unter § 11a des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (bitte alle von der Staatsregierung zur Verwendung an Schüler ausgegebenen bzw. zur Ausgabe an Schüler vorgesehenen Tests, vorzugsweise unter deren Handelsnamen und unter Angabe des zugehörigen Sicherheitsdatenblatts offenlegen und einzeln begründen)?**
- 1.2 Genügt die pauschale Erwähnung „Octyl-/Nonylphenoethoxylate“ auf der Packungsbeilage, ohne dass hierbei zusätzlich angegeben wird, welcher genaue Stoff aus dieser Familie Verwendung findet, den Vorgaben aus § 11a, insbesondere Abs. 1 „6 ... d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels“ (bitte hierbei für jedes dieser Tatbestandsmerkmale nach „qualitative Zusammensetzung“ bzw. „quantitative Zusammensetzung“ separat darlegen und im Bejahungsfall bitte begründen, vorzugsweise unter Angabe einer einschlägigen Rechtsprechung)?**

Bei den COVID-19-Antigenschnelltests handelt es sich um In-Vitro-Diagnostika, die nicht unter das Arzneimittelgesetz, sondern unter das Medizinproduktegesetz fallen. Für In-Vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung anzuwenden.

- 1.3 Welche Stelle hat die Entscheidung getroffen, die von der Firma Roche mit diesen Tests mitgelieferte zweiseitige Packungsbeilage auf eine Seite zu reduzieren und nur als einseitige Bedienungsanleitung ohne Packungsbeilage an z. B. Lehrer der Eltern oder Schüler auszugeben (bitte hierbei auch die Motivation für diese Entscheidung offenlegen)?**

Packungsbeilagen wurden vonseiten der Staatsregierung nicht verändert.

- 2. Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol etc. und wirkidentische Alternativen**
- 2.1 Welche Alkylphenole sind in jedem der in 1.1 abgefragten Schnelltests enthalten (bitte insbesondere für die Nonylphenole und deren Ethoxylate, wie z. B. Octylphenol-Ethoxylate, vollständig und unter Angabe ihrer chemischen Bezeichnung und unter ihrem deutschen Handelsnamen aufschlüsseln)?**
- 2.2 Welche Mengen an Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol, oder an anderen wirkidentischen Stoffen sind in jedem der in 1.1 abgefragten Schnelltests enthalten (bitte jeden der wirkidentischen Stoffe benennen und die Menge nur dieses Stoffes vorzugsweise in Milligramm pro Set abgeben)?**

Die in den unter Punkt 1.1 abgefragten Schnelltests enthaltenen Inhaltsstoffe, unter anderem die enthaltenen Alkylphenole und die Mengen an enthaltenem Triton X-100, ergeben sich aus den Packungsbeilagen bzw. Sicherheitsdatenblättern der jeweiligen Tests.

Darüber hinaus sind der Staatsregierung zur Zusammensetzung der jeweiligen Tests keine Informationen zugänglich.

- 2.3 Ist die folgende Feststellung „Für Alkylphenoethoxylat (APE)-Tenside wie Nonylphenoethoxylate (NPEs) oder Octylphenoethoxylate (OPEs), zu denen auch Triton X-100 gehört, schreibt Anhang XIV der REACH-Verordnung vor, dass ab dem 4. Januar 2021 OPE- und NPE-Produkte nicht mehr verwendet werden dürfen, es sei denn eine behördliche Zulassung liegt vor oder die beabsichtigte Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen“ zutreffend (bitte Art der Zulassung angeben, also ob Eilzulassung o. Ä., und Datum und Stelle angeben, die diese behördliche Zulassung erteilt hat, bzw. die Behörde und Datum, die die Ausnahme von dieser Zulassungspflicht erteilt hat und die Rolle des Verwendungsverbots ab dem 4. Januar 2021 offenlegen)?**

Diese Feststellung gibt die Regelungen des Art. 56 i. V. m. Anhang XIV der REACH-VO wieder.

- 3. „Endocrine Disrupting“ bzw. fruchtbarkeitsstörende Wirkung durch in 2.1 abgefragte Stoffe, wie z. B. Triton X-100**
- 3.1 Wie bewertet die Staatsregierung die Tatsache, dass das Umweltbundesamt darauf hinweist, dass „das hormonell wirkende Nonylphenol ... und seine Ethoxylate in der Europäischen Union in zahlreichen Verwendungen verboten sind, nur das mit Triton X-100 verwandte 4-tert-Octylphenol dagegen bisher nicht, das aber wissenschaftlich belegt das Hormonsystem in Fischen beeinträchtigt und dadurch die Entwicklung und Fortpflanzung schädigt, wofür bereits minimale Konzentrationen von wenigen Millionstel Gramm ausreichen“ in COVID-Test-Kits enthalten ist?**

Lineares Nonylphenol und dessen Ethoxylate sind in Bezug auf ihre Verwendungen nach Art. 67 Abs. 1 i. V. m. Eintrag 46 und 46a des Anhangs XVII der REACH-VO beschränkt. 4-Nonylphenol (linear, verzweigt oder ethoxyliert) sowie ethoxyliertes 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol unterliegen hingegen einer Zulassungspflicht nach den Einträgen 42 und 43 des Anhangs XIV der REACH-VO. Demzufolge ist für die Verwendung der Stoffe eine Zulassung seitens der Europäischen Kommission zu beantragen.

- 3.2 Wie bewertet die Staatsregierung die Tatsache, dass die Schweiz das in 3.1 abgefragte Verbot auch auf die Verwendung der in 3.1 abgefragten Octylphenole (OP) und deren Ethoxylate (OPE) ab dem 1. August 2008 auf Produkte mit OP/OPE ausgedehnt hat, mit der Ausnahme der Verwendung als z. B. Spermizide?**

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 3.1 verwiesen. Die Schweiz ist nicht Mitglied der Europäischen Union und kann daher eine eigene Rechtssetzung auf Basis eigener Verfahren etablieren.

- 3.3 Wie bewertet die Staatsregierung die Kategorisierung des in 2.2 abgefragten Triton X-100, alias 2-[4-(2,4,4-trimethylpentan-2-yl)phenoxy]ethanol in der REACH-Liste und jede der in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen als Beispiele einer Stofffamilie hormonaktiver Substanzen, die, wenn sie in den Körper gelangen – je nach Stoff –, auch bereits in geringsten Mengen durch Veränderung des Hormonsystems die Gesundheit schädigen können, mit der Folge, dass sogar die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie sowie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) es als erwiesen an sehen, dass „endokrine Disruptoren unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ (bitte in diesem Zusammenhang auch die Rechtsgrundlage dafür angeben, ob derartige Stoffe in der Schule, z. B. im Chemieunterricht, Anwendung finden können)?**

Wie den Einträgen 42 und 43 des Anhangs XIV der REACH-VO und der Frage 3.1 zu entnehmen ist, wurden die jeweiligen Stoffe aufgrund ihrer endokrinen Eigenschaft für die Umwelt einer Zulassungspflicht unterworfen.

4. Zulassung der in 2.2 abgefragten Stoffe wie Triton X-100

- 4.1 Aus welchen Gründen ist die Staatsregierung der Auffassung, dass die folgende Aussage zutrifft oder nicht: „Für Alkylphenoethoxylate (APE)-Tenside wie Nonylphenoethoxylate (NPEs) oder Octylphenoethoxylate (OPEs), zu denen auch Triton X-100 gehört, schreibt Anhang XIV der REACH-Verordnung vor, dass ab dem 4. Januar 2021 OPE- und NPE-Produkte nicht mehr verwendet werden dürfen, es sei denn eine behördliche Zulassung liegt vor oder die beabsichtigte Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen“?**

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 2.3 verwiesen.

- 4.2 Welcher der in 2.1 abgefragten Stoffe oder eine seiner in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen fällt grundsätzlich unter das in 4.1 abgefragte und ab 4. Januar 2021 in Kraft befindliche Verwendungsverbot (bitte für Triton X-100 und seine in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen besonders ausführlich darlegen)?**

Hierzu wird auf die Antwort zu Frage 3.1 verwiesen.

- 4.3 Auf welcher Rechtsgrundlage findet jeder der gemäß 4.1 seit 4. Januar 2021 einem Verwendungsverbot unterworfenen, aber gemäß 2.1 abgefragten Stoffe oder eine seiner in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen nach dem 4. Januar 2021 noch immer Verwendung, z. B. indem er durch die Staatsregierung in der Gestalt von Schnelltest-Kits an Kinder und Schüler verabreicht wird?**

Art. 56 i. V. m. Eintrag 42 des Anhangs XIV der REACH-VO aufgrund der Aktualisierung durch die Verordnung (EU) 2020/2160.

5. Verschleierungsentscheidungserheblicher Tatsache durch die Staatsregierung

- 5.1 Wie hat die Staatsregierung die Eltern der Kinder, die die Staatsregierung als Anwender der Schnelltest-Kits definiert hat, die die in 1 bis 4 abgefragten Substanzen erhalten, darüber aufgeklärt, dass Stoffe aus dieser Familie von der WHO als „endokrine Disruptoren“ eingeordnet sind, denen nachgesagt wird, dass sie auch „unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ und/oder über die das Umweltbundesamt informiert, dass „bereits minimale Konzentrationen von wenigen Millionstel Gramm ausreichen ... das Hormonsystem in Fischen zu beeinträchtigen und dadurch die Entwicklung und Fortpflanzung zu schädigen“ und/oder spermizide Wirkungen haben?**
- 5.2 Aus welchen Gründen hat die Staatsregierung es unterlassen, z. B. die in der Packungsbeilage des Test-Kits der Firma Roche enthaltene Aufklärung „Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octyl-/Nonylphenoethoxylate. Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen – gem. Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.“ an die Eltern derjenigen Kinder weiterzuleiten, an denen die von der Staatsregierung in den Schulen verwendeten Test-Kits Anwendung finden (bitte hierbei insbesondere den Grund dafür nennen, dass diese Passage nicht z. B. in der Einverständniserklärung abgedruckt war, die die Eltern zu unterschreiben hatten, damit die Staatsregierung die Test-Kits an den Kindern in der Schule anwenden kann/darf)?**
- 5.3 Aus welchen Gründen meint die Staatsregierung, dass die in 5.2 abgefragte Einverständniserklärung der Eltern rechtsgültig und wirksam ist, obwohl sie u. a. die in 1.3; 5.2; 5.3 abgefragten Informationsdefizite aufweist (bitte die einschlägige Rechtsvorschrift, auf die sich die Staatsregierung zu beziehen hofft, angeben)?**

Bei den von der Firma Roche vertriebenen Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (Selbsttest) der Marke SD Biosensor („SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test“) handelt es

sich um Selbsttests, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Eigenanwendung durch Laien zugelassen und auch für die Altersgruppe der Schülerinnen und Schüler zur Selbstanwendung freigegeben sind. Die den Selbsttests beigefügte Pufferlösung besteht aus einem Gemisch mehrerer Substanzen. Bei einer davon handelt es sich um das Tensid Triton-X-100, welches zu der Familie der Octyl-/Nonylphenylethoxylate (OPE/NPE) gehört, da es Octoxinol 9 enthält, welches ein p-tert-Octylphenol-Derivat ist. Dieses Tensid wird in seiner Reinform als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) eingestuft.

In den Selbsttests findet sich dieses Tensid ausschließlich in der Pufferlösung. Diese Pufferlösung wird in vorkonfektionierten, verschlossenen Röhrchen geliefert, die für den Einzelgebrauch exakt vorgefüllt sind. Bei sachgemäßer Verwendung des Tests haben die Schülerinnen und Schüler keinen Kontakt mit der Pufferlösung, d.h. die Pufferlösung wird zu keinem Zeitpunkt im oder am Körper verwendet. Es sind keine Arbeitsschritte vorgesehen, die ein erhöhtes Expositionsrisiko darstellen. Hinsichtlich der Besorgnis, dass bei Schulkindern auch ein unsachgemäßer Gebrauch der Testbestandteile möglich ist, ist zu beachten, dass die Tenside in der Pufferlösung in einer Konzentration von nur 1,5 Prozent enthalten sind. Die Konzentration ist daher so gering, dass es gemäß dem Sicherheitsdatenblatt zum „SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test 25 T. (en)“ der Roche Diagnostics Deutschland GmbH nicht zu schweren oder schwersten Augenschäden kommen könnte. Wie auch der Homepage der Firma Roche zu entnehmen ist, besteht durch die sehr niedrige Konzentration des Tensids in der Pufferlösung selbst bei unsachgemäßem Gebrauch, wie beispielsweise dem versehentlichen Kontakt der Lösung mit der Haut, keine besondere Gesundheitsgefahr.

Die Firma Roche hat sich öffentlich dahin gehend geäußert, dass für das in der Pufferlösung enthaltene Tensid die gemessenen akuten oralen und dermalen Toxizitäten (LD50) 1900–5000 Milligramm pro Kilogramm seien. In der Pufferlösung seien 5,25 Milligramm enthalten, das entspräche 0,26 Milligramm pro Kilogramm, wenn ein Kind, ausgehend von 20 Kilogramm Körpergewicht, die Pufferlösung komplett verschlucken würde. Eine Aufnahme dieser Menge entspräche einer Dosis, die 7300-fach geringer als der niedrigste LD50 Wert ist.

Aus Sicht des BfArM ist das Kontakt- und somit Verletzungsrisiko mit dem Tensid bei sachgemäßer Handhabung gering. Den Empfehlungen des Herstellers entsprechend erfolgt die Durchführung der Selbsttests durch die Schülerinnen und Schüler nur unter Aufsicht der Lehrkraft. Die Gebrauchsanleitung der Tests ist zu beachten. Grundvoraussetzung für die Durchführung der Tests ist, dass sich die Lehrkraft zunächst selbst sorgfältig auf die Durchführung vorbereitet, sich mit den Herstellerangaben vertraut macht, ggf. den Hygienebeauftragten zur Unterstützung heranzieht und im Anschluss daran die Schülerinnen und Schüler mit altersangemessenen Erläuterungen für die Testdurchführung instruiert und auch auf mögliche Gefahren (v. a. Vermeiden von Haut- und Augenkontakt mit der Pufferlösung etc.) hinweist und erläutert, welche Maßnahmen gemäß Herstellerangaben zu ergreifen sind, falls sich ein Missgeschick ereignen sollte. Den Schulen und Lehrkräften wurden in Vorbereitung des Testkonzepts zahlreiche Materialien (Kurzanleitungen der Hersteller, Erklärvideos, FAQ etc.; abrufbar unter Mehr Sicherheit durch Selbsttests an bayerischen Schulen [bayern.de] sowie FAQ zum Unterrichtsbetrieb an Bayerns Schulen) zur Verfügung gestellt sowie auf die Möglichkeit verwiesen, die Unterstützung von Hilfsorganisationen – beispielsweise durch ergänzende Kurzanleitungen – in Anspruch zu nehmen. Die genannten Materialien sind auch für die Erziehungsberechtigten der Schülerinnen und Schüler frei über die Website des Staatsministeriums für Unterricht und Kultus abrufbar.

Die Einführung der aktuellen Selbsttest-Strategie an den bayerischen Schulen gingen umfangreiche Abstimmungen der Ressorts voraus.

6. Zulassung der in 1.1 abgefragten Test-Kits

- 6.1 Welche Stelle hat nach Kenntnis der Staatsregierung bzw. des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) für jedes der in 1.1 abgefragten Test-Kits eine Zulassung erteilt?**
- 6.2 Wo sind nach Kenntnis der Staatsregierung bzw. des LGL die Rechtsgrundlagen und die auf Basis dieser Rechtsgrundlagen eingereichten Zulassungsunterlagen mindestens teilweise veröffentlicht oder einsehbar (z. B. im Fall, dass es sich um eine Eilzulassung o. Ä. gehandelt haben sollte)?**

Grundsätzlich obliegt es der Verantwortung des Herstellers, für sein Produkt ein Konformitätsbewertungsverfahren mit dem Ziel der CE-Zertifizierung durch eine benannte Stelle zu durchlaufen, § 6 Abs. 1 Medizinproduktegesetz a. F. (MPG).

Eine Zulassung für In-Vitro-Diagnostika erfolgt für den Fall, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist, nach § 11 Abs. 1 MPG a. F. durch die zuständige Bundesbehörde – das BfArM – auf begründeten Antrag, wenn die Anwendung der In-Vitro-Diagnostika im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Nach § 2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) (BGBl. I, Seite 960, zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 12.05.2021 BGBl. I, Seite 1087) gelten diese Bestimmungen des MPG für In-Vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Februar 2022 weiter.

Ob und ggf. wo Zulassungsunterlagen veröffentlicht werden, obliegt nicht der Staatsregierung.

- 6.3 Welche Studien sind der Staatsregierung über jeden der in 2.1 abgefragten und in den in 1.1 abgefragten Kits enthaltenen Stoffe bekannt (bitte für Triton X-100 und seine wirkidentischen Alternativen besonders ausführlich darlegen)?**

Der Staatsregierung liegen keine Studien hinsichtlich der in den ausgelieferten Tests enthaltenen Stoffe vor.

7. Befeuern von Verschwörungstheorien

- 7.1 Welche Argumente sprechen aus Sicht der Staatsregierung dagegen, die in 1 bis 6 abgefragten Handlungen der Staatsregierung bzw. deren Zulassungen als Strategie der Verheimlichung von für Eltern von Schulkindern evident entscheidungserheblicher Tatsachen zu lesen?**
- 7.2 Wie erklärt sich die Staatsregierung die Tatsache, dass sie Eltern ausgerechnet von Informationen abschneidet, die die wissenschaftliche Tatsache betreffen, dass die Stoffe, mit denen die Staatsregierung die Kinder in der Schule hantieren lässt, gemäß WHO zu einer Gruppe von Stoffen gehören, die gemäß WHO als „endokrine Disruptoren unter anderem an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“ kategorisiert sind?**
- 7.3 Aus welchen Gründen befeuert die Staatsregierung Verschwörungstheorien wie sie z. B. unter den Suchbegriffen „Bill Gates depopulation“ o. Ä. im www auffindbar sind und sich meist um die Befürchtung vieler Bürger drehen, dass mithilfe eines „Impfprogramms“ etc. das Ziel umgesetzt werden könnte, die Zahl der Bevölkerung auf dem Planeten Erde zu reduzieren, ausgerechnet dadurch, dass die Staatsregierung Eltern von der Kenntnis abschneidet, dass die Stoffe, mit welchen ihre Kinder dem Willen der Staatsregierung folgend unter Aufsicht der Lehrer in der Schule hantieren sollen/müssen, Stoffgruppen zugehören, die „an der Entstehung von ... Unfruchtbarkeit ... beim Menschen beteiligt sind“?**

Zur gemeinsamen Beantwortung der Fragen 7.1 bis 7.3 wird auf die Antwort zum Fragekomplex 5 verwiesen.

8. Verhältnismäßigkeit

- 8.1 Aus welchen Gründen sieht die Staatsregierung es als verhältnismäßig an, 100 Prozent der Schüler mehrfach pro Woche mit den in 2.1 abgefragten Test-Kits zu testen, angesichts von vergleichbaren Kampagnen in Österreich, wo aber bei Tests von 470 000 Personen aus der Schulfamilie von nur knapp 200 Positivtestungen wiederum nur 123 von Kindern stammten, was 0,0026 Prozent der Kinder betrifft, die zur Ermittlung dieser Information aber alle mehrfach die Woche den in 2.1 abgefragten Gefahrstoffen ausgesetzt wurden (bitte in diesem Zusammenhang die zum Zeitpunkt der Beantwortung dieser Anfrage bekannte Anzahl an bei Schülern/Lehrern durchgeführten Schnelltests und die dabei ermittelten Positivtestungen nach Lehrern, Verwaltungspersonal und Schülern vorzugsweise nach Alter aufgeschlüsselt offenlegen)?**
- 8.2 Aus welchen Gründen hält es die Staatsregierung für verhältnismäßig, Kinder in der Schule regelmäßig tatsächlich den Aerosolen der in 2.1 abgefragten Gefahrstoffe auszusetzen, um so zu ermitteln, ob sich eines dieser Kinder ggf. über Aerosole im Klassenraum mit einem COVID-Virus infizieren könnte (bitte hierzu monatlich oder wöchentlich die Zahl der Personen angeben, die sich seit 1. Januar 2020 in der Schule mit COVID angesteckt haben, und in Schüler; Lehrer; Verwaltungspersonal ausdifferenzieren sowie die Richtung der Infektion ausdifferenzieren, also von Kind/Schüler zu Kind/Schüler, von Kind/Schüler zu Erwachsenem, von Erwachsenem zum Kind/Schüler)?**

Ziel des bayerischen Testkonzeptes an den Schulen ist es, diese für alle Kinder offen zu halten und damit einhergehend das Recht der Kinder auf Bildungsteilhabe zu achten. Für Schulen wird besonders das Ziel „Safety First“ verfolgt. Daher müssen alle wirksamen und verhältnismäßigen Maßnahmen ergriffen werden, die den Besuch der Bildungseinrichtungen ermöglichen. Durch die Testpflicht an den Schulen für Kinder sowie für das dort beschäftigte Lehr- und Verwaltungspersonal kann ein Stück mehr Sicherheit geschaffen werden, da verhindert wird, dass unerkannt Erkrankte weitere Personen in der Schule anstecken.

In der Dreizehnten Bayerischen Infektionsschutzmaßnahmenverordnung ist in § 20 Abs. 2 geregelt, dass die Teilnahme am Präsenzunterricht und an Präsenzphasen des Wechselunterrichts sowie an der Mittags- und Notbetreuung für Schülerinnen und Schüler nur erlaubt ist, wenn sie zweimal wöchentlich einen Testnachweis erbringen. Dabei ist die Entscheidung auf die bewährten und vom größten Teil der Schülerinnen und Schüler gut angenommenen Abstrich-Selbsttests gefallen. Diese haben gegenüber Alternativtests den Vorteil, dass bei einer Testung mittels Abstrich weniger Aerosole entstehen als beim Spucken oder Gurgeln und damit die Mitschüler und Mitschülerinnen und die Lehrkräfte besser vor möglichen Ansteckungen geschützt werden.

- 8.3 Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Wirkung der in 2.1 abgefragten Gefahrstoffe und jeder der in 3.1 abgefragten wirkidentischen Alternativen bei regelmäßiger Anwendung bei Kindern, also bei einer Anwendung von z. B. zwei- bis dreimal die Woche über einen längeren Zeitraum von mehreren Monaten hinweg (bitte die Studien etc. angeben, von denen die Staatsregierung Kenntnis hat und die hierüber Auskunft erteilen)?**

Die Staatsregierung hat keine Kenntnis von Studien über die Wirkung der in 2.1 abgefragten Gefahrstoffe. Ansonsten wird auf die Antwort zu den Fragen 5.1 bis 5.3 sowie 7.1 bis 7.3 hingewiesen.