

# 1. Inleiding

Hormoonontregelende chemische stoffen ("hormoonontregelaars") zijn stoffen die een of meer functies van de hormoonhuishouding verstoren en bijgevolg schadelijke effecten veroorzaken. Niet alleen is de kennis over hormoonontregelaars gestegen, ook de publieke en politieke belangstelling ervoor is gegroeid. Naar aanleiding daarvan heeft de Commissie in 1999 haar "Strategie voor hormoonontregelaars"[[1]](#footnote-1) gepubliceerd. Hierin wordt een aantal acties op EU-niveau voorgesteld en wordt beschreven welke stappen moeten worden ondernomen op korte termijn (onderzoek en internationale samenwerking), middellange termijn (testmethoden) en lange termijn (regelgeving) met het oog op de algemene doelstelling om blootstelling tot een minimum te beperken[[2]](#footnote-2).

In de wetgeving inzake biociden[[3]](#footnote-3) en gewasbeschermingsmiddelen[[4]](#footnote-4) zijn regelgevingsimplicaties met betrekking tot hormoonontregelaars vastgelegd. De wetgeving vereist ook dat de Commissie voorschrijft hoe de criteria voor hormoonontregelaars moeten worden vastgesteld, door middel van handelingen "ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen"[[5]](#footnote-5). Gewasbeschermingsmiddelen beschermen planten tegen schadelijke organismen (bijvoorbeeld herbiciden of insecticiden in de landbouw). Biociden voorkomen de verspreiding van schadelijke organismen en bestrijden deze (bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen in ziekenhuizen).

De Commissie heeft bijzondere aandacht besteed aan haar taak criteria te ontwikkelen op deze twee gebieden. Het resultaat hiervan is te vinden in twee ontwerpmaatregelen[[6]](#footnote-6), die nu de vastgestelde procedures met (deskundigen van) de lidstaten en de andere EU-instellingen zullen doorlopen, voorafgaand aan de definitieve vaststelling door de Commissie. Hoewel voor de twee maatregelen niet dezelfde procedures gelden, hield het onderzoek van de problematiek door de Commissie verband met beide gebieden, die parallel zullen worden behandeld[[7]](#footnote-7).

In deze mededeling worden de wetenschappelijk gefundeerde besluiten uiteengezet die aan de basis liggen van de twee ontwerpmaatregelen. Zij gaat vergezeld van een effectbeoordeling waarin de stand van de wetenschap wordt belicht met betrekking tot verschillende criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars. Bovendien biedt zij informatie over de mogelijke gevolgen[[8]](#footnote-8). De effectbeoordeling is gebaseerd op een voorbereidende screening van werkzame stoffen die zijn goedgekeurd voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden en waarover informatie op het niveau van de EU beschikbaar was. Zij houdt dan ook geen beoordeling in van specifieke stoffen in het kader van de desbetreffende wetgeving (de verordeningen inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden)[[9]](#footnote-9).

In deze mededeling wordt uiteengezet op welke punten de Commissie tot een conclusie is gekomen en worden deze binnen de bredere context geplaatst; tegelijkertijd wordt beklemtoond dat sommige aspecten van het debat niet rechtstreeks relevant zijn voor de specifieke taak van de Commissie om criteria vast te stellen om te bepalen welke stoffen al dan niet onder de hormoonontregelaars vallen (zie deel 2). De implicaties van de vaststelling van criteria wordt uiteengezet voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden (deel 3) en voor andere EU-regelgevingsgebieden (deel 4) en de andere lopende of aanstaande acties van de Commissie met betrekking tot hormoonontregelaars worden overlopen (deel 5).

De conclusies van de Commissie bouwen voort op de werkzaamheden met de lidstaten, de inbreng van regelgevende agentschappen van de EU, onafhankelijke wetenschappelijke comités die de Commissie adviseren, het interne wetenschappelijke orgaan van de Commissie (het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek[[10]](#footnote-10)), op multilaterale en bilaterale samenwerking met derde landen op wetenschappelijk en regelgevingsgebied en ook op uitgebreide contacten met belanghebbenden gedurende de afgelopen 15 jaren[[11]](#footnote-11).

Uit deze besprekingen is gebleken hoe complex dit thema is; dat blijkt ook hierdoor, dat nog geen enkel ander land tot nu toe juridisch bindende wetenschappelijke criteria heeft vastgesteld om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn. Tegen deze achtergrond heeft de Commissie de maatregelen degelijk voorbereid, hetgeen niet binnen de wettelijke termijn van december 2013 kon worden afgerond. Naar aanleiding van een uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (Gerecht) in december 2015[[12]](#footnote-12) heeft de Commissie de medewetgevers van de EU laten weten dat zij zich ondubbelzinnig zou blijven inzetten om haar lopende werkzaamheden, die op dat tijdstip nagenoeg waren afgerond, te beëindigen en de criteria voor te stellen vóór de zomer van 2016.

# 2. Het debat over de criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars en de conclusies van de Commissie

Een aantal belangrijke wetenschappelijke kwesties is voorwerp van discussie en onderzoek; sommige van deze kwesties zijn rechtstreeks van invloed op de ontwerpmaatregelen inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Verschillende punten hebben niet enkel betrekking op hormoonontregelaars, maar maken deel uit van een meer algemeen debat over toxicologie.

***Wat zijn hormoonontregelaars?***

In 2002 heeft het Internationaal Programma voor chemische veiligheid, een gezamenlijk programma van verschillende VN-organisaties waaronder de Wereldgezondheidsorganisatie, deze gezaghebbende definitie van hormoonontregelaars geformuleerd: *"exogene stoffen of mengsels van stoffen die een of meer functies van het hormoonsysteem verstoren en als gevolg daarvan schadelijke gezondheidseffecten veroorzaken in een intact organisme of het nageslacht of (deel)populaties daarvan*"[[13]](#footnote-13). Nieuw in deze definitie was de aanwezigheid van een tweede element. Gewoonlijk wordt de toxiciteit van chemische stoffen bepaald aan de hand van "eindpunten" — anders gezegd de vraag of er schadelijke effecten zijn. Het nieuwe, bijkomende element ligt in het concept "werking", de wijze waarop een chemische stof effect heeft (zie figuur).

**Figuur**

**Schadelijk effect**

**Endocriene werking**

**Causaliteit/correlatie  
("en als gevolg daarvan")**

Met de wetenschappelijke ontwerpcriteria die nu worden voorgesteld, wordt beoogd naast het schadelijk effect ook het concept "endocriene werking" in de wettelijke bepalingen op te nemen als te overwegen element bij de identificatie van hormoonontregelaars in de twee betrokken productsectoren.

Meer specifiek wordt de endocriene werking in de criteria beschreven als "*het inherente vermogen van een stof om met een of meer componenten van een endocrien systeem te interageren of om deze te verstoren*", zonder dat zij noodzakelijkerwijs tot schadelijke effecten leidt. In overeenstemming met het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid wordt ook verduidelijkt dat een endocriene werking op zich geen (eco)toxicologisch gevaar inhoudt[[14]](#footnote-14).

Momenteel staan in de bespreking over de endocriene werking de hormoonsystemen met betrekking tot oestrogeen, androgeen en schildklierhormoon en de steroïdogenese centraal — omdat enkel op die gebieden genormaliseerde tests bestaan[[15]](#footnote-15). De ontwerpmaatregelen zijn echter niet beperkt tot deze hormoonsystemen, met het oog op de afstemming op wetenschappelijke ontwikkelingen in de toekomst.

***Definitie van "schadelijk effect"***

In de criteria moest onder meer worden ingegaan op de kwestie in verband met de definitie van het "schadelijk effect". De Commissie zal de definitie van het Internationaal Programma voor chemische veiligheid hanteren. Die luidt als volgt: "*een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem of (deel)populatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren*[[16]](#footnote-16)".

De uitdaging bestaat erin de mogelijk schadelijke aard van een effect op suborganisch niveau (moleculair of celniveau) te beoordelen. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid heeft in 2013 besloten een onderscheid te maken naargelang van de waargenomen mate van verandering: "*daarom zullen deskundigen geval per geval de toxicologische relevantie van [...] veranderingen moeten beoordelen. Over het algemeen kunnen tijdelijke, inconsistente en geringe schommelingen op biochemisch en moleculair niveau als adaptief (d.w.z. niet-schadelijk) worden aangemerkt, terwijl blijvende, consistente en permanente veranderingen op het niveau van cellen, organen of organismen, met pathologie of functiebeperking in vivo als gevolg, evenals ontwikkelingen volgens een verschillend tempo als schadelijk kunnen worden aangemerkt*[[17]](#footnote-17)". De Commissie volgt deze benadering.

In de criteria wordt tevens benadrukt dat de met hormonen samenhangende schadelijke effecten die slechts een indirect gevolg zijn en met name zijn veroorzaakt door niet-endocriene toxiciteit, er niet toe leiden dat een stof wordt aangemerkt als hormoonontregelaar[[18]](#footnote-18). Deze toelichting is nodig, want er kunnen reacties van het hormoonsysteem optreden die, zoals geldt voor het resultaat van elke algehele toxiciteit, eerder het gevolg zijn dan de oorzaak van het specifieke schadelijk effect dat wordt waargenomen.

***Vaststelling van de causaliteit***

Centraal in de definitie uit 2002 staat het verband tussen de werking en het schadelijk effect (de wending "en als gevolg daarvan"). Dit roept de vraag op in hoeverre dit verband duidelijk moet zijn vastgesteld — de mate waarin strikte causaliteit is vereist. In 2013 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid geconcludeerd dat er nood is aan *"overtuigende empirische gegevens voor een biologisch plausibel causaal verband tussen de [endocriene werking] en de schadelijke effecten die door middel van onderzoek worden vastgesteld in een intact organisme*", d.w.z. "overtuigende empirische gegevens" om causaliteit vast te stellen. Het alternatief zou een striktere benadering van causaliteit zijn geweest (door bijvoorbeeld te verlangen naar een "sluitend bewijs" van het verband). De Commissie is van oordeel dat het in de praktijk bijzonder moeilijk zal zijn om "sluitend bewijs" van causaliteit te leveren. Daarom wil de Commissie conceptueel uitgaan van overtuigende gegevens ("biologische plausibiliteit") voor de vaststelling van causaliteit.

***De relevantie van "categorieën"***

In het debat over criteria om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn, werd soms voorgesteld een systeem van "categorieën" hormoonontregelaars in te stellen. Deze "categorieën" geven aan in welke mate er wetenschappelijk bewijs bestaat voor de endocriene werking, het schadelijk effect en het oorzakelijk verband tussen beide (of een combinatie van deze elementen)[[19]](#footnote-19). Voorgestelde categorieën zijn bijvoorbeeld "vermoedelijk hormoonontregelende stoffen", of stoffen die enkel een endocriene werking vertonen (d.w.z. zonder wetenschappelijk bewijs voor een schadelijk effect).

De Commissie is van oordeel dat de vaststelling van verschillende categorieën van *eventuele* hormoonontregelaars niet bijdraagt aan de identificatie van *reële* hormoonontregelaars in het kader van biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Bovendien zou een dergelijke categorisering bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden de rechtszekerheid voor regelgevende instanties en belanghebbenden verminderen, zonder dat de baten voor de bescherming van gezondheid en milieu zijn vastgesteld[[20]](#footnote-20).

***Het debat over een "veilige drempelwaarde" voor hormoonontregelaars***

## Gewoonlijk wordt de veiligheid van een chemische stof aangetoond aan de hand van een "veilige drempelwaarde". Deze geeft aan onder welke dosis naar verwachting geen schadelijk effect zal optreden[[21]](#footnote-21). Zodra dit niveau proefondervindelijk is vastgesteld, wordt doorgaans een veiligheidsmarge ingebouwd door de eerder vastgestelde drempel tot een klein percentage daarvan te verlagen — bijvoorbeeld tot 1 % van de eerder vastgestelde drempel. Dit concept wordt in de hele wereld door regelgevende instanties gehanteerd[[22]](#footnote-22), maar geeft niettemin aanleiding tot controverse op het gebied van hormoonontregelaars — waar discussie is over de vraag of een veilige drempelwaarde überhaupt kan worden vastgesteld, dan wel de risico's geval per geval kunnen worden beoordeeld. De Commissie acht een antwoord op de vraag of er een drempel bestaat, niet nodig en niet passend voor de vaststelling van wetenschappelijke criteria om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn.

## *De relevantie van de werkzaamheid*

De werkzaamheid van een chemische stof beschrijft het vermogen van die stof om een effect teweeg te brengen bij een specifiek doseringsniveau[[23]](#footnote-23). In de algemene wetgeving van de EU betreffende de indeling van chemische stoffen[[24]](#footnote-24) — op basis van het wereldwijd geharmoniseerd systeem — wordt aan de hand van de werkzaamheid bepaald onder welke gevarencategorie een stof moet vallen[[25]](#footnote-25). Bij risicobeoordeling is het nodig de werkzaamheid in aanmerking te nemen. Dit kan ook nuttig zijn om stoffen te prioriteren en te screenen.

Om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn, is evenwel uitsluitend van belang of de stof al dan niet hormoonontregelende eigenschappen heeft (d.w.z. de *identificatie* van het gevaar, in tegenstelling tot de daaropvolgende *karakterisering*). Daarom heeft de Commissie geconcludeerd dat specifiek bij de vaststelling van wetenschappelijke criteria geen rekening hoeft te worden gehouden met de werkzaamheid van hormoonontregelaars. Pas wanneer een stof als hormoonontregelaar is aangemerkt, komt de vraag naar de werkzaamheid in beeld. In het effectbeoordelingsverslag dat bij deze mededeling hoort, wordt de werkzaamheid besproken en wordt het belang van de werkzaamheid beargumenteerd. Toch sluit de Commissie zich aan bij de brede wetenschappelijke consensus dat met de werkzaamheid geen rekening hoeft te worden gehouden voor de identificatie van hormoonontregelaars, maar wel bij de evaluatie van het werkelijke risico van hormoonontregelaars.

## *Regelgeving gebaseerd op "gevaar" of "risico"*

De regelgeving inzake chemische stoffen kan op twee verschillende manieren worden benaderd: op basis van een gevaren- of een risicoanalyse. Bij een op gevaren gebaseerde benadering gaat de regelgeving uit van de intrinsieke eigenschappen van stoffen, zonder rekening te houden met de blootstelling aan de stof. Bij een op risico's gebaseerde benadering wordt wel rekening gehouden met de blootstelling. Het onderscheid tussen deze twee benaderingen wordt vaak uitgelegd aan de hand van een vergelijking met het dierenrijk: een leeuw is intrinsiek gevaarlijk, maar een leeuw die veilig in een dierentuin is opgesloten, vormt geen risico, aangezien er geen blootstelling is. Op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen zijn er diverse EU-wetgevingsinstrumenten waarin toxicologische veiligheid vanuit een gevarenanalyse wordt benaderd, terwijl andere deze vanuit een risicoanalyse benaderen[[26]](#footnote-26) [[27]](#footnote-27).

De uitdaging voor de Commissie is niet zozeer te besluiten hoe de stoffen worden gereguleerd, maar wel de vaststelling van criteria om te bepalen welke stoffen al dan niet hormoonontregelaars zijn voor de toepassing van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De wetgever heeft de regelgevingsimplicaties al vastgelegd in de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen (2009) en biociden (2012). In dat kader worden hormoonontregelaars over het algemeen verboden op grond van gevaar[[28]](#footnote-28), zonder specifieke risicobeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met de blootstelling (soms wordt hier evenwel geval per geval van afgeweken in overeenstemming met de wetgeving — op basis van een gevaren- of risicoanalyse of sociaaleconomische overwegingen).

**3.**  **Welke implicaties hebben de criteria voor het regelgevingskader inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen?**

De EU-wetgeving inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen bepaalt dat werkzame stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben, niet worden goedgekeurd, tenzij de blootstelling — in het geval van gewasbeschermingsmiddelen — of het risico — in het geval van biociden — verwaarloosbaar is. In principe moet de vraag of een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel of biocide hormoonontregelende eigenschappen heeft, bij elke goedkeurings- of verlengingsprocedure opnieuw worden beoordeeld. Bovendien gelden de goedkeuringen van werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden gebruikt slechts voor een beperkte periode en moeten zij regelmatig al dan niet worden verlengd.

Een aantal van de schadelijke gevolgen van hormoonontregelaars (bijvoorbeeld effecten op de voortplanting) wordt al jarenlang geëvalueerd. Zo komt het dat in de praktijk een groot aantal stoffen waarvan de hormoonontregelende eigenschappen zijn aangetoond, ook nu al verboden zijn in de EU. Maar met de nieuwe criteria zullen de beoordelingen nauwkeuriger zijn en de recentste evoluties volgen.

Om snel actie te ondernemen en rekening te houden met recente wetenschappelijke ontwikkelingen zullen de meest nauwkeurige wetenschappelijke criteria meteen worden toegepast, behalve ingeval reeds is gestemd over een ontwerpverordening van de Commissie, maar deze nog niet is vastgesteld. Bovendien wil de Commissie ervoor zorgen dat de beoordelingswerkzaamheden zo snel mogelijk van start kunnen gaan zodra de criteria zijn goedgekeurd. Daarom verzoekt zij vandaag de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Agentschap voor chemische stoffen om voor afzonderlijke goedgekeurde werkzame stoffen, waarvoor aanwijzingen bestaan dat zij voldoen aan de criteria om als hormoonontregelaars te worden aangemerkt, na te gaan of zij hormoonontregelende eigenschappen hebben, uitgaande van de criteria in de vandaag voorgestelde ontwerpteksten. Dit zou ertoe bijdragen dat deze twee regelgevende agentschappen erop voorbereid zijn om de criteria toe te passen zodra deze overeenkomstig de geldende regelgevingsprocedures van kracht worden.

## *Redenen voor eventuele afwijkingen afstemmen op de stand van de wetenschappelijke en technische kennis*

Zowel in de wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen als in die betreffende biociden worden werkzame stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben, verboden op grond van gevaar.Toch geldt hier een beperkt aantal uitzonderingen. De biocidenwetgeving voorziet in uitzonderingen op grond van een "verwaarloosbaar risico" en sociaaleconomische overwegingen. De gewasbeschermingsmiddelenwetgeving voorziet in uitzonderingen op grond van "verwaarloosbare blootstelling" of, in bepaalde situaties en onder strikte voorwaarden, een ernstig fytosanitair gevaar. In het kader van hormoonontregelaars heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid het beginsel van een op risico gebaseerde benadering voor gewasbeschermingsmiddelen onderschreven[[29]](#footnote-29). De wetenschappelijke en technische kennis heeft zich verder ontwikkeld en doet vermoeden dat hormoonontregelaars op dit gebied zoals de meeste andere stoffen op basis van risico kunnen worden beoordeeld. Om die reden heeft de Commissie, in overeenstemming met het door de medewetgevers verleende mandaat[[30]](#footnote-30), geconcludeerd dat de redenen voor eventuele afwijkingen voor gewasbeschermingsmiddelen moeten worden bijgewerkt en overeenkomstig de biocidenwetgeving moeten refereren aan "verwaarloosbaar risico"; terzelfder tijd moet voor hormoonontregelaars het concept van een verbod op grond van gevaar worden gehandhaafd en moet een even hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu worden gewaarborgd.

# 4. Welke implicaties hebben de voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen vastgestelde criteria voor andere regelgevingsgebieden?

De wetenschappelijke criteria om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn, worden vastgesteld om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen uit hoofde van de EU-wetgeving voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen. De criteria zijn uitsluitend op deze twee regelgevingsgebieden van toepassing en hebben geen direct rechtsgevolg voor andere gebieden van het EU-recht. Het is de bedoeling criteria te verstrekken aan de desbetreffende EU-instanties (Europees Agentschap voor chemische stoffen, Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, Commissie) en de lidstaten.

Zoals hierboven werd uiteengezet, zijn de voorgestelde criteria volledig in overeenstemming met de definitie van het Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze definitie is niet nieuw en biedt een gemeenschappelijke basis voor alle EU-beleidsgebieden in verband met chemische veiligheid. De definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie wordt reeds toegepast voor de identificatie van hormoonontregelaars in het kader van andere wetgeving en zal naar verwachting in gebruik blijven, in het licht van de vaststelling van de criteria door de Commissie.

In het regelgevend kader van de EU wordt hoe dan ook reeds gewerkt met het concept "hormoonontregelaars" (weliswaar zonder dat in de EU-wetgeving criteria zijn vastgesteld om te bepalen welke stoffen hormoonontregelaars zijn). Zo heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen in zijn "Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie" stoffen opgenomen louter op grond van hun hormoonontregelende eigenschappen[[31]](#footnote-31). Het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid heeft de veiligheid van verschillende cosmetische ingrediënten met betrekking tot hun hormoonontregelende eigenschappen beoordeeld[[32]](#footnote-32). De Commissie heeft hormoonontregelaars opgenomen in het kader van de uitvoering van de EU-wetgeving inzake waterkwaliteit[[33]](#footnote-33) en heeft het in de handel brengen van hormoonontregelaars beperkt in het kader van Reach[[34]](#footnote-34). Anders dan op de twee beleidsgebieden die onder de ontwerpmaatregelen vallen, bestaat hier geen juridische verplichting om criteria vast te stellen ter bepaling van welke stoffen hormoonontregelaars zijn.

# 5. Overige activiteiten van de Commissie

Naast de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars zal de Commissie haar inspanningen opvoeren met andere activiteiten op de drie gebieden die in de EU-strategie voor hormoonontregelaars worden genoemd, om de blootstelling aan hormoonontregelaars tot een minimum te blijven beperken in overeenstemming met het zevende milieuactieprogramma. Deze activiteiten kunnen verder worden uitgebreid door fora te ontwikkelen om de uitwisseling van informatie te verdiepen en zowel onder wetenschappers als onder regelgevers een consensus tot stand te brengen, in overeenstemming met de strategie.

### *Onderzoek*

Sinds de vaststelling van de EU-strategie voor hormoonontregelaars in 1999 werden met de kaderprogramma's van de EU voor onderzoek meer dan 50 multinationale gezamenlijke onderzoeksprojecten ondersteund voor meer dan 150 miljoen EUR aan financiering. In het kader van Horizon 2020 wordt verder onderzoek gestimuleerd om meer kennis te vergaren en betrouwbare wetenschappelijke gegevens te verstrekken aan regelgevende instanties en beleidsmakers op het gebied van de toxicologie. Van grote betekenis is het Europees initiatief voor menselijke biomonitoring, dat zal fungeren als Europees kenniscentrum voor het meten van de blootstelling van de mens aan chemische stoffen. Ook het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek speelt een belangrijke rol, bijvoorbeeld door beoordelingsmethoden en -benaderingen te ontwikkelen en deze uit te werken voor gebruik in het kader van regelgeving.

Met het oog op de toekomst vindt de Commissie het belangrijk om een goede doorstroming van vergelijkbare gevaren-, biomonitoring- en surveillancegegevens tussen de lidstaten en de agentschappen te waarborgen. Dit zou tegelijkertijd de aanpak van problemen in verband met gecombineerde blootstelling bevorderen[[35]](#footnote-35). De Commissie zal met medewerking van de EU-agentschappen en de lidstaten een webplatform ontwikkelen, dat samenwerking en uitwisseling van informatie zal bevorderen.

### *Internationale samenwerking*

De Commissie is een actieve partner in de werkzaamheden op mondiaal niveau, in het bijzonder die van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), met het oog op de toxicologische veiligheid en met name de identificatie van chemische stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Momenteel is een aantal tests voor het screenen van en testen op de endocriene werking van stoffen als OESO-testrichtsnoeren erkend en goedgekeurd, maar de werkzaamheden zijn nog niet afgerond. Aanvullende uitgebreide richtsnoeren zijn voorbereid om de testresultaten te helpen interpreteren.

Volgens de Commissie is het van wezenlijk belang deze werkzaamheden voort te zetten en te intensiveren in het licht van de prioriteiten tot en met 2018 die in het kader van de OESO samen met de lidstaten zijn vastgesteld, zodat uiterlijk in 2025 de nodige erkende tests voorhanden zijn.

De Commissie onderhoudt ook regelmatige contacten met bevoegde autoriteiten in derde landen.

### *EU-regelgeving*

Zoals hierboven werd vermeld, hebben de regelgevende agentschappen van de EU, onafhankelijke wetenschappelijke comités, de Commissie en de lidstaten nu al oog voor hormoonontregelaars. Deze werkzaamheden worden gereguleerd door de sectorale wetgeving op gebieden zoals menselijke gezondheid (zowel consumenten als werknemers), diergezondheid en milieu. Voorbeelden hiervan zijn de EU-wetgeving inzake veiligheid en gezondheid op het werk (de wetgeving inzake chemische agentia op het werk[[36]](#footnote-36) betreft alle chemische stoffen, met inbegrip van hormoonontregelaars), veiligheid van levensmiddelen en diervoeders (wat een grondige beoordeling inhoudt van toxicologische risico’s, waaronder die van hormoonontregelaars) en consumentenproducten (bijvoorbeeld cosmetica en speelgoed), alsook de milieuwetgeving.

De beschikbaarheid van degelijke wetenschappelijke gegevens vormt echter duidelijk een grote uitdaging voor de regelgevende instanties. De Commissie zal daarom alle noodzakelijke maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de gegevensvereisten voor hormoonontregelaars worden geëvalueerd — ongeacht of zij zijn vastgelegd in EU-wetgeving, richtsnoeren van de Commissie, of richtsnoeren van de regelgevende agentschappen of onafhankelijke wetenschappelijke comités.

Bovendien zal de Commissie snel optreden om haar specifieke wettelijke verplichtingen inzake hormoonontregelaars in het acquis van de Unie verder na te komen. Meer bepaald:

Cosmeticaverordening van de EU: Overeenkomstig de cosmeticaverordening van de EU "*herziet de Commissie deze verordening voor wat betreft stoffen met hormoonontregelende eigenschappen*"[[37]](#footnote-37). Deze herziening had reeds moeten plaatsvinden. Een screening van bepaalde cosmetische ingrediënten in opdracht van de Commissie is nu bijna afgerond. De Commissie zal de herziening aan het eind van dit jaar voorstellen.

Reach: De goedkeuring van chemische stoffen in het kader van de Reach-verordening kan op twee verschillende manieren verlopen. Wanneer een veilige drempelwaarde kan worden vastgesteld, wordt goedkeuring verleend op grond van een gecontroleerd risico. Indien geen veilige drempelwaarde kan worden vastgesteld, kan alleen goedkeuring worden verleend "*wanneer wordt aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn*"[[38]](#footnote-38). De Commissie kreeg de opdracht "*een evaluatie uit [te voeren] om te beoordelen of, rekening houdend met de laatste ontwikkelingen op wetenschappelijk gebied, het toepassingsgebied van artikel 60, lid 3,* [goedkeuring op grond van sociaaleconomische voordelen in plaats van veilige blootstelling] *dient te worden uitgebreid*" tot hormoonontregelaars[[39]](#footnote-39). Na de voorstelling van de wetenschappelijke criteria die vandaag plaatsvindt, kan deze herziening worden voltooid. De Commissie zal deze aan het eind van dit jaar presenteren.

Wetgeving inzake waterkwaliteit: Het regelgevingskader inzake waterkwaliteit bevat meerdere expliciete verwijzingen naar hormoonontregelaars, bijvoorbeeld als stoffen die in het bijzonder moeten worden beschouwd als stoffen die tot verontreiniging kunnen leiden[[40]](#footnote-40). De Commissie moet regelmatig de lijst van prioritaire (gevaarlijke) stoffen toetsen[[41]](#footnote-41), evenals de stoffen die moeten worden opgenomen in de "aandachtstoffenlijst"[[42]](#footnote-42) en de kwaliteitsparameters met betrekking tot voor menselijke consumptie bestemd water[[43]](#footnote-43). Deze toetsingen vinden momenteel plaats overeenkomstig de toepasselijke wetgeving.

# 6. Conclusie

Wanneer de criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars zijn vastgesteld, is voldaan aan de wettelijke verplichtingen uit hoofde van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Na de goedkeuring zal het regelgevingssysteem van de EU het eerste ter wereld zijn waarin wetenschappelijke criteria voor hormoonontregelaars op wetgevingsniveau zijn vastgesteld.

Nu moeten de ontwerpmaatregelen de toepasselijke procedures doorlopen en snel worden afgerond, om te voldoen aan de wettelijke verplichting criteria in de wetgeving op te nemen. De Commissie roept de lidstaten en de betrokken EU-instellingen op om nauw samen te werken en constructief bij te dragen aan het verdere verloop van de procedure met het oog op een snelle goedkeuring van deze teksten.

Zoals reeds werd vermeld, verzoekt de Commissie bovendien de betrokken agentschappen om meteen van start te gaan met het onderzoek van afzonderlijke stoffen, zodat de procedure zo snel mogelijk kan verlopen zodra de criteria van kracht zijn.

In nauwe samenwerking met de regelgevende agentschappen van de EU, onafhankelijke wetenschappelijke comités, de lidstaten en de EU-instellingen, blijft de Commissie zich inzetten om de gezondheid en het milieu een hoog niveau van bescherming te bieden tegen toxicologische risico's. Zij is van mening dat met de twee maatregelen aanzienlijke vooruitgang wordt geboekt inzake hormoonontregelaars.

1. COM(1999) 706 definitief van 17 december 1999. [↑](#footnote-ref-1)
2. Onder meer dit aspect komt aan bod in het zevende milieuactieprogramma (Besluit nr. 1386/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 inzake een nieuw algemeen milieuactieprogramma voor de Europese Unie voor de periode tot en met 2020 "Goed leven, binnen de grenzen van onze planeet" (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 171)). [↑](#footnote-ref-2)
3. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1). [↑](#footnote-ref-3)
4. Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1). [↑](#footnote-ref-4)
5. Artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012. [↑](#footnote-ref-5)
6. Ontwerp voor een gedelegeerde verordening van de Commissie tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 en ontwerpverordening van de Commissie tot vaststelling van specifieke wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen en tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. [↑](#footnote-ref-6)
7. In het geval van gewasbeschermingsmiddelen stemt het Permanent Comité over de ontwerptekst (regelgevingsprocedure met toetsing). In het geval van biociden bespreekt een groep deskundigen van de lidstaten het ontwerp van gedelegeerde handeling. Beide maatregelen worden ook door het Parlement en de Raad behandeld, zij het volgens verschillende procedures (ontwerpmaatregel volgens regelgevingsprocedure met toetsing en vastgestelde gedelegeerde handeling). Om de samenhang van de twee handelingen te verzekeren, zal de Commissie beide teksten terzelfder tijd aan de medewetgevers van de EU voorleggen, zodat zij hun controletaken kunnen uitoefenen. [↑](#footnote-ref-7)
8. SWD(2016) 211. [↑](#footnote-ref-8)
9. De analyse in de effectbeoordeling bouwt onder meer voort op een in opdracht gegeven onderzoek, waarin bijna alle voor gewasbeschermingsmiddelen goedgekeurde werkzame stoffen (en de werkzame stoffen voor biociden waarover informatie op EU-niveau beschikbaar was) werden gescreend om de effecten te beoordelen van verschillende opties voor criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars in het kader van de verordeningen inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De screening vond plaats op basis van de beschikbare gegevens (geen bijkomende tests) en moest in beperkte tijd worden uitgevoerd. De screeningmethode werd voor dit doel ontwikkeld. De resultaten van de screening houden dan ook geen in het kader van de desbetreffende wetgeving uit te voeren beoordeling van specifieke stoffen in en lopen geenszins vooruit op toekomstige besluiten over werkzame stoffen uit hoofde van deze twee verordeningen. [↑](#footnote-ref-9)
10. De belangrijkste wetenschappelijke en beleidsverslagen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek zijn de verslagen van de deskundigenadviesgroep hormoonontregelende stoffen: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013); en "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-and-related-uncertainties>; https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting). [↑](#footnote-ref-10)
11. Meer informatie over de vele EU-activiteiten is beschikbaar op de desbetreffende portaalsite van de Commissie: <http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm> [↑](#footnote-ref-11)
12. Arrest in zaak T-521/14 (Zweden v. Commissie). [↑](#footnote-ref-12)
13. Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2. [↑](#footnote-ref-13)
14. Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment, 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, blz. 17 ("EFSA(2013)"). [↑](#footnote-ref-14)
15. Zie EFSA(2013), blz. 29. [↑](#footnote-ref-15)
16. Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (Environmental Health Criteria), 2009. [↑](#footnote-ref-16)
17. EFSA(2013), blz. 16. [↑](#footnote-ref-17)
18. Soms de "specificiteit van het schadelijk effect" genoemd. [↑](#footnote-ref-18)
19. Dergelijke categorieën worden gebruikt op sommige gebieden van de regelgeving inzake chemische stoffen. Niet te verwarren met werkzaamheidscategorieën (zie hieronder). [↑](#footnote-ref-19)
20. Dit sluit niet uit dat categorieën worden gebruikt als prioriteringsinstrument, bijvoorbeeld voor bijkomend onderzoek. [↑](#footnote-ref-20)
21. Uitgezonderd bijvoorbeeld bepaalde vormen van mutageniteit en genotoxische kankerverwekkendheid. Voor deze eindpunten worden in de huidige praktijk inzake risicobeoordeling geen drempelwaarden gehanteerd, d.w.z. er wordt aangenomen dat geen enkele mate van blootstelling zonder risico is. [↑](#footnote-ref-21)
22. De EFSA heeft erop gewezen dat "*over het algemeen voor de meeste toxische processen wordt aangenomen dat er een drempelblootstelling bestaat waaronder geen biologisch signifant effect optreedt*" (EFSA(2013), blz. 16). [↑](#footnote-ref-22)
23. De vergelijking van suiker met zoetstoffen kan dienen ter illustratie. In beide gevallen is zoetheid een intrinsieke eigenschap. Nochtans is de werkzaamheid van de meeste zoetstoffen veel hoger dan die van suiker, zodat een lagere dosis nodig is om een effect teweeg te brengen. [↑](#footnote-ref-23)
24. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1). [↑](#footnote-ref-24)
25. Bijvoorbeeld schadelijk/toxisch/dodelijk bij contact met de huid. [↑](#footnote-ref-25)
26. In het kader van het Refit-programma voert de Commissie momenteel een geschiktheidscontrole uit om deze aspecten grondiger te beoordelen (zie http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015\_grow\_050\_refit\_chemicals\_outside\_reach\_en.pdf). [↑](#footnote-ref-26)
27. In het algemeen krijgt in een op risico gebaseerde benadering het evenredigheidsbeginsel meer aandacht bij het nemen van regelgevingsbesluiten (d.w.z. risicomanagementbeslissingen). [↑](#footnote-ref-27)
28. Hormoonontregelaars mogen worden goedgekeurd mits risicobeperkende maatregelen worden getroffen en strikte voorwaarden in acht worden genomen. [↑](#footnote-ref-28)
29. EFSA(2013), blz. 47: "*Met risicobeoordelingen (waarbij rekening wordt gehouden met gegevens/voorspellingen inzake gevaren en blootstelling) worden de beschikbare gegevens optimaal benut* […] *om ten behoeve van risicomanagementsbeslissingen informatie te verstrekken over het risico en de zorgwekkendheid. Daarom kunnen hormoonontregelaars worden behandeld zoals de meeste andere stoffen die strekken tot bezorgdheid voor de gezondheid van de mens of het milieu, d.w.z. zij kunnen worden onderworpen aan een risicobeoordeling en niet uitsluitend aan een gevarenbeoordeling".* Deze benadering werd onderschreven door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid, een onafhankelijk wetenschappelijk comité voor niet-voedingsproducten dat de Commissie adviseert (Memorandum over hormoonontregelaars, 16.12.2014 (SCCS/1544/14)). [↑](#footnote-ref-29)
30. Artikel 78, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009. [↑](#footnote-ref-30)
31. <http://www.echa.europa.eu/nl/web/guest/candidate-list-table> [↑](#footnote-ref-31)
32. In SCCS/1554/14 worden voorbeelden vermeld. [↑](#footnote-ref-32)
33. Bijlage I bij Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84). [↑](#footnote-ref-33)
34. Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2016 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1). [↑](#footnote-ref-34)
35. D.w.z. toxiciteit als gevolg van gecombineerde blootstelling aan verschillende stoffen, soms "cocktaileffect" genoemd. [↑](#footnote-ref-35)
36. Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk (PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11). [↑](#footnote-ref-36)
37. Artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59). [↑](#footnote-ref-37)
38. Artikel 60, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach-verordening). [↑](#footnote-ref-38)
39. Artikel 138, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach-verordening). [↑](#footnote-ref-39)
40. Bijvoorbeeld artikel 2, lid 31, en punt 4 van bijlage VIII bij Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1). [↑](#footnote-ref-40)
41. Artikel 16, lid 4, van Richtlijn 2000/60/EG. [↑](#footnote-ref-41)
42. Artikel 8 ter, lid 2, van Richtlijn 2008/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid (PB L 348 van 24.12.2008, blz. 84). [↑](#footnote-ref-42)
43. Artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32). [↑](#footnote-ref-43)