

## **Fiche 1: Mededeling hormoonverstorende stoffen**

### **1. Algemene gegevens**

*a) Titel voorstel*

Mededeling van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad inzake hormoonontregelaars en de ontwerphandelingen van de Commissie tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie daarvan in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden

*b) Datum ontvangst Commissiedocument*

15 juni 2016

*c) Nr. Commissiedocument*

COM(2016) 350

*d) EUR-Lex*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52016DC0350>

*e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board*

Impact assessment: SWD(2016)211

Opinie Impact-assessment Board: SEC(2016)305

*f) Behandelingstraject Raad*

Voor gewasbeschermingsmiddelen stemt een expertcomité over een ontwerp waarmee de criteria in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening<sup>1</sup> worden opgenomen (regelgevingsprocedure met toetsing). Hierbij moet een gekwalificeerde meerderheid worden gehaald. Voor het vaststellen van de criteria in de Biocidenverordening<sup>2</sup> bespreekt een expertgroep, waarin (o.a.) deskundigen van de lidstaten vertegenwoordigd zijn, het desbetreffende ontwerp, maar omdat het een gedelegeerde handeling betreft kan dit comité alleen adviseren, waarna de Commissie de gedelegeerde handeling zelf kan

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) Nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

<sup>2</sup> Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

vaststellen.

In beginsel worden beide ontwerpen niet inhoudelijk in de Raad behandeld. Voor gewasbeschermingsmiddelen geldt de regelgevingsprocedure met toetsing. Voor biociden kan de Raad na vaststellen door de Commissie, net als het Parlement, achteraf bezwaar maken, waarna de gedelegeerde handeling niet in werking kan treden. Om de samenhang van de twee ontwerpen te verzekeren, zal de Commissie beide teksten terzelfder tijd aan de medewetgevers van de EU voorleggen.

*g) Eerstverantwoordelijke ministeries*

Ministerie van EZ (Gewasbeschermingsmiddelenverordening) en Ministerie van IenM (Biocidenverordening) in nauwe samenwerking met Ministerie van VWS (coördinerende rol).

## **2. Essentie voorstel**

De verordeningen inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden bevatten onder meer regels over het gebruik van hormoonverstorende stoffen in deze producten. Deze verordeningen schrijven voor dat de Commissie wetenschappelijke criteria vaststelt voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen. De Commissie heeft daartoe twee ontwerpen opgesteld. In de mededeling worden deze twee ontwerpen toegelicht.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie van een hormoonverstorende stof van het *International Programme on Chemical Safety (IPCS)*, onderdeel van de *World Health Organisation (WHO)*. Deze definitie is algemeen aanvaard door wetenschappers en niet-gouvernementele organisaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet volgens deze definitie aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonstelsel tot nadelige effecten bij het intacte organisme leidt. Om een stof als hormoonverstorend voor het milieu te kunnen aanwijzen zijn de eisen vergelijkbaar, maar moet duidelijk zijn dat de nadelige effecten relevant zijn op populatieniveau. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband tussen beïnvloeding van het hormoonstelsel en nadelige effecten, stelt de Commissie in de mededeling voor om dit op basis van aannemelijkheid (*biological plausibility*) te beoordelen. Een

aanpak op basis van sluitend bewijs zou namelijk te rigide zijn en er toe kunnen leiden dat stoffen onterecht niet als hormoonverstorend zouden worden geïdentificeerd.

De Commissie concludeert dat het niet binnen haar mandaat valt om ook criteria voor potentieel hormoonverstorende stoffen te formuleren. Dit zou tevens onzekerheid creëren bij de bedrijven die middelen op de markt willen brengen.

Zowel in de wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen als in die betreffende biociden worden werkzame stoffen met hormoonverstorende eigenschappen verboden op grond van intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof, de zogenoemde gevaarsbenadering<sup>3</sup>. In beide verordeningen zijn echter uitzonderingsclausules opgenomen. In de Biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico', de zogenoemde risicobenadering. In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare blootstelling'. De Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevolgd wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Hierdoor kan een stof met hormoonverstorende eigenschappen dan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

De Nederlandse positie, relevant voor het voorliggende voorstel van de Commissie, is verwoord in de reactie van het kabinet op de publieke consultatie van de Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen<sup>4</sup>. De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet steunt de toepassing van de WHO/IPCS definitie als

---

<sup>3</sup> De gevaarsbenadering gaat uit van de intrinsieke eigenschappen van de stof. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico.

<sup>4</sup> Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken.

- Het kabinet pleit voor de introductie van een *weight of evidence* benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Het kabinet streeft naar één extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof', voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is, die wijzen op mogelijk hormoonverstorende eigenschappen. Verder onderzoek naar stoffen in deze categorie is vereist.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van afkapwaarden op basis van de sterkte van een stof (*potency cutoffs*) bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is. De reden is, dat dit onderdeel uitmaakt van de risicobeoordeling van een stof en niet van de identificatie van een hormoonverstorende stof.
- Het kabinet streeft naar toepassing van dezelfde set criteria voor alle relevante regelgeving.

Het kabinet streeft een hoog beschermingsniveau na voor mens en milieu. Gezien de mogelijke effecten op de gezondheid van de mens en op ecosystemen vindt het kabinet het wenselijk dat op Europees niveau zo snel mogelijk adequate criteria voor hormoonverstorende stoffen worden vastgesteld.

*b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Nederland heeft nog geen definitief oordeel over de ontwerpen van de Commissie maar steunt de doelstelling van een hoog beschermingsniveau die de Commissie nastreeft. Of dit hoge beschermingsniveau ook daadwerkelijk wordt bereikt, hangt af van de wijze waarop de ontwerpen in de praktijk zullen worden uitgewerkt. Hierover moet de Commissie eerst meer duidelijkheid geven. De Nederlandse inzet in de diverse gremia zal daarop zijn gericht.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

hormoonverstorende stoffen<sup>5</sup>:

- De toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorend aan te merken;
- Causaliteit tussen het optreden van een schadelijk effect en een stof met een hormoonverstorende werking moet op basis van *biological plausibility* beoordeeld worden;
- Geen *potency cutoffs* bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is.

Twee elementen uit de kabinetsreactie zijn echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is en het feit dat de criteria specifiek ontworpen zijn voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening als in de Biocidenverordening een gevaarsbenadering gevolgd, dat blijft zo en is de regel. De Commissie stelt echter voor om bij de uitzonderingsclausules in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering te hanteren. Het kabinet kan deze wijziging steunen. Dit is in lijn met de aanpak van de Biocidenverordening en reeds aangehaalde kabinetsreactie waarin is opgenomen dat, nadat een stof op basis van intrinsieke gevaarseigenschappen als hormoonverstorend is aangemerkt, risicomanagementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling. De mededeling lijkt hier een heldere lijn uit te zetten, maar deze wordt naar de mening van het kabinet niet voldoende gewaarborgd met de huidige voorstellen. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen, welke aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst.

Omdat deze nadere uitwerking op dit moment ontbreekt, is tevens onduidelijk wat de effecten van het voorstel zijn op het beschikbare biociden- en gewasbeschermingsmiddelenpakket. Het is niet uit te sluiten dat voor

---

<sup>5</sup> Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

gewasbescherming het beschikbare middelenpakket zal krimpen, ook voor kleine hoogwaardige teelten. De beschikbaarheid van een effectief middelenpakket is cruciaal om met een goed rendement producten van goede kwaliteit te kunnen produceren die ook geschikt zijn geëxporteerd te worden. Als voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule wordt gehanteerd, zullen alleen gewasbeschermingsmiddelen verdwijnen die stoffen met hormoonverstorende eigenschappen bevatten waarvan het gebruik een niet-verwaarloosbaar risico inhoudt. Middelen die stoffen met hormoonverstorende eigenschappen bevatten waarvan het risico van het gebruik verwaarloosbaar is, zullen daarmee beschikbaar blijven.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan de Eurocommissaris van gezondheid en voedselveiligheid (Vytenis Andriukaitis) aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu. Daarnaast hebben andere lidstaten een vergelijkbaar standpunt kenbaar gemaakt. Vanwege het behandelvoorbehoud wordt het kabinetsstandpunt ten aanzien van de criteria eerst met de Kamer besproken.

**4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van gelddruk en administratieve lasten**

a) *Bevoegdheid*

De Uniewetgever heeft in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening bepaald dat de Commissie wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen moet vaststellen via de vaststelling van een gedelegeerde handeling, respectievelijk de regelgevingsprocedure met toetsing (zie art. 5(3) van de Biocidenverordening en punt 3.6.5 van Bijlage II van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening). Het kabinet heeft derhalve een positieve grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid.

Echter, op grond van artikel 78, eerste lid, onder a, van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening acht de Commissie zichzelf bevoegd

om de uitzonderingsclausule met betrekking tot een 'verwaarloosbare blootstelling' in de bijlage bij de Gewasbeschermingsmiddelenverordening te wijzigen. Hoewel het kabinet inhoudelijk het wijzigen van deze clausule naar 'verwaarloosbaar risico' steunt, dient opgemerkt te worden dat er juridisch gezien discussie mogelijk is over de vraag of de Commissie met de wijziging van de uitzonderingsclausule van 'verwaarloosbare blootstelling' naar 'verwaarloosbaar risico' binnen haar bevoegdheid blijft en daarmee of de handeling kan worden vastgesteld via de regelgevingsprocedure met toetsing. Daarom heeft Nederland de Commissie verzocht de juridische dienst van de Commissie, bij voorkeur in samenwerking met de juridische dienst van de Raad, hierover een oordeel te laten vellen.

*b) Subsidiariteit*

Niet van toepassing.

*c) Proportionaliteit*

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit. De verordening voor gewasbeschermingsmiddelen en de verordening voor biociden regelen het veilig gebruik van stoffen en middelen. Definitieve criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening. Wel zijn interim-criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpen beogen definitieve criteria vast te leggen. Deze maatregelen zijn passend om het doel van de verordeningen (waarborging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu) te bereiken.

*d) Financiële gevolgen*

Er zijn geen financiële gevolgen voor de Nederlandse overheid bij de beoordeling van stoffen of middelen aan de hand van de voorgestelde criteria.

Eventuele budgettaire gevolgen voor Nederland worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Het kabinet is van mening dat de eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014-2020 en dat deze

moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de EU-jaarbegroting.

e) *Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten.*

Het betreft EU regelgeving, waardoor een gelijk speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel levert geen extra administratieve lasten op voor de overheid. Het voorstel voor gewasbeschermingsmiddelen kan impact hebben op de bedrijven in de land- en tuinbouw (mkb), indien het middelenpakket voor het bestrijden van ziekten, plagen en onkruiden afneemt. Het voorstel voor de biociden kan impact hebben op de toelatingshouder van biociden die stoffen met hormoonverstorende eigenschappen bevatten. Indien de dossiereisen worden verzaamd, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betreffende mkb bedrijven. Er zijn geen uitzonderingen of speciale regelingen voorzien voor het mkb.