



*Brussel 13.9.2018  
C(2018) 4727 final*

*Mevr. Christine Defraigne  
Voorzitter van de Senaat  
Paleis der Natie  
Natieplein 1  
1009 BRUSSEL*

*Mevrouw de voorzitter,*

*De Commissie dankt de Senaat voor zijn informatieverlag over hormoonontregelende stoffen. Aangezien een aantal van de aanbevelingen in het verslag van de Senaat tot de Europese instellingen is gericht, wenst de Commissie de Senaat haar reactie te doen toekomen.*

*Allereerst wijst de Commissie erop dat de Europese wetgeving inzake zowel biociden als gewasbeschermingsmiddelen thans wetenschappelijke criteria kent voor het identificeren van hormoonontregelende stoffen. De criteria voor het identificeren van hormoonontregelende stoffen in het kader van de wetgeving inzake biociden zijn op 4 september 2017 vastgesteld en sinds 7 juni 2018 van toepassing<sup>1</sup>. De criteria voor het identificeren van hormoonontregelende stoffen in het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen zijn op 19 april 2018 vastgesteld en worden met ingang van 10 november 2018 van toepassing<sup>2</sup>.*

*De Commissie merkt op dat de Senaat er de voorkeur aan zou hebben gegeven dat zij horizontale criteria voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen had vastgesteld die toepasbaar waren op verschillende wetgevingsteksten (aanbeveling 55 van het verslag van de Senaat). De Commissie herinnert er in dit verband aan dat de Europese medewetgevers de Commissie specifiek een mandaat hebben gegeven om wetenschappelijke criteria vast te stellen voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen in het kader van de Europese wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De Commissie heeft zich derhalve gehouden aan de grenzen van haar mandaat en in overeenstemming daarmee de criteria opgesteld. Zij wil echter benadrukken dat de*

---

<sup>1</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad.

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen.

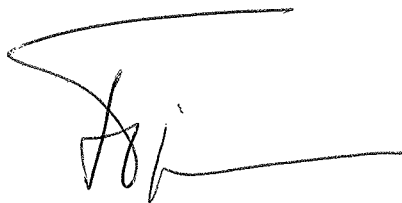
*wetenschappelijke criteria in de praktijk inhoudelijk identiek zijn voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.*

*De bovengenoemde rechtshandelingen zorgen voor handhaving van het hoge niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu dat tot stand is gekomen door de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De criteria voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen zijn zodanig geformuleerd dat er niet alleen stoffen onder vallen waarvan de nadelige gezondheidseffecten zijn aangetoond (gegevens van epidemiologische studies op mensen), maar ook stoffen waarvan de nadelige gezondheidseffecten verondersteld worden (gegevens van studies op dieren).*

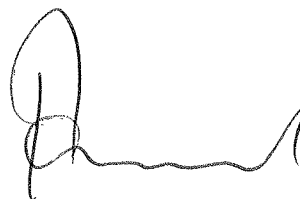
*De reactie van de Commissie op de meer technische opmerkingen in het verslag van de Senaat is opgenomen in de bijlage.*

*De Commissie hoopt dat deze uitleg de bezorgdheid wegneemt die de Senaat heeft geformuleerd en verheugt zich op de voortzetting van de politieke dialoog.*

*Met de meeste hoogachting,*



*Frans Timmermans  
Eerste vicevoorzitter*



*Vytenis Andriukaitis  
Lid van de Commissie*

## Bijlage

*De Commissie heeft de aanbevelingen aan de Europese instellingen die de Senaat in zijn verslag heeft opgenomen, zorgvuldig bekeken en geeft de onderstaande toelichting.*

### Over de categorieën

*Het is inderdaad zo dat in Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels<sup>3</sup> de term „verondersteld” („vermoedelijk” in het verslag van de Senaat) wordt gebruikt voor bepaalde gevarencategorieën, hoewel deze term niet uitdrukkelijk voorkomt in de teksten waarin de criteria voor hormoonontregelende stoffen worden geïdentificeerd. Dat neemt niet weg dat de verondersteld hormoonontregelende stoffen onder de door de Commissie vastgestelde criteria vallen, omdat de resultaten van studies op dieren in aanmerking worden genomen voor de identificatie van een stof als een hormoonontregelende stof voor de mens.*

*De term „verdacht” kwam niet voor in het voorstel van de Commissie van 2016, omdat er voor deze categorie hormoonontregelende stoffen geen regelgevende gevolgen zijn vastgesteld in de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden.*

### Aanbeveling 56: Identificatie van hormoonontregelende stoffen als zeer zorgwekkende stoffen binnen het kader van de REACH-verordening

*In artikel 57 van de verordening inzake chemische stoffen (REACH-verordening)<sup>4</sup> wordt het reeds mogelijk gemaakt om stoffen met hormoonontregelende eigenschappen te identificeren als zeer zorgwekkende stoffen, indien wetenschappelijk is bewezen dat zij kunnen leiden tot ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen genoemd onder artikel 57, onder a) tot en met e) (dat wil zeggen stoffen die zijn ingedeeld in de gevarenklassen kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit, van categorie 1A of 1B; dan wel stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend). In 2013 heeft de Commissie, in samenwerking met de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het stappenplan tot 2020 voor zeer zorgwekkende stoffen vastgesteld, waarin alle momenteel bekende zeer zorgwekkende stoffen zijn opgenomen, met inbegrip van de stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, zodat deze kunnen worden opgenomen in de lijst van kandidaatstoffen. De werkzaamheden van de Commissie, de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen met betrekking tot de uitvoering van de*

<sup>3</sup> 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, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>4</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 316 van 31.12.2006, blz. 1).

routekaart voor zeer zorgwekkende stoffen verlopen bevredigend, en de Commissie vertrouwt erop dat de doelstellingen zullen worden gehaald. De activiteiten met betrekking tot de evaluatie van de REACH-verordening maken deel uit van deze verbintenissen en moeten optimaal worden gebruikt.

Aanbeveling 57: Vaststelling van de classificatie van hormoonontregelende stoffen door één Europese instantie

De Senaat spreekt de wens uit dat de indeling van hormoonontregelende stoffen bij voorkeur door één Europese instantie wordt verricht, teneinde te voorkomen dat uiteenlopende indelingen in het leven worden geroepen. In dit verband wordt eraan herinnerd dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de Europese Autoriteit voor chemische stoffen, met steun van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie, momenteel werken aan de afronding van de gemeenschappelijke handleiding voor de toepassing van de criteria inzake hormoonontregelende stoffen. Het risico dat afwijkingen ontstaan wat betreft de identificatie van hormoonontregelende stoffen zou daardoor in beginsel zeer gering moeten zijn.

Aanbeveling 58: Validering van nieuwe testmethoden

Er zij op gewezen dat in het kader van het werkprogramma 2018–2020 van het onderzoeksprogramma Horizon 2020 een oproep tot het indienen van voorstellen is ingediend onder de titel: „Nieuwe testmethoden en controleprogramma's voor de identificatie van hormoonontregelende chemische stoffen”<sup>5</sup>, met een budget van 52 miljoen EUR. De uiterste datum voor het indienen van voorstellen was 18 april 2018 en de aanvullende informatie over de geselecteerde voorstellen zullen beschikbaar zijn in de loop van 2018. Voorts heeft de Commissie een reeks studies<sup>6,7,8</sup> opgezet om de prioriteiten vast te stellen voor de identificatie van testmethoden voor hormoonontregelende stoffen en de voortzetting van haalbaarheidsstudies.

---

<sup>5</sup> <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/sc1-bhc-27-2018.html>.

<sup>6</sup> Vaststelling van prioriteiten voor de ontwikkeling en validering van testmethoden en -benaderingen voor de beoordeling van hormoonontregelende stoffen:  
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6b464845-4833-11e8-bell-01aa75ed71a1>.

<sup>7</sup> Steun voor de organisatie van een workshop inzake schildklierverstoring:  
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/472d2c88-a8b1-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>.

<sup>8</sup> Tijdsaspecten van proeven met chemische stoffen met betrekking tot hun effecten op hormoonontregeling (in verband met de menselijke gezondheid en het milieu):  
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/58430e34-f4ef-11e7-bell-01aa75ed71a1/language-en>.

Aanbeveling 59: Aantonen van de onschadelijkheid van producten voordat deze op de markt worden gebracht

*Wat deze aanbeveling betreft, dient erop te worden gewezen dat in het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden alleen producten die geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van de mens, met name de gezondheid van kwetsbare bevolkingsgroepen, of op de gezondheid van dieren, en evenmin een onaanvaardbaar milieueffect hebben, in de handel mogen worden gebracht na een volledige dubbele evaluatie van de risico's in de vorm van een beoordeling van de werkzame stoffen op Europees niveau, gevolgd door een beoordeling van de betrokken producten op nationaal niveau.*

*Tevens dient erop te worden gewezen dat deze beide wetgevingsteksten onderling in overeenstemming zijn wat betreft de gevolgen voor een stof die als hormoonontregelende stof is aangemerkt: zo'n stof mag niet worden goedgekeurd, tenzij op grond van een zeer strikte derogatie (aanbeveling 60).*

Aanbevelingen 61 en 62: Niet-toxisch milieu en niet-toxische circulaire economie

*De Commissie wijst erop dat zij in januari 2018 een mededeling heeft uitgebracht over opties om te werken aan het snijvlak van chemicaliën-, product- en afvalwetgeving<sup>9</sup>, waarin is voorzien in het pakket circulaire economie. De in dat document gepresenteerde opties beogen immers de bevordering van niet-toxische materiaalcycli. Bovendien heeft de Europese Commissie onlangs een verslag gepubliceerd over de werking van de verordening betreffende chemische stoffen (REACH-verordening) en de herziening van bepaalde elementen, waaronder acties ter verbetering van de uitvoering van die verordening. Tot slot verricht de Commissie momenteel een evaluatie van de samenhang en doeltreffendheid van alle wetgeving betreffende chemische stoffen, met uitzondering van de REACH-verordening. Zodra die evaluatie is voltooid, zullen de resultaten daarvan en die van de evaluatie van de werking van de REACH-verordening uitwijzen of de wetgeving inzake chemische stoffen moet worden verbeterd, en zo ja, in welke zin.*

Aanbeveling 63: Etikettering van hormoonontregelende stoffen

*De etiketteringsvoorschriften voor mengsels zijn vastgelegd in de verordening betreffende de indeling en etikettering. De meeste hormoonontregelende stoffen met schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid worden vermeld op het etiket van mengsels die in de handel worden gebracht, omdat zij vaak ook kankerverwekkend zijn of toxiciteit voor de voortplanting of specifieke doelorgaantoxiciteit vertonen. Wat de etikettering betreft, bestaat er geen verplichting om de aanwezigheid van stoffen die kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch zijn, te vermelden. Artikel 33 van de REACH-verordening bepaalt dat consumenten leveranciers van een voorwerp kunnen vragen of dit stoffen bevat die als zeer zorgwekkend zijn geïdentificeerd, zoals hormoonontregelende stoffen.*

---

<sup>9</sup> COM(2018) 32 final, blz. 1.

#### Aanbeveling 64: Europees ecolabel

*Er zij op gewezen dat het verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van de implementatie van Verordening (EG) nr. 1221/2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) en van de verordening betreffende de EU-milieukeur<sup>10</sup> de rol van het Europees milieukeurmerk heeft bevestigd wat betreft de beperking van het milieueffect van consumptie en productie en de bevordering van milieuvriendelijke producten. De Commissie zet zich in om de prestaties van het milieukeursysteem van de EU te verbeteren en het systeem gericht te maken teneinde een groter cumulatief effect te bereiken. Wat betreft de mogelijkheid om hormoonontregelende stoffen uit te sluiten van de milieukeur van de Europese Unie, moet worden beklemtoond dat hormoonontregelende stoffen die in het kader van de REACH-verordening als zeer zorgwekkend zijn aangemerkt, reeds systematisch zijn uitgesloten van producten die in aanmerking komen voor de milieukeur van de Europese Unie. De mogelijkheid om verdere beperkingen in te stellen op hormoonontregelende stoffen zal nader worden onderzocht in het kader van de herziening of de ontwikkeling van EU-milieukeurcriteria voor de desbetreffende productgroep.*

#### Aanbevelingen 65 en 66: Statistieken en registers

*Tot slot wenst de Commissie eraan te herinneren dat statistieken en gegevens betreffende hormoongerelateerde ziekten en aandoeningen reeds beschikbaar zijn bij Eurostat<sup>11</sup>, het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie<sup>12</sup>, de Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling<sup>13</sup> en de Wereldgezondheidsorganisatie<sup>14</sup>.*

---

<sup>10</sup> SWD(2017) 252 final.

<sup>11</sup> <http://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-statistical-working-papers/-/KS-TC-16-008> en <http://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-statistical-working-papers/-/KS-CC-04-005>.

<sup>12</sup> <http://www.encre.eu/index.php> en <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-exposure-factors-statistics-and-references>.

<sup>13</sup> <http://www.oecd.org/health/obesity-update.htm> en <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-data.htm>.

<sup>14</sup> [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/en/](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en/) en [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/index1.html](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html).