

Fiche 1: mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Commissie aan het Europese Parlement, de Raad, het Europees Economisch Sociaal Comité en het Comité van de regio's.

Een alomvattend EU-kader voor hormoonontregelende stoffen

b) Datum ontvangst Commissiedocument

7 november 2018

c) Nr. Commissiedocument

COM(2018) 734

d) EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1542355822201&uri=CELEX:52018DC0734>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld.

f) Behandelingstraject Raad

Milieuraad

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport, in nauwe samenwerking met het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

2. Essentie voorstel

De Commissie herhaalt dat sinds de jaren '90 van de vorige eeuw de bezorgdheid over hormoonverstorende stoffen is toegenomen. Hormoonverstorende stoffen zijn chemische stoffen die de werking van het hormoonsysteem wijzigen en de gezondheid van mensen en dieren negatief beïnvloeden. De Commissie schetst het EU-beleid en de regulering van hormoonverstorende stoffen tot dusver.

Om de EU-burgers ook in de toekomst een hoog niveau van bescherming te bieden tegen hormoonverstorende stoffen, wil de Commissie de strategische aanpak daarvan de komende jaren baseren op de toepassing van het voorzorgsbeginsel. Deze aanpak heeft tot doel:

- 1) de algemene blootstelling van de mens en het milieu aan hormoonverstorende stoffen zoveel mogelijk te beperken;
- 2) de ontwikkeling van een grondige kennisbasis te versnellen met het oog op een doeltreffende en proactieve besluitvorming;
- 3) een actieve dialoog te bevorderen waarbij alle betrokkenen worden gehoord en samenwerken.

De drie doelen worden hieronder nader omschreven.

1)

Om de algemene blootstelling zoveel mogelijk te beperken zal de Commissie controleren of de EU-wetgeving inzake hormoonverstorende stoffen adequaat is om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen. Hierbij zal dezelfde aanpak worden toegepast als bij de identificatie van hormoonverstorende eigenschappen van stoffen, zoals reeds opgenomen de Gewasbeschermingsverordening en in de Biocidenverordening.

2)

Voor de ontwikkeling van een kennisbasis stelt de Commissie voor, voortbouwend op het huidige onderzoeks- en innovatiefinancieringsprogramma (Horizon 2020), om ook in het toekomstige programma (Horizon Europa) de nodige steun beschikbaar te stellen voor onderzoek naar hormoonverstorende stoffen.

3)

Om een actieve dialoog te bevorderen zal de Commissie:

- een jaarlijks forum over hormoonverstorende stoffen organiseren;
- haar steun voor de werkzaamheden van betrokken internationale organisaties verhogen;
- nagaan hoe hormoonverstorende stoffen kunnen worden opgenomen in het bestaande internationale systeem voor de indeling van chemische stoffen. Daardoor zou de identificatie van hormoonverstorende stoffen wereldwijd worden geregeld;
- een alles-in-één-webportaal over hormoonverstorende stoffen online brengen met duidelijke, uitgebreide en betrouwbare informatie voor EU-burgers;
- de lidstaten aanmoedigen om specifieke informatie en onderwijscampagnes over hormoonverstorende stoffen te ontwikkelen voor het ruime publiek en kwetsbare groepen.

3. Nederlandse positie ten aanzien van de mededeling/aanbeveling

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet vindt het van groot belang dat stoffen en artikelen veilig kunnen worden gebruikt. Het kabinet streeft naar een doortastende aanpak van hormoonverstorende stoffen, bij voorkeur in Europees en OESO verband. Het kabinet streeft ernaar de regelgeving zoveel mogelijk te

harmoniseren voor de verschillende toepassingen waarin hormoonverstorende stoffen kunnen voorkomen. Wel is het mogelijk dat de specifieke context tot differentiatie kan dwingen in de wijze waarop de stoffen worden gereguleerd.

Het uitgangspunt van het kabinetsbeleid is, dat het gebruik van hormoonverstorende stoffen niet mag leiden tot onaanvaardbare risico's voor mens en milieu. Het terugdringen van hormoonverstorende stoffen is ook van belang voor het realiseren van een circulaire economie. In opdracht van het kabinet wordt daarom onderzoek gedaan naar manieren om de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen terug te dringen. Enerzijds richt het zich op het op doeltreffende wijze identificeren van hormoonverstorende stoffen. Dit type onderzoek is vooral gericht op het aan de voorkant sturen. Anderzijds richt het onderzoek zich op het in kaart brengen van de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. Hiermee wordt beoogd de blootstelling omlaag te brengen door voor specifieke omstandigheden een handelingsperspectief te bieden of alternatieven aan te reiken. Deze kennis wordt gedeeld via de websites van het RIVM. Hierbij is speciale aandacht voor kwetsbare groepen, zoals zwangere vrouwen en pasgeborenen.

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

Algemeen

Het kabinet is het eens met de uitgangspunten die de Commissie uiteenzet in de mededeling over hormoonverstorende stoffen. Tegelijkertijd is het kabinet ontevreden over de lange periode die de Commissie nodig heeft gehad om de mededeling op te stellen. Al in november 2014 hebben 8 lidstaten waaronder Nederland de Commissie verzocht om een werkplan op te stellen om de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen te minimaliseren in alle relevante regelgeving. In de brief van 27 juli 2018, ondertekent door de bewindspersonen van 10 landen¹ waaronder de Staatssecretaris van IenW namens Nederland, is bezorgdheid geuit over het uitblijven van onder meer deze mededeling. De in de mededeling aangekondigde acties zijn over het algemeen minder verstrekkend en minder concreet dan op grond van het *7th Environment Action Programme (EAP-7)* mocht worden verwacht². Ook hadden de actiepunten in de mededeling naar mening van het kabinet meer specifiek, meetbaar en tijdsgebonden geformuleerd moeten worden.

Doorlichting regelgeving

Het kabinet is voorstander van een horizontale aanpak van hormoonverstorende stoffen in de regelgeving (dit wil zeggen: als een stof onder wetgeving A wordt aangemerkt als hormoonverstorende stof, dan wordt diezelfde stof ook als hormoonverstorend aangemerkt onder wetgeving B). Wel dient hierbij de kanttekening te worden gemaakt dat de criteria, zoals vastgesteld om hormoonverstorende stoffen onder de biociden- of gewasbeschermingsmiddelenverordening te

¹ Duitsland; Frankrijk; Finland; Letland; Litouwen; Luxemburg; Nederland; Noorwegen; Slowakije; Zweden

² <http://ec.europa.eu/environment/action-programme/>

identificeren, in de huidige vorm niet geschikt zijn om ook voor andere regelgeving te worden toegepast. Het probleem is dat de relevante testen, die door de OECD worden vastgesteld, niet wettelijk verplicht zijn.

Het kabinet is desondanks van mening dat Europese wet- en regelgeving ten aanzien van hormoonverstorende stoffen, zelfs als die op korte termijn minder ambitieus zou zijn dan nationale regels, toch efficiënter zijn. Het kabinet vindt het daarom van essentieel belang dat de Europese regelgeving uiteindelijk afdoende bescherming biedt.

Ontwikkelen van testmethoden voor hormoonverstorende stoffen

De ontwikkeling van testmethoden om hormoonverstorende stoffen te kunnen identificeren is van essentieel belang. De Commissie schetst het kader voor de besteding van onderzoeksgelden in het toekomstige kaderprogramma "Horizon Europa". Het gaat onder meer om: onderzoek naar de verdere ontwikkeling van de gevarenbeoordeling (bijvoorbeeld ook cocktaileffecten); onderzoek naar de verwijdering van zorgwekkende stoffen in de productiefase en aan het einde van de levenscyclus; onderzoek naar eco-innovatie om vervuiling van het milieu met gevaarlijke stoffen te herstellen.

Het kabinet vindt dit een belangrijk onderdeel van de plannen van de Commissie, omdat met de huidige testmethoden en strategieën nog niet altijd alle hormoonverstorende stoffen kunnen worden geïdentificeerd. Onderzoek hiernaar vindt zowel op nationaal als internationaal niveau op grote schaal plaats binnen EU-samenwerkingsverbanden. Nederlandse wetenschappers zijn daar nauw bij betrokken. Met name bij de OESO, waar de testen worden gevalideerd, wordt het RIVM gezien als koploper. Het werk van de OESO, waar het RIVM zo'n belangrijke rol in heeft, is echt de basis van het onderzoek naar manieren om te kunnen ontdekken of een stof hormoonverstorend is.

Het kabinet vindt het belangrijk dat reeds vastgestelde testmethoden wettelijke worden verplicht, daar waar relevant, voor de identificatie van hormoonverstorende stoffen. Daarnaast is het van belang dat het onderzoek naar teststrategieën ook in de toekomst kan worden voortgezet.

Onderdeel hiervan is ook de vermindering van het gebruik van proefdieren. De mededeling meldt hierover dat het ook voor hormoonverstorende stoffen noodzakelijk is om vooruitgang te boeken bij de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven. Het kabinet onderschrijft het belang hiertoe en zal de Commissie vragen om hiertoe concrete acties te formuleren.

Bevorderen van dialoog

De inclusieve, open en transparante benadering van het onderwerp hormoonverstorende stoffen sluit aan bij de aanpak van het kabinet. De Commissie doet vijf voorstellen om deze doelstelling vorm te geven.

Jaarlijks forum over hormoonverstorende stoffen

De Commissie zal een jaarlijks forum organiseren. Zo'n forum zal naar verwachting bijdragen aan uitwisseling van informatie over de wijze waarop de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen kan worden voorkomen en teruggedrongen. Het kabinet vindt dit een goed initiatief en zal waar mogelijk hieraan zowel met beleidsmatige als wetenschappelijke kennis bijdragen.

Ontwikkeling van internationale testrichtlijnen

Het is goed dat de Commissie haar steun voor de werkzaamheden van internationale organisaties wil verhogen. Dit heeft betrekking op onderzoek naar teststrategieën.

Internationaal systeem voor de indeling van chemische stoffen

Ook het voorstel van de Commissie om te onderzoeken hoe hormoonverstorende stoffen kunnen worden opgenomen in het bestaande internationale systeem voor de indeling van chemische stoffen, wordt door het kabinet gesteund. Dit zogenaamde *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) bestaat uit een serie pictogrammen in de vorm van een witte ruit met een rode rand. Enkele bekende voorbeelden zijn: ontvlambaar (vlam), giftig (doodshoofd) en milieugevaarlijk (boom zonder bladeren en een [dode] vis aan de oppervlakte).

Opzetten alles in één webportaal

Het kabinet steunt in beginsel het opzetten van een alles-in-één-webportaal over hormoonverstorende stoffen. Dit kan inzichtelijk maken wat de stand van zaken is op dit dossier. Wel is het zo dat het vullen van zo'n webportaal vragen opwerpt over de wetenschappelijk diepgang (de doelgroep) en de impact van de informatie (handelingsperspectief).

Informatievoorziening

De Commissie wil lidstaten aanmoedigen om specifieke informatie- en onderwijscampagnes te ontwikkelen over hormoonverstorende stoffen. Dit is een goed voorstel. In Nederland is al veel specifieke maar bovenal betrouwbare informatie ontwikkeld.

Gecombineerde blootstelling

De mededeling geeft voor combinatie-effecten aan dat er nog hiaten zijn in de kennis over het verkrijgen van volledig inzicht in gecombineerde blootstelling ("mengsel-/cocktaileffect") en daarom wordt nader onderzoek aangekondigd. Dit is teleurstellend.

In de Commissiemededeling betreffende combinatie-effecten van chemische stoffen uit 2012³ al is geconstateerd dat combinatie-effecten juist voor hormoonverstorende stoffen van belang zijn dat in 2015 zou worden gerapporteerd over nader onderzoek. In het EAP-7 is vervolgens aangegeven dat

³ COM(2012) 252 final

tegen 2020 de gecombineerde effecten van chemische stoffen en bezorgdheden inzake de veiligheid van hormoonverstorende stoffen effectief aangepakt zal zijn in alle relevante Uniewetgeving. Nu eerst weer nader onderzoek wordt voorgesteld, wordt het onmogelijk deze deadline te halen. Het kabinet zal dan ook vragen om uitwerking en een tijdlijn consistent met de aangekondigde acties in EAP-7.

Plan van aanpak en tijdlijn

Zoals uit bovenstaande blijkt is het kabinet matig positief over de voorgestelde acties. Het kabinet merkt wel op dat het vaag blijft wanneer de voorgestelde plannen daadwerkelijk zijn omgezet naar concrete actie met een einddatum en budget. Mogelijk is dit met het oog op de aanstaande verkiezingen nog niet ingevuld. Het kabinet zal de Europese Commissie vragen om aan de mededeling concrete acties en mijlpalen met datum toe te voegen. Op die manier is het beter mogelijk om prioriteiten te stellen in het beleid en de voortgang hiervan te bewaken.

Op dit moment wordt nog onderhandeld over de inhoud van het onderzoeksprogramma Horizon Europa. Het is nog allerm minst duidelijk of de plannen van de Commissie op dit punt in de voorgestelde vorm kunnen worden uitgevoerd.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

In Nederland worden de Europese regels gevolgd. Die worden maximaal benut om de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden. Nederland behoort tot de meer ambitieuze landen in Europa.

Vrijwel alle andere lidstaten zijn, net als Nederland, wel te spreken over de aangekondigde activiteiten, maar missen een plan van aanpak, inclusief tijdlijn.

Naar verwachting zal het Europees Parlement de mededeling van de Commissie weinig ambitieus vinden.

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

a) Bevoegdheid:

De grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid voor deze mededeling is positief. De (in de) mededeling (aangekondigde plannen/acties) heeft (hebben) met name betrekking op de beleidsterreinen milieu en interne markt. Ten aanzien van deze beleidsterreinen van de Unie is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten. Zie voor de interne markt artikel 4, lid 2, sub a VWEU en voor milieu artikel 4, lid 2, sub e, VWEU.

b) Subsidiariteit

De grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Er is veel handel tussen EU-landen in stoffen en artikelen waartoe een gelijk speelveld voor de industrie, maar ook een gezamenlijk hoog niveau van bescherming van gezondheid en milieu, nodig zijn. Daarom is het noodzakelijk dat de aanpak van de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen op Europees niveau wordt geregeld.

c) Proportionaliteit

De grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit is positief met daarbij een kanttekening. De mededeling is deels proportioneel. De Commissie wil op drie vlakken doelen nastreven, te weten: het doorlichten van de regelgeving, onderzoek en informatievoorziening. Op de laatste twee vlakken zijn de voorstellen van de Commissie proportioneel. Op het vlak van de doorlichting van de regelgeving, die overigens al eerder plaats had kunnen vinden, vindt het kabinet de ambitie van de Commissie te laag. -De Commissie zou bijvoorbeeld (in relevante regelgeving) reeds vastgestelde testmethoden wettelijk kunnen verplichten voor de identificatie van hormoonverstorende stoffen. Daarmee had het doel van de mededeling, namelijk de algemene blootstelling van mens en milieu aan hormoonverstorende stoffen zoveel mogelijk te beperken, beter bereikt kunnen worden.

d) Financiële gevolgen

Nederland is van mening dat de 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 jaarbegroting. De kabinetsinzet voor het volgende MFK is leidend voor een integrale afweging van middelen voor de periode na 2020; Nederland wil niet vooruitlopen op de besluitvorming over het volgende MFK.

Mogelijke gevolgen voor de nationale begroting worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht

De Commissie streeft een consequente benadering van de regelgeving met betrekking tot hormoonverstorende stoffen na. Hiervoor zal de Commissie de Europese regelgeving tegen het licht houden. Het is niet te verwachten dat na deze controle een substantiële wijziging van de administratieve lasten zal optreden.

Met betrekking tot de andere voorstellen uit de mededeling is niet te verwachten dat dit tot veranderingen in de administratieve lasten zal leiden.