

Vergaderjaar 2016–2017

**34 510**

**EU-voorstel: Mededeling 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 COM (2016) 350**

**Nr. 8**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 februari 2017

Hierbij breng ik u – mede namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu – op de hoogte van de recente ontwikkelingen ten aanzien van de criteria voor identificatie van hormoonverstorende stoffen bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze criteria zijn door de Europese Commissie (EC) opgesteld op basis van de Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en de Verordening (EU) 528/2012 betreffende het in de handel brengen en gebruik van biociden (hierna Gewasbeschermingsmiddelenverordening en Biocidenverordening).

De Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening bevatten onder meer regels over het gebruik van hormoonverstorende stoffen in deze producten. De verordeningen schrijven voor dat de EC wetenschappelijke criteria vaststelt voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen. Deze criteria bestaan uit een deel gericht op hormoonverstorende effecten op de menselijke gezondheid en een deel gericht op milieueffecten. Uitgangspunt voor de criteria is de WHO definitie van een hormoonverstorende stof. Deze definitie is algemeen aanvaard door wetenschappers en niet-gouvernementele organisaties. Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of andere organismen te kunnen aanwijzen, moet volgens deze definitie aangetoond worden dat de 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 moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband (causaliteit) stelt de EC voor om dit op basis van aannemelijkheid (biologische plausibiliteit) te beoordelen.

In zowel de Gewasbeschermingsmiddelenverordening als in de Biocidenverordening worden werkzame stoffen met hormoonverstorende

eigenschappen verboden op grond van de intrinsieke eigenschappen van de stof, de zogenoemde gevaarsbenadering. In beide verordeningen zijn uitzonderingsclausules opgenomen.

De uitzonderingsclausules voor de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening zijn echter verschillend. De EC heeft steeds voorgesteld om deze uitzonderingen op één lijn te brengen.

De EC heeft op 8 februari 2017 aangepaste wetenschappelijk criteria om hormoonverstorende stoffen te identificeren voorgelegd aan de lidstaten. Deze nieuwe voorstellen stuur ik u hierbij toe (bijlagen)<sup>1</sup>. Zij zullen met de lidstaten worden besproken op 28 februari 2017, waarbij de EC een stemming nastreeft voor de Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

De aangepaste voorstellen met de criteria zijn een vervolg op de eerdere voorstellen van de EC, waarover ik u heb geïnformeerd (Kamerstuk 34 510, nr. 6 en Kamerstuk 34 510, nr. 7). In de formulering van de criteria blijft de definitie van de WHO het uitgangspunt. Ongewijzigd is ook de verheldering van het gebruik van biologische plausibiliteit als operationalisering van causaliteit. Dat betekent dat het gemakkelijker wordt een stof te identificeren als hormoonverstorende stof.

Aanvullend stelt de EC in de huidige voorstellen voor:

- Om de toepassing van de criteria in het licht van de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening binnen zeven jaar te evalueren.
- Dat de criteria daadwerkelijk in werking treden zes maanden na het van kracht worden van de aanpassingen in de verordeningen.
- In tegenstelling tot de vorige set voorstellen (namelijk de criteria voor identificatie van hormoonverstorende stoffen en de uitzonderingsclausule) legt de EC nu slechts het voorstel voor criteria aan de lidstaten voor. Het voorstel om de uitzonderingsclausule van de Gewasbeschermingsverordening in overeenstemming te brengen met de Biocidenverordening is losgekoppeld en staat nu niet op de agenda van de vergadering van 28 februari 2017. De EC heeft het voornemen dit onderdeel op een later moment apart te behandelen.
- In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening onder de milieucriteria<sup>2</sup> (dus niet onder de criteria die zich richten op menselijke gezondheid) een mogelijkheid tot een uitzondering op te nemen voor werkzame stoffen die specifiek bedoeld zijn om hormoonverstorend op bepaalde doelwitorganismen te werken – denk aan insectengroeiregulatoren of plantenhormonen.

Als het EC voorstel in de praktijk zou treden, betekent dat dat stoffen die hormoonverstorend zijn voor de mens niet toelaatbaar zijn. Stoffen die (onder de milieucriteria) enkel een bedoelde hormoonverstorende werking hebben op een doelwitorganisme kunnen echter wel worden beoordeeld.

De beoordeling van deze stoffen dient dan risicogebaseerd plaats te vinden, op grond van het huidige Europese toetsingskader.<sup>3</sup> Dit leidt al dan niet tot een goedkeuring en toelating.

<sup>1</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

<sup>2</sup> Verordening (EG) Nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, bijlage 2, paragraaf 3.8.2. punt 2 (4)

<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.

## **Appreciatie**

### Algemeen

Nederland heeft in december 2016 gepleit voor het samen behandelen van en mogelijk ook stemmen over beide voorstellen: criteria voor identificatie van hormoonverstorende stoffen en de uitzonderingsclausule daarop. De EC heeft echter besloten om nu eerst het voorstel voor criteria te behandelen.

Gesteund door het advies van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) en het Rijksinstituut voor Milieu (RIVM) kan het kabinet de volgende voorstellen van de EC steunen:

- Binnen zeven jaar de toepassing van de criteria te evalueren.
- De criteria daadwerkelijk in werking te laten treden 6 maanden na het van kracht worden van de verordeningen. Op die manier kan er een uitvoeringsrichtsnoer voor de toelatingsautoriteiten klaar zijn, om een geharmoniseerde uitvoering te waarborgen. Hiervoor zal Nederland – op advies van het Ctgb – blijven pleiten.

### Aanpassing in milieucriterium van het EC voorstel

Het kabinet plaatst echter wel een kanttekening bij het voorstel van de EC om onder de milieucriteria als laatste toevoeging (paragraaf 3.8.2 punt 2 (4)) de mogelijkheid op te nemen om werkzame stoffen die specifiek bedoeld zijn om hormoonverstorend op bepaalde doelwitorganismen te werken – denk aan insectengroeiregulatoren of plantenhormonen – risicogebaseerd te kunnen beoordelen. Dit is namelijk niet de aangewezen plek daarvoor.

Het RIVM heeft daarnaast laten weten grote zorgen te hebben over de brede formulering van de geboden mogelijkheid voor deze groep stoffen en de huidige voorgestelde formulering niet acceptabel te vinden. Het Ctgb is van mening dat deze toevoeging aan de milieucriteria in principe niet thuis hoort op deze plaats in de Annex, maar wel van wezenlijk belang is. Deze groep stoffen past namelijk goed in het huidige beleid om gewasbescherming verder te verduurzamen door hun specifieke werking en soms lage risico. Daarnaast zorgen deze stoffen voor de noodzakelijke diversiteit in het middelenpakket om zo resistentie te voorkomen.

Het heeft de voorkeur van het kabinet om de mogelijkheid om werkzame stoffen die specifiek bedoeld zijn om hormoonverstorend op bepaalde doelwitorganismen te werken, op te nemen. Gelet op de bezwaren van het RIVM en het Ctgb dient dit wel te gebeuren op een aparte plaats in de verordening, onderscheiden van de criteria. De EC voorstellen voor criteria zouden immers zuiver zijn gericht op de identificatie van hormoonverstorende stoffen. We zullen ons daarom tot het uiterste inspannen om de voorgestelde toevoeging op een andere plek te positioneren. Daarnaast zullen we de EC vragen de voorstellen op het punt van het RIVM ten aanzien van de brede formulering te verduidelijken.

Het kabinet streeft ernaar om zo snel mogelijk de criteria vast te stellen. Deze criteria zijn namelijk een verbetering ten opzichte van de interim-criteria die nu worden gebruikt. Verder kan dan ook het uitvoeringsrichtsnoer worden afgerond, waar Nederland voor heeft gepleit, zodat de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen geharmoniseerd kunnen beoordelen op moment van inwerkingtreding van de criteria. Met de voorgestelde criteria maken we een stap voorwaarts om hormoonverstorende

stoffen in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de Biocidenverordening te kunnen identificeren. Dit is in het belang van mens en milieu.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
M.H.P. van Dam