



Datum: 24 augustus 2016

Opsteller: 5.1.2.e WOO

Vorige bespreking: -

Akkoord secretaris:

C-292.I.3a Hormoonontregelaars / endocrine disruptors – informatie aan het College

Inleiding:

De Commissie heeft half juni 2016 zijn voorstel bekend gemaakt voor criteria om hormoonontregelaars te beoordelen.

In dit document wordt ter informatie van het College kort uiteen gezet wat de huidige stand van zaken is, en in grove lijnen wat naar ons idee de toekomst gaat brengen.

Informatief deel

Voorgeschiedenis

Zowel in verordening 1107/2009 als in 528/2012 zijn teksten opgenomen waarin wordt aangegeven dat uiterlijk december 2013 een ontwerp beschikbaar moest zijn voor de maatregelen met betrekking tot specifieke wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (zie bijlage 1). Dat was echter niet het geval.

Zweden heeft in 2015 het Hof in Luxemburg verzocht de Commissie te dwingen hier daadwerkelijk wat mee te doen.

De Commissie heeft daarop een 'roadmap' gepubliceerd, en is half juni 2016 gekomen met een impactanalyse voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen, en een voorstel voor wetenschappelijke criteria waarmee kan worden vastgesteld wat moet worden verstaan onder hormoonontregelende stoffen.

Resultaat

Voor een korte heldere toelichting over hormoonontregelende stoffen: zie het informatieblad van de Commissie (bijlage 2).

Op dit moment betreffen de voorstellen alleen biociden en GBM, niet voor bijvoorbeeld cosmetica, Kaderrichtlijn water en REACH waar in potentie ook hormoonontregelaars worden toegepast – toepassing van de criteria op deze terreinen, zou vergaande consequenties hebben. Dit wordt echter voorlopig niet opgepakt.

In juni 2016 is het voorstel van de Commissie besproken tijdens een zitting van de SCoPAFF en CA. Kort samengevat wil de Commissie de WHO definitie gaan volgen, eventueel met enkele aanpassingen. Tot nu toe is men het daar niet eens over kunnen worden; NL heeft, net als een aantal andere lidstaten, verzocht om een studievoorbehoud. Intussen hebben 3 departementen (VWS, IenM en EZ) gewerkt aan het opstellen van een zogenaamde 'BNC fiche', een advies aan de Tweede Kamer (bijlage 3).

Het Ctgb en het RIVM hebben daar elk vanuit hun eigen invalshoek een gezamenlijke bijdrage aan geleverd: Inference on Endocrine Disruptors (bijlage 4).

5.1.2.a WOO

Het beeld bij de industrie is dat de voorstellen veel te ver gaan; men vreest voor vergroting van de onzekerheid over de toelating, en een toegenomen vraag om data in een aanvraag; de milieuorganisaties maar ook verenigingen van endocrinologen vinden de maatregelen te slap en spreken van een gemiste kans.

Algemeen probleem is bovendien dat de Commissie de beoordeling van stoffen op hormoonontregelende eigenschappen zo snel mogelijk wil starten en ECHA en EFSA daar al opdracht toe heeft gegeven, terwijl het alleen de kaders van de criteria heeft aangereikt. De benodigde daadwerkelijk invulling ervan ontbreekt nog volledig.

Ontwikkelingen in de nabije toekomst

Er is nu een Parlementair voorbehoud. Zoals hierboven al aangegeven zal er een kamerdebat plaatsvinden, en wel op 14 september. Het onderwerp wordt ook geagendeerd in de eerstvolgende bespreking van de CA en SCoPAFF (3^e week september).

Indien daar besluiten volgen wordt het onderwerp in december geagendeerd bij het Europe Parlement en de Europese Raad, waarna vroeg in 2017 adoptie van het voorstel zou kunnen plaatsvinden.

Ontwikkelingen in de verdere toekomst

Nadat de criteria zijn geaccepteerd, zullen guidance documenten moeten worden opgesteld. Dit is nodig om op een vlotte wijze geharmoniseerd aan de gang te kunnen gaan. Na 'take note' respectievelijk 'endorsement' van de guidance documenten moet er een redelijke termijn verstrijken vóór de lidstaten kunnen eisen dat de ingediende dossiers zijn opgesteld volgens de nieuwe guidance. Naar grove schatting zal het Ctgb de eerste stoffen/middelen (resp. biociden en GBM) op zijn vroegst vanaf 2019 kunnen beoordelen volgens de nieuwe guidance voor hormoonontregelende eigenschappen.

Wat betekent dit voor het Ctgb (en andere toelatingsautoriteiten), en de industrie?

Het betekent in de eerste plaats een toename van de werklast. Ctgb verdiept zich er nu ook in of stoffen/middelen hormoonontregelende eigenschappen hebben volgens interim criteria. Het ligt echter in de lijn der verwachting dat het opstellen van guidance documenten, en dus formalisering van dataveren, een uitbreiding van het eisenpakket met zich meeneemt.

Kanttekeningen bij lijsten met hormoonontregelaars uit EC effectbeoordelingsrapport

De Europese Commissie heeft in haar effectbeoordelingsrapport per optie (1 tot en met 4) lijsten opgesteld van stoffen die volgende die specifieke criteria bestempeld worden als hormoonontregelaars. Om de gevolgen voor de Nederlandse markt in te schatten, hebben we ons in onze analyse gericht op optie 2 en 3 (samengevoegd door de Europese Commissie). Een zwak punt van deze lijst is dat slechts een selectie van de reeds goedgekeurde werkzame stoffen van biociden in beschouwing zijn genomen. Overigens zijn wel alle goedgekeurde voor gewasbeschermingsmiddelen werkzame stoffen meegenomen. Daarom lijkt de dataset bij voorbaat (te) beperkt.

Bovendien behoeft de lijst van hormoonontregelende stoffen die vallen onder optie 2 en 3 nader onderzoek: sommige stoffen staan niet op de lijst maar moeten worden toegevoegd, terwijl andere ten onrechte lijken te zijn opgenomen op de lijst. Verder stellen wij vast dat veel van de stoffen op deze lijst ook/reeds geëvalueerd zijn voor hormoon- verstoring door het US EPA (ten minste in de Tier 1-screening-programma), met aanbevelingen voor verdere (Tier 2) testen. Het is niet duidelijk of deze informatie in aanmerking werd genomen in de effectbeoordeling. Een herziening van de lijst is aan te bevelen, maar kost veel tijd omdat het initiële beoordelingsrapport (DAR/CAR) niet was gericht op hormoonontregelende eigenschappen.

De Coordination Group biociden (CG) en de Commissie houden ieder een lijst van stoffen bij voor resp. biociden en GBM, en toetst onder andere of deze stoffen voldoen aan de criteria voor uitsluiting en/of vervanging. Het is niet duidelijk of de CG-lijst betrokken is bij de screening van de werkzame stoffen voor hormoonontregelende eigenschappen. Voordat conclusies worden getrokken, zouden de genoemde stoffen in ieder geval moeten worden vergeleken met de CG-lijst.

Effect op het huidige Nederlandse middelpakket o.b.v. het EC effectbeoordelingsrapport

Afhankelijk van of risico-evaluatie mogelijk wordt via de voorgestelde wijziging van de bijlage tekst van Vo. 1107/2009, kunnen de effecten op de markt variëren.

De lijst van hormoonontregelende werkzame stoffen in bijlage V van het effectbeoordelingsrapport is lang, met name voor gewasbeschermingsmiddelen, waarbij nog moet worden opgemerkt dat er slechts een steekproef van biocide werkzame stoffen werd bekeken. Desondanks lijkt het effect op het huidige Nederlandse middelpakket in eerste instantie mee te vallen:

Op dit moment zijn er ongeveer 10 biociden toegelaten in Nederland gebaseerd op een werkzame stof gemarkeerd in de effectbeoordeling als een hormoon verstoorder onder de gegroepeerde optie 2 + 3. Op dit moment zijn er tenminste 50 gewasbeschermingsmiddelen toegelaten in Nederland (nog afgezien van de vals negatieven, zie tabel 2 van de effectbeoordelingsrapport) die een werkzame stof bevatten die is gemarkeerd als hormoonontregelaar.

Het aantal gewassen dat zou worden beïnvloed geeft (ook) een idee van de potentiële gevolgen van de voorgestelde criteria. Dit aantal wordt weergegeven in tabel 21 van het effectbeoordelingsrapport: 91 geslachten in de Nederland situatie.

Advies/ verzoek/ voorstel aan het College en vervolgtraject

Het College zal op de hoogte worden gehouden van de ontwikkelingen.

Bijlage 1 – Teksten uit de gewasbeschermingsmiddelen- en biocidenverordening relevant voor hormoonontregeling

1107/2009 BIJLAGE II

Procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten

overeenkomstig hoofdstuk II 3.6.5. Een werkzame stof, beschermstof of synergist wordt slechts goedgekeurd wanneer zij/het overeenkomstig de beoordeling op grond van communautaire of internationale richtsnoeren voor het uitvoeren van proeven of andere beschikbare gegevens en informatie, met inbegrip van een overzicht van de wetenschappelijke literatuur, beoordeeld door de Autoriteit, niet wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijk kunnen zijn voor de mens, tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.

Uiterlijk op 14 december 2013 legt de Commissie het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid een ontwerp voor van de maatregelen met betrekking tot specifieke wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen, die volgens de in artikel 79, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing moeten worden vastgesteld. In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden stoffen die overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, of toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen. Stoffen zoals die welke overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. 1272/2008 als toxisch voor de voortplanting, categorie 2, zijn of moeten worden ingedeeld en toxische effecten hebben op de endocriene organen, kunnen bovendien als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

528/2012

Artikel 5

Uitsluitingscriteria

1. De volgende werkzame stoffen worden, behoudens lid 2, niet goedgekeurd:

d) werkzame stoffen die op grond van de criteria die nader worden bepaald ingevolge de eerste alinea van lid 3 dan wel, in afwachting van de vaststelling van deze criteria, op grond van de tweede en derde alinea van lid 3, geacht worden hormoonontregelende eigenschappen te bezitten die schadelijk kunnen zijn voor de mens, of die overeenkomstig artikel 57, onder f), en artikel 59, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 als hormoonontregelend worden aangemerkt;

3. Uiterlijk op 13 december 2013 stelt de Commissie gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 83 vast ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen.

In afwachting van de vaststelling van deze criteria worden werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, beschouwd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Bovendien kunnen stoffen zoals die welke overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als giftig voor de voortplanting, categorie 2, zijn ingedeeld of aan de criteria voor die indeling voldoen, en toxische effecten hebben op de endocriene organen, als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen worden beschouwd.

Bijlage 2 - Europese Commissie – Informatieblad



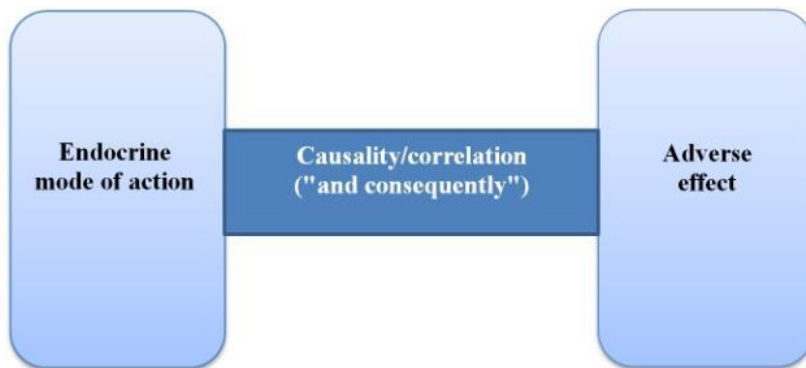
Veelgestelde vragen: Hormoonontregelaars

Brussel, 15 juni 2016

Europese Commissie - Informatieblad

Wat zijn hormoonontregelaars?

Hormoonontregelaars zijn chemische stoffen die een impact hebben op de hormoonhuishouding van mensen en dieren. Zij hebben drie cumulatieve kenmerken: een hormonale werking, een schadelijk effect en een oorzakelijk verband tussen deze twee elementen.



Het belangrijkste verschil met andere stoffen is dat wij niet alleen kijken naar de effecten, maar ook naar de werking. Hormoonontregeling biedt een relatief recente kijk op de toxiciteit van chemische stoffen en geeft ons meer inzicht in het ontstaan van bepaalde negatieve effecten. 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. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft in 2002 hormoonontregelaars gedefinieerd als stoffen of mengsels van stoffen die een of meer functies van het hormoonstelsel verstoren en als gevolg daarvan schadelijke gezondheidseffecten veroorzaken in een intact organisme of het nageslacht of (deel)populaties daarvan.

Wat is het probleem?

Niet alleen is de kennis over hormoonontregelaars gestegen, ook de publieke en politieke belangstelling ervoor is gegroeid. Daarom heeft de Commissie in 1999 haar "Strategie voor hormoonontregelaars"[\[1\]](#) 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).

De belangrijkste doelstelling was juridisch bindende wetenschappelijke criteria vast te stellen om te bepalen wat hormoonontregelaars zijn.

De Commissie heeft nauw samengewerkt met de lidstaten, mocht rekenen op de inbreng van regelgevende agentschappen van de EU, onafhankelijke wetenschappelijke comités die de Commissie adviseren en het interne wetenschappelijke orgaan van de Commissie (het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek[2]) en kon steunen op multilaterale en bilaterale samenwerking met derde landen op wetenschappelijk en regelgevingsgebied, evenals uitgebreide contacten met belanghebbenden gedurende de afgelopen 15 jaren.[3] Uit deze besprekingen is gebleken hoe complex dit thema is; dat blijkt ook uit het feit dat nog geen enkel ander land tot nu toe juridisch bindende wetenschappelijke criteria heeft vastgesteld om te bepalen wat hormoonontregelaars zijn. Tegen deze achtergrond heeft de Commissie de maatregelen grondig voorbereid en liet zij de medewetgevers van de EU weten dat zij zich ondubbelzinnig zou blijven inzetten om de lopende werkzaamheden af te ronden en de criteria nog voor de zomer van 2016 voor te stellen.

Bestaat er al EU-wetgeving over hormoonontregelaars?

Ja. Europese regelgevende agentschappen, onafhankelijke wetenschappelijke comités, de Commissie en de lidstaten hebben 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[4] 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, speelgoed, Reach), alsook de milieuwetgeving. Daarnaast zijn er op het gebied van biociden[5] en gewasbeschermingsmiddelen[6] specifieke regelgevende implicaties met betrekking tot hormoonontregelaars en voorlopige criteria vastgesteld (zie volgende vraag).

Welke regels bestaan er in de EU-wetgeving over hormoonontregelaars in gewasbeschermingsmiddelen en biociden?

De EU-wetgeving is een van de strengste ter wereld waar het aankomt op de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen ("pesticiden", bv. herbiciden) en biociden (bv. ontsmettingsmiddelen voor de handen). Honderden stoffen hebben een strenge wetenschappelijke beoordeling doorlopen of doorlopen deze nu. De goedkeuring van stoffen in de EU geldt slechts voor een beperkte periode (tot 15 jaar) en moet regelmatig al dan niet worden verlengd. Volgens de EU-wetgeving moeten dus alle chemische stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden gebruikt, worden goedgekeurd op EU-niveau voordat zij in de handel mogen worden gebracht. Dit wordt de "voorafgaande goedkeuring" genoemd. Dit betekent dat alle chemische stoffen pas op de markt mogen worden gebracht - en gebruikt - nadat aan de hand van een grondige wetenschappelijke beoordeling is aangetoond dat zij veilig zijn. Bovendien geldt voor bijzonder gevaarlijke stoffen die niet onder een speciale afwijking vallen, zoals stoffen die mogelijk kanker veroorzaken, de voortplanting beïnvloeden of hormoonontregelende eigenschappen hebben, dat zij zelfs niet in aanmerking

komen voor een risicobeoordeling, maar *per definitie* niet worden goedgekeurd.

In het geval van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis kunnen goedkeuringen ook te allen tijde worden herzien en ingetrokken of afhankelijk worden gesteld van meer gebruiksbeperkingen. Vanwege het systeem van de voorafgaande goedkeuring, de uitgebreide gegevensvereisten en de besluitvorming op basis van een gevarenbenadering wordt de Europese regelgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden beschouwd als een van de betrouwbaarste ter wereld.

Wat is het regelgevingskader van de besluitvorming over chemische stoffen op basis van gevaren- en risicoanalyse?

De regelgeving inzake chemische stoffen kan op twee 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 rekening gehouden met de blootstelling.

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[7],[8]. 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.

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 EU-regelgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden hanteert voor sommige stoffen (bijvoorbeeld kankerverwekkende stoffen) geen op risico, maar een op gevaren gebaseerde benadering, met uitzondering van een zeer beperkt aantal stoffen die een risicobeoordeling doorlopen.

Welke implicaties zullen de criteria hebben voor het regelgevingskader inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden?

De EU-wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden 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 een hormoonontregelaar is bij elke goedkeurings- of verlengingsprocedure op EU-niveau opnieuw worden beoordeeld. Zoals reeds gezegd 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. Het is ook belangrijk om weten dat een aantal van de negatieve gevolgen van hormoonontregelaars (bijvoorbeeld effecten op de voortplanting) al jarenlang worden 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.

Zullen de nieuwe criteria onmiddellijk worden toegepast?

Om snel actie te ondernemen en rekening te houden met de recente wetenschappelijke ontwikkelingen zullen de meest nauwkeurige wetenschappelijke criteria over het algemeen **meteen** worden toegepast. Omdat de Commissie ervoor wil zorgen dat de verdere wetenschappelijke beoordelingswerkzaamheden zo snel mogelijk van start kunnen gaan zodra de criteria zijn goedgekeurd, verzoekt de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) vandaag om bepaalde stoffen — waarvoor reeds aanwijzingen bestaan dat zij mogelijk hormoonontregelaars zijn — te onderzoeken. Zo zullen deze twee regelgevende agentschappen erop voorbereid zijn om de criteria toe te passen zodra deze overeenkomstig de regelgevingsprocedures zijn vastgesteld.

Wat stelt de Commissie voor?

Het college van commissarissen heeft op 15 juni 2016 twee afzonderlijke ontwerpmaatregelen goedgekeurd: deze bepalen niet alleen de criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars, maar zij bepalen vooral ook hoe de identificatie van hormoonontregelaars moet worden uitgevoerd:

- een gedelegeerde handeling tot vaststelling van criteria voor de chemische stoffen die onder de biocidenverordening vallen; en
- een verordening van de Commissie tot vaststelling van criteria voor chemische stoffen die onder de verordening inzake gewasbeschermingsmiddelen vallen, die volgens de regelgevingsprocedure met toetsing moet worden vastgesteld.

De ontwerpmaatregelen gaan samen met een mededeling over hormoonontregelaars en het effectbeoordelingsverslag. Wanneer de gepresenteerde criteria voor de identificatie van hormoonontregelaars zijn goedgekeurd, is voldaan aan de wettelijke verplichtingen uit hoofde van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Zodra deze criteria zijn goedgekeurd, zal het regelgevingssysteem van de EU het eerste ter wereld zijn waarin wetenschappelijke criteria voor hormoonontregelaars op wetgevingsniveau zijn vastgesteld, waaruit blijkt dat de Commissie zich blijft inzetten om het hoogste niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen.

Wat zijn de volgende stappen van de procedure?

Na de presentatie van het pakket van vandaag roept de Commissie 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. In het kader van de verordening inzake gewasbeschermingsmiddelen moet de ontwerpwetstekst tot bepaling van de criteria nu eerst door de lidstaten worden gestemd. In het kader van de biocidenverordening zal de ontwerpmaatregel voorafgaand aan de goedkeuring door de Commissie met deskundigen uit de lidstaten worden besproken. Bij de vaststelling van beide maatregelen dienen het Europees Parlement en de Raad te worden betrokken. Om de samenhang tussen de twee handelingen te waarborgen, zal de Commissie beide teksten tegelijkertijd voorleggen aan het Europees Parlement en de Raad, zodat zij hun controletaken kunnen uitoefenen. De twee voorstellen zullen ook aan de Wereldhandelsorganisatie worden voorgelegd, zodat derde landen erop kunnen reageren, aangezien de criteria ook van toepassing zullen zijn op producten die in de EU worden ingevoerd.

Meer informatie

Persmededeling over hormoonontregelaars [Communication and draft legal acts](#)

Effectbeoordeling [Routekaart inzake hormoonontregelaars](#)

[1] COM(1999) 706 definitief van 17 december 1999.

[2] JRC Scientific and Policy Reports (2013), Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances. Verslag van de deskundigenadviesgroep hormoonontregelaars. Report EUR 25919 EN,

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>; JRC Scientific MEMO/16/2151 and Policy Reports (2013), Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties. Verslag van de deskundigenadviesgroep hormoonontregelaars. Report EUR 26068 EN,

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>

[3] 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

[4] 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).

[5] 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).

[6] 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).

[7] In het algemeen krijgt in een op risico gebaseerde benadering het evenredigheidsbeginsel meer aandacht bij het nemen van regelgevingsbesluiten (dwz. risicomanagementbeslissingen).

[8] 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/smartregulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

Contactpersoon voor de pers:

[Enrico BRIVIO](#) (+32 2 295 61 72)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

Voor het publiek: [Europe Direct](#) per telefoon [00 800 67 89 10 11](#) of [e-mail](#)

Bijlage 3 - Fiche : 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*

Mededeling van de Commissie: COM(2016) 350 final

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 ontwerpverordening waarmee de criteria in de gewasbeschermingsmiddelenverordening¹ worden opgenomen (regelgevingsprocedure met toetsing). Hierbij moet een gekwalificeerde meerderheid worden gehaald. Voor het vaststellen van de criteria in de biocidenverordening² bespreekt een expertcomité van de lidstaten de desbetreffende ontwerpverordening, maar omdat het een gedelegeerde handeling betreft kan dit comité alleen adviseren, waarna de Commissie het voorstel zelf kan vaststellen.

In beginsel worden beide ontwerpverordeningen niet in de Raad behandeld. Na vaststelling kunnen ze evenwel door het Parlement en de Raad worden behandeld, zij het volgens verschillende procedures:

- gewasbeschermingsmiddelen: ontwerpmaatregel volgens regelgevingsprocedure met toetsing.
- biociden: na vaststellen door de Commissie kan de Raad, net als het Parlement, achteraf bezwaar maken, waarna het voorstel wordt herroepen.

¹ 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

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

Om de samenhang van de twee ontwerpverordeningen te verzekeren, zal de Commissie beide teksten terzelfder tijd aan de medewetgevers van de EU voorleggen.

g) Eerstverantwoordelijke ministeries

Ministerie van IenM (biocidenverordening) en Ministerie van EZ (gewasbeschermingsmiddelenverordening) in nauwe samenwerking met Ministerie van VWS (coördinerende rol).

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen 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 ontwerpverordeningen opgesteld. In de mededeling worden deze twee ontwerpmaatregelen 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 gevaarsbenadering³. 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'.

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

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. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

- *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 stoffen⁴. De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet steunt de toepassing van de WHO/IPCS definitie als 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 steunt dat geen gebruik wordt gemaakt van *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.

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

Nederland heeft nog geen definitief oordeel over de ontwerpverordeningen 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 ontwerpverordeningen 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.

⁴ Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpverordeningen 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 stoffen⁵:

- 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 biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaarsbenadering gevolgd. De Commissie stelt voor om ook bij de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering te hanteren. Het kabinet kan deze wijziging steunen. Dit is ook in lijn met de 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 ontwerpverordeningen. 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 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.

⁵ Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

a) *Eerste inschatting van krachtenveld*

5.1.2. a WOO

Vanwege het behandelvoorbehoud wordt het kabinetsstandpunt ten aanzien van de criteria eerst met de Kamer besproken.

Een aantal NGO's geeft aan dat de ontwerpverordeningen van de Commissie een grote hoeveelheid aan bewijs vereisen alvorens een stof als hormoonverstoring kan worden aangemerkt. Als gevolg daarvan zou volgens hen ten onrechte maar een klein aantal stoffen als zodanig worden aangemerkt.

De koepel van de Europese gewasbeschermingsmiddelenindustrie (ECPA) ondersteunt het werk van de Commissie om criteria te ontwikkelen om te bepalen of stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben. Verder geeft zij aan dat stoffen met hormoonverstorende eigenschappen op dezelfde wijze kunnen worden beoordeeld als de meeste andere stoffen, namelijk door het uitvoeren van een risicobeoordeling waarin zowel de intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof als de mate van blootstelling worden betrokken.

Europarlementariërs van de GROENEN, EFDD, GUE/NGL en S&D zijn teleurgesteld over de gepresenteerde criteria. Ze hadden graag een gevaarsbenadering gezien in plaats van de risicobenadering die de Commissie naar hun mening nu hanteert in het voorstel. Hoewel er tevredenheid is dat de Commissie niet heeft gekozen voor het meewegen van de werkzaamheid (*potency*) van de stoffen, is er teleurstelling over de keuze van de Commissie om te bepalen dat stoffen pas als hormoonverstoorder kunnen worden aangemerkt als er bewijs is dat de schadelijke effecten optreden door beïnvloeding van het hormoonstelsel. Veel Europarlementariërs hadden graag gezien dat de Commissie een bredere benadering zou hebben voorgesteld waarbij ook wordt gekeken naar potentiële hormoonverstoorders zonder dat er al volledig bewijs is (conform het voorzorgsprincipe). De onvrede bij deze Europarlementariërs over het functioneren van de Commissie in deze zaak is nog niet weggenomen door de publicatie. ALDE en ECR nemen meer een middenpositie in terwijl de EVP fractie zich voorlopig op de vlakte houdt.

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

a) *Bevoegdheid*

De Commissie is in de respectievelijke verordeningen opgedragen om besluiten te nemen. De beoordeling van de bevoegdheid is derhalve positief.

De Commissie acht zichzelf bevoegd om de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbare blootstelling in de bijlage bij de gewasbeschermingsmiddelenverordening te wijzigen op grond van artikel 78, eerste lid, onder a, van die verordening, die het mogelijk maakt om de bijlagen te wijzigen in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis. Het kabinet steunt inhoudelijk het wijzigen van deze clausule naar 'verwaarloosbaar risico'. Het kabinet merkt op 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 het mandaat blijft en daarmee of een besluit hierover genomen kan worden in het betreffende expertcomité. Daarom heeft Nederland de Commissie verzocht de juridische dienst van de Commissie, bij voorkeur in samenwerking met de juridische dienst van de Europese Raad, hierover een oordeel te laten vellen.

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen. Het kabinet beoordeelt daarom de subsidiariteit van het voorstel als positief.

Op grond van de biocidenverordening moet de Commissie criteria vaststellen voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen. Op grond van de gewasbeschermingsmiddelenverordening moet de Commissie criteria voorstellen.

c) Proportionaliteit

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van het voorstel als positief. 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 biocidenverordening en de gewasbeschermingsmiddelenverordening. Wel zijn interim-criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpverordeningen beogen definitieve criteria vast te leggen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.

d) Financiële gevolgen

Er zijn geen financiële gevolgen voor de 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.

De onderstaande punten worden niet aan het parlement gezonden

Besloten gedeelte Nederlandse positie over de mededeling

5. Betrokken partijen

a) *Eerstverantwoordelijk ministeries*

Ministerie van IenM (biocidenverordening) en Ministerie van EZ (gewasbeschermingsmiddelenverordening) in nauwe samenwerking met Ministerie van VWS (coördinerende rol).

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

MINISTERIE VAN EZ

5.1.2. e WOO

Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minez.nl](mailto:5.1.2.e WOO@minez.nl)

Biocidenverordening:

MINISTERIE VAN IenM

5.1.2.e WOO

directie Veiligheid en Risico's/DGMI

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minienm.nl](mailto:5.1.2.e WOO@minienm.nl)

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

MINISTERIE VAN IenM

Niet nodig, de Impact Assessment geeft immers aan dat er geen implicaties zijn voor de overheidsfinanciën.

MINISTERIE VAN EZ

Niet nodig, de Impact Assessment geeft immers aan dat er geen implicaties zijn voor de overheidsfinanciën.

Contactambtenaar juridische afdeling

MINISTERIE VAN IenM

Geen contact gehad

MINISTERIE VAN EZ

5.1.2.e WOO

Directie Wetgeving en Juridische Zaken, afdeling Energie en Landbouw

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minez.nl](mailto:minez.nl)

Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden

RIVM

5.1.2.e WOO

Centrum Gezondheidsbescherming (GZB)

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@rivm.nl](mailto:rivm.nl)

CTGB

5.1.2.e WOO

Afdeling Beleidsadvies en Relatiemanagement

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@ctgb.nl](mailto:ctgb.nl)

MINISTERIE VAN VWS

5.1.2.e WOO

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minvws.nl](mailto:minvws.nl)

d) *Coördinator Regeldruk*

MINISTERIE VAN IenM

5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minienm.nl](mailto:minienm.nl)

(niet van toepassing op gedelegeerde handelingen)

MINISTERIE VAN EZ

5.1.2.e WOO

Directie Regeldruk en ICT-beleid

telefoonnummer: 5.1.2.e WOO

e-mail: 5.1.2.e WOO [@minez.nl](mailto:minez.nl)

Bijlage 4 - Inference on Endocrine Disruptors

Date: 04-07-2016

Authors: RIVM, Ctgb

Version: c.0.5

INTRODUCTION

To determine the potential impact of the scientific criteria for defining an Endocrine Disruptor (ED) under the PPPR and BPR, published recently, the European Commission (EC) performed an impact assessment of four options. Furthermore three additional options were defined as to potential regulatory consequences for plant protection products: option A to C. The EC suggests option 2B as most appropriate, meaning: applying the WHO-ICPS definition, neglecting the potency principle, not to define categories and amending the PPPR by including an option for derogation based on a risk-based approach. This document contains the advice of both RIVM and Ctgb on this matter. For a complete analysis from either of the mentioned organisations, we refer to the appendices.

COMMENTS ON THE CRITERIA FOR PPP AND BIOCIDES

The proposal of the EC to use option 2B is in line with the NL response to the public consultation⁶. The WHO/IPCS definition contains the essential elements required to designate a compound as an ED. NL agrees with this choice. However, NL also notes that the WHO-definition already gives rise to discussions on the exact interpretation. It should be stressed that the causal link between the mechanism and the adverse effect in the definition is of high importance. Further guidance is needed to clarify elements of the draft legal text.

Some specific points are mentioned here:

- Due to the strict criteria proposed, few substances will have sufficient data to allow designation as an ED or to definitively conclude that they are not ED. Proving the causal link between endocrine modes of action (MoA) and adverse effects is a crucial element of the criteria. However, most human toxicological and ecotoxicity guideline studies are not designed to reveal endocrine MOA, let alone to demonstrate that the adverse effect is a consequence of the endocrine MoA.
- The interpretation of the legal text is currently unclear with respect to the place and role of biological plausibility. Placing plausibility in article 2, and not include it in the criteria themselves in article 1, is a potential cause of legal debate.
- According to the interim criteria, substances classified as reprotoxic category 2 and carcinogenic category 2 were considered as endocrine disruptor. However, due to limited data and the lack of clear understanding of the MoA, it will be very difficult to prove the causal link between MoA and adverse effects that is needed according to the proposed criteria. As a consequence, substances that are presently considered as ED according to the interim criteria will probably not meet the proposed criteria.
- The relevance for non-target organisms indicated in Section B of the draft legal text (e.g. vertebrates, invertebrates, plants) of available OECD *in vitro* test guidelines using mammalian receptors and cell lines is unclear. Several *in vivo* test guidelines capture estrogen/ androgen/ thyroid/ steroidogenesis (EATS) modalities, but they are only available for fish and amphibians and not for other taxa like birds and invertebrates. There are currently no standardized test guidelines available for detecting other endocrine MoAs like juvenile hormones or ecdysteroids which are critical to insects and crustaceans.
- Regulation 1107/2009 is amended by including the possibility for approval of an ED if the risk from exposure is negligible. It is not specified what is meant by 'negligible risk' and this should be further defined. The legal basis and the implications of this amendment should be further examined.
- Point 2(1)(a) specifies scientific evidence as 'primarily performed according to internationally agreed study protocols'. This may be interpreted as a preference for regulatory dossier studies. It should be

⁶ Made available to the Tweede Kamer on the 22nd December 2014.

made clear that relevant and reliable data from the open literature is equally treated in the weight of evidence determination.

- Section B, point 2(3)(a)(ii), states that 'evidence from field studies shall have precedence over other data'. However linking effects in field studies to endocrine MoAs may be a major difficulty. Another issue is that there is a lack of knowledge on endocrine regulation of invertebrates. It may not be possible to show biological plausibility in these invertebrates.

IMPACT ON EVALUATION AND AUTHORISED PRODUCTS

Options 1-4

From a regulatory⁷ point of view, the scientific approach of the ED criteria (i.e. option 2, 3 or 4 instead of the interim criteria) is welcome, because it enables the assessment of active substances and products in a consistent way, thus enabling harmonisation throughout the EU. Moreover, it signifies an improvement of the primary task of regulatory authorities, namely ensuring a high level of protection on human and animal health and the environment for products placed on our markets.

Option 2 is preferred over option 1 since the scientific criteria will allow for a more accurate assessment. After all, option 2 allows for determining the very core of the matter, that is the dose/exposure that does or does not produce a risk for the humans, animals or the environment that are actually exposed.

Depending on the use and level of the standards by which an active substance is tested (also in relation to the profile of the a.i.) a safe use can to be established following option 2, even if beforehand, based on the hazard - the intrinsic risk of the active substance -, this is not obvious.

Although option 3 is similar to option 2 (viz. option 2 'adoption of the WHO/IPCS definition of endocrine disruptor' including further categories based on the 'strength of evidence'), it will not lead to a higher level of protection, because a regulatory authority will have to ascertain whether an active substance is an ED in the first place, before it can ascertain the safety of the products based on it. If the substance meets all the ED criteria, it is put in category I. As categories II and III don't have regulatory consequences, they are superfluous from a regulatory point of view. However, option 3 will lead to an increased demand for vertebrate studies, whereas this information doesn't necessarily lead to a deeper understanding of the properties of the active substance.

Option 4 (determining the potency of an ED) does not contribute to the decision as to whether a substance is an ED or not, because potency can only be determined after the identification of the substance being an ED in the first place.

Options A-C

In their role of risk mitigator, the regulatory authorities have a risk-based approach in product assessment. For this reason, the proposed 'negligible risk' approach (option B and C but explicitly not option A) would be helpful, even at a.i. approval/renewal. However, the term 'negligible' poses uncertainty. The definition of a safe threshold (viz. 'what is an acceptable risk') would be more practicable.

The Ctgb has considered from a regulatory point of view the inclusion of socio-economic aspects (option C) into a revised regulation, and has concluded that there are no arguments pro, nor contra.

All options combined

Option 2 (= applying the WHO-ICPS definition, no potency, no categories) in combination with option B (= adjustment of the PPP derogations in the light of current scientific knowledge) coincides largely with the procedures currently followed by the Ctgb and is, therefore, implementable. However, although the framework now neatly indicates how to identify a substance as having endocrine properties with respect to either humans or non-target organisms, harmonised guidelines how to interpret the results of studies performed according to international agreed protocols, are still needed.

⁷ The term 'regulatory' is applied as in regulatory authorities, used as a synonym for authorising authorities.

Moment of introduction of the new criteria

To date, ECHA/EFSA/regulatory authorities have followed option 1(A), as a result of which the 'obvious' EDs are already identified. This fact, in combination with a need for a manageable workload, would plead for a gradual introduction of the new criteria, for instance starting with the new and renewable active substances only.

Effects on the current pool of authorised products

The list of active substance in Annex V of the impact assessment report is remarkably long, especially for PPPs, at which should be noted that to date, only a percentage of the total amount biocide active substances is reviewed in this report. Depending whether there will be 'room to manoeuvre' via the suggested adjustment of derogations, the effects on the current pool of authorised products will vary. The effects by defining ED as suggested can also be derived from the number of crops affected in the Netherlands, as kindly provided by the EC in their impact analysis report in table 21. As 91 plant genera would be affected, the preference for option B is obvious. Otherwise, the total amount of available products, both biocides and PPPs, available on the Dutch and EU market may reduce strongly.

SHARED PRINCIPLES

Both RIVM and Ctgb support the main items in the EC proposal on ED criteria i.e.:

- The 2002 WHO-definition (i.e. **option 2** over option 1) should be adopted instead of the current interim criteria;
- Potency (i.e. option 4) should not be included in the criteria;
- We endorse the adjustment of the PPP derogations to allow the use of ED substances in case of negligible risk (i.e. **option B** over A or C);
- With regard to the environment, only effects on **population level** should be considered.

We welcome the publishing of the scientific criteria for ED, as the protection of human health and the environment is further assured. However the effects of these criteria on the current pool of authorised products can vary. For biocides the impact cannot be foreseen as the list of potential ED substances as provide in the EC impact assessment report is far from complete. For plant protection products the actual market effects depend highly on whether exposure to EDs can be derogated as long as the coherent risks on (eco)toxicity are acceptable.

Clear **definitions** and harmonised **guidance** are needed before the criteria can be implemented.