



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 17.12.1999
COM(1999)706 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT**

Communautaire strategie voor hormoonontregelaars

***een groep stoffen waarvan wordt vermoed dat ze de hormoonhuishouding
van mensen en in het wild levende dieren ontregelen***

Inhoudsopgave

1.	Inleiding.....	4
2.	Doelstellingen van dit document	5
3.	Het probleem van hormoonontregeling	6
3.1.	<i>Wat zijn hormoonontregelaars?</i>	6
3.2.	<i>Effecten en bronnen van blootstelling</i>	8
4.	De aanpak van het probleem	10
4.1.	<i>De behoefte aan nader onderzoek</i>	10
4.2.	<i>De behoefte aan internationale coördinatie</i>	11
4.3.	<i>De behoefte aan voorlichting</i>	13
5.	De behoefte aan beleidsmaatregelen.....	13
5.1.	<i>Verdachte stoffen</i>	13
5.2.	<i>Onafhankelijk wetenschappelijk advies</i>	14
5.3.	<i>De gehanteerde benadering in de bestaande communautaire wetgeving</i>	14
5.4.	<i>Instrumenten</i>	15
5.5.	<i>Het gebruik van instrumenten</i>	16
6.	Strategie.....	17
6.1.	<i>Maatregelen voor de korte termijn</i>	17
6.2.	<i>Maatregelen voor de middellange termijn</i>	20
6.3.	<i>Maatregelen voor de lange termijn</i>	22
7.	Conclusies.....	22

BIJLAGEN

Bijlage 1: Overzicht van de wetgevingsinstrumenten voor risicobeoordeling en risicobeheersing	24
1. Risicobeoordeling	24
2. Risicobeheersing	24
2.1 <i>Productgerichte instrumenten</i>	24
2.2 <i>Procesgerichte instrumenten</i>	25
2.3 <i>Milieucompartimentgerichte instrumenten</i>	26
Bijlage 2: Bestaande communautaire wetgeving inzake aspecten van chemische stoffen die verband houden met het milieu en de gezondheid van de mens - Evaluatie van het gebruik daarvan bij de aanpak van hormoonontregeling	27
1. Gevaar-identificatie	27
2. Risicobeoordeling	28
3. Risicobeheersing	29
3.1 <i>Productgerichte instrumenten</i>	29
3.2 <i>Procesgerichte instrumenten</i>	32
3.3 <i>Een gecombineerd proces- en milieucompartimentgericht instrument</i>	32
Aanhangsel van bijlage 2: Risicobeheersingsinstrumenten van de EU	34

1. INLEIDING

Hormoonontregeling is een mechanisme met effecten die verband houden met het functioneren van het hormoonstelsel, d.w.z. de ontwikkeling, de groei, de voortplanting en het gedrag van mensen en in het wild levende dieren. Er bestaat toenemende ongerustheid over allerlei stoffen waarvan wordt vermoed dat ze de hormoonhuishouding ontregelen, de zogenaamde "hormoonontregelaars". Deze stoffen kunnen schadelijke gezondheidseffecten als kanker, gedragsveranderingen en voortplantingsstoornissen veroorzaken. In de media heeft dit verschijnsel veel aandacht gekregen. Binnen de EU zijn er sinds 1997 steeds meer parlementaire vragen aan de Commissie gesteld over het gebruik van en de regelgeving voor een reeks potentiële hormoonontregelaars.

In 1997 besloot het Europees Parlement hierover een initiatiefverslag op te stellen, waarover in oktober 1998 in de plenaire vergadering werd gedebatteerd en gestemd. In zijn resolutie verzoekt het Parlement de Commissie specifieke maatregelen te treffen, met name om het wettelijk kader te verbeteren, om de onderzoeksinspanningen te versterken en om informatie beschikbaar te stellen aan het publiek.

Daarnaast hebben diverse lidstaten nationale onderzoekprogramma's op het gebied van hormoonontregeling opgezet (bijv. DK, SF en UK). Andere lidstaten hebben al specifieke maatregelen ingevoerd om het gebruik van bepaalde verdachte stoffen op basis van gerapporteerde toxische effecten aan banden te leggen of geleidelijk te verbieden (S, B, UK, NL en DK).

In december 1996 is in Weybridge een Europese workshop over de gevolgen van hormoonontregelaars voor de gezondheid van de mens en in het wild levende dieren georganiseerd. Tijdens deze workshop kwamen ruim 70 wetenschappers en beleidsmakers uit de EU, de VS en Japan, alsook van organisaties zoals de OESO, de WGO, het ESF, de CEFIC en niet-gouvernementele organisaties, onder meer tot de volgende conclusies:

- Er zijn voldoende aanwijzingen dat het aantal gevallen van zaadbalkanker toeneemt en het ziet ernaar uit dat de kennelijke daling van het aantal zaadcellen in sommige landen een feit is.¹
- In de EU is een aantal gevallen bekend waarin schadelijke endocriene effecten of toxische effecten op de voortplanting bij vogels en zoogdieren samenvallen met hoge concentraties van stoffen waarvan is aangetoond dat ze in bepaalde tests hormoonontregelende eigenschappen bezitten.

¹ Er dient te worden opgemerkt dat er onder de deelnemers aan de workshop in Weybridge geen deskundigen op het gebied van vrouwelijke voortplantingsstoornissen of borstkanker waren. Daarom werd de aanbeveling gedaan om een afzonderlijke groep bijeen te brengen om zich over de negatieve gezondheidseffecten bij vrouwen te buigen.

- De grote onzekerheid en het gebrek aan gegevens dienen te worden verminderd door middel van onderzoek en monitoring van de blootstelling en de effecten bij in het wild levende dieren en mensen, maar in de tussentijd moet er overeenkomstig het "voorzorgsbeginsel" worden nagedacht over maatregelen om de blootstelling aan hormoonontregelaars te beperken.

Meer recentelijk heeft het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) op 4 maart 1999 zijn advies over *"Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods"* gepresenteerd. Hierin wordt gesproken van een potentieel wereldwijd probleem voor in het wild levende dieren. Tevens wordt gesteld dat er voldoende bewijsmateriaal is voor een causaal verband tussen een verstoorde voortplanting en ontwikkeling en hormoonontregelaars bij een aantal in het wild levende diersoorten en daardoor veroorzaakte lokale of regionale populatieveranderingen.

Het is de hoogste tijd dat beleidsmakers in de publieke sector zich met dit probleem gaan bezighouden. Daarom wordt voorgesteld dat de Commissie een strategie met maatregelen op korte, middellange en lange termijn vaststelt om snel en doeltreffend op dit probleem te reageren.

2. DOELSTELLINGEN VAN DIT DOCUMENT

De doelstellingen van dit document zijn tweeledig:

- vaststellen wat het probleem "ontregeling van de hormoonhuishouding" inhoudt en wat de oorzaken en gevolgen ervan zijn;
- vaststellen welke beleidsmaatregelen genomen moeten worden, uitgaande van het voorzorgsbeginsel², om het probleem snel en doeltreffend aan te pakken en daarmee de ongerustheid bij het bevolking te verminderen.

² Het Hof van Justitie heeft in overweging 99 van zijn arrest van 5 mei 1998 in zaak C-180/96 gesteld dat "bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid de instellingen beschermende maatregelen moeten kunnen nemen zonder te behoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn".

3. HET PROBLEEM VAN HORMOONONTREGELING

3.1. *Wat zijn hormoonontregelaars?*

Het endocriene stelsel bestaat uit een aantal klieren, zoals de schildklier, de geslachtsklieren en de bijnieren, alsmede de hormonen die zij produceren, zoals thyroxine, oestrogeen, testosteron en adrenaline, die een regulerende werking hebben bij de ontwikkeling, de groei, de voortplanting en het gedrag van dieren en dus ook van mensen. Hormonen zijn signaalstoffen die zich door de bloedbaan bewegen en in andere delen van het lichaam reacties teweegbrengen. Men gaat ervan uit dat hormoonontregelaars de werking van dit complexe systeem op ten minste drie manieren kunnen ontwrichten:

- door het nabootsen van de werking van een natuurlijk geproduceerd hormoon zoals oestrogeen of testosteron, waardoor ze soortgelijke chemische reacties in het lichaam teweegbrengen;
- door het blokkeren van de receptoren in de cellen waar de hormonen terechtkomen (hormoonreceptoren), waardoor ze de werking van normale hormonen in de weg staan;
- door het aantasten van de synthese, het transport, het metabolisme en de uitscheiding van hormonen, waardoor ze de concentraties natuurlijke hormonen beïnvloeden.

Het internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen (IPCS), waarbij de WHO, het UNEP en de ILO betrokken zijn, heeft samen met deskundigen van Japan, de VS, Canada, de OESO en de Europese Unie overeenstemming bereikt over de volgende *werk*definities van hormoonontregelaars:

- Potentiële hormoonontregelaars zijn exogene stoffen of mengsels van stoffen met eigenschappen waarvan verwacht zou kunnen worden dat ze leiden tot verstoring van de hormoonhuishouding van een intact organisme of van het nageslacht of (deel)populaties daarvan.
- Hormoonontregelaars zijn exogene stoffen of mengsels van stoffen die een of meer functies van het hormoonsysteem verstoren en als gevolg daarvan schadelijke gezondheidseffecten veroorzaken in een intact organisme of het nageslacht of (deel)populaties daarvan.

Er zijn twee soorten stoffen die in staat zijn de hormoonhuishouding te ontregelen:

- "*natuurlijke*" hormonen zoals oestrogeen, progesteron en testosteron, die van nature in het lichaam van mens en dier voorkomen, en fyto-oestrogenen, die van nature voorkomen in bepaalde planten, zoals alfalfakiemen en sojabonen, en die een pseudo-oestrogene werking vertonen als ze door het lichaam worden opgenomen;

- door de mens vervaardigde stoffen zoals:
 - *synthetische hormonen*, waaronder de hormonen die identiek zijn aan natuurlijke hormonen zoals orale voorbehoedmiddelen, hormoonvervangers en bepaalde toevoegingen aan diervoeders, die zijn gemaakt met het doel het endocriene systeem te beïnvloeden en te moduleren; en
 - *synthetische chemische stoffen* die door de mens zijn ontwikkeld voor toepassingen in de industrie zoals in bepaalde industriële schoonmaakmiddelen, in de landbouw zoals in bepaalde bestrijdingsmiddelen, en in consumptieartikelen zoals in bepaalde additieven voor kunststoffen. Hieronder vallen ook chemische stoffen die als bijproduct van industriële processen ontstaan zoals dioxinen, waarvan men vermoedt dat ze de hormoonhuishouding van mensen en in het wild levende dieren beïnvloeden.

Planten die "*natuurlijke*" hormonen zoals fyto-oestrogenen bevatten, hebben aantoonbaar enkele gunstige effecten op de menselijke gezondheid, bijvoorbeeld bij het voorkomen van hart- en vaatziekten, osteoporose en sommige vormen van kanker. Men gaat ervan uit dat het menselijk lichaam goed in staat is deze natuurlijke stoffen af te breken en uit te scheiden. Dit betekent dat ze zeer kort in het lichaam verblijven en zich niet geleidelijk in het lichaamssweefsel ophopen, hetgeen wel het geval is bij bepaalde door de mens gemaakte stoffen. Er kunnen echter risico's bestaan in verband met veranderingen in levensstijl en andere voedings- en consumptiegewoonten, waardoor mensen meer voedingsmiddelen gaan gebruiken die deze stoffen bevatten.

Synthetische hormonen zijn stoffen die door fabrikanten worden geproduceerd en ontworpen om er specifiek voor te zorgen dat ze het endocriene stelsel beïnvloeden en moduleren. De dosis-effect-relaties worden bepaald en de fabrikanten zijn verplicht alle beschikbare informatie over mogelijke bijwerkingen van het gebruik van deze stoffen bekend te maken. Het publiek kan zich vaak van de voordelen en mogelijke risico's op de hoogte stellen alvorens te besluiten om deze stoffen te gebruiken. Er kunnen echter risico's bestaan door directe of indirecte blootstelling, waarbij deze stoffen bijvoorbeeld per ongeluk bij de verkeerde doelgroepen terechtkomen, onder andere door de aanwezigheid van resten synthetische hormonen in voedsel of in afvalwater. Op 30 april 1999 heeft het Wetenschappelijk comité voor veterinaire maatregelen in verband met de volksgezondheid een advies uitgebracht³ over de potentiële risico's voor de gezondheid van de mens die voortvloeien uit residuen van hormonen in rundvlees en rundvleesproducten. Het comité komt tot de conclusie dat bij de zes onderzochte hormonen⁴ zowel effecten op het hormoonstelsel en de ontwikkeling als immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische en carcinogene effecten mogelijk zijn. Tevens wordt geconcludeerd dat er een aanzienlijk pakket recent bewijsmateriaal is waaruit blijkt dat 17- β -oestradiol⁵ als volwaardig carcinogeen moet worden beschouwd.

³ Internet-adres: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html.

⁴ Drie natuurlijke of aan de natuurlijke hormonen identieke hormonen: 17- β -oestradiol, progesteron en testosteron, en drie synthetische hormonen: MGA, trenbolon en zeranol.

⁵ Een natuurlijk oestrogeen dat onder andere door de eierstokken van volwassen vrouwen wordt geproduceerd en dat in bepaalde landen als "identiek aan het natuurlijk hormoon" als groeibevorderaar is toegelaten en op grote schaal wordt gebruikt.

Dit specifieke onderwerp is door de Commissie aan de orde gesteld in de context van de uitspraak van de Wereldhandelsorganisatie van 13 februari 1998 over hormonen.

Onder *synthetische chemische stoffen* vallen duizenden nieuwe en bestaande chemische stoffen die door de mens zijn vervaardigd voor gebruik in de industrie, de landbouw en consumptieartikelen en die, los van de toepassingen waarvoor ze bedoeld zijn, onvoorziene schadelijke of synergistische effecten kunnen hebben. Ook is er onvoldoende wetenschappelijke informatie beschikbaar over de biochemische mechanismen van deze stoffen in de mens en in ecosystemen.

3.2. Effecten en bronnen van blootstelling

Het verschijnsel hormoonontregeling op zich is niet nieuw. In 1938 werd DES (diethylstilbestrol) ontwikkeld als middel ter voorkoming van miskramen bij vrouwen en als groeibevorderend middel voor vee. In de jaren zeventig en tachtig bleek dat het ernstige problemen veroorzaakte in het mannelijke en vrouwelijke voortplantingsstelsel, waaronder aangeboren afwijkingen en kanker. Het is het eerste gedocumenteerde voorbeeld van een chemische stof die, na toediening aan de moeder, kanker kan veroorzaken bij de dochter.

Afgezien van het voorbeeld van DES wordt al enige tijd verondersteld dat hormoonontregelaars een rol zouden kunnen spelen bij een aantal effecten die verband houden met de gezondheid van mens en dier. Het Wetenschappelijk comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu van de Commissie (WCTEM) heeft in zijn advies van 4 maart 1999⁶ een overzicht gegeven van de bestaande literatuur en wetenschappelijke standpunten over het bewijsmateriaal voor chemisch geïnduceerde hormoonontregeling. Het komt tot de conclusie dat er ten aanzien van de effecten op de gezondheid van de mens verbanden zijn tussen de tot op heden onderzochte hormoonontregelaars en gezondheidsproblemen bij de mens zoals zaadbal-, borst- en prostaatkanker, afname van het aantal zaadcellen, misvormingen van de voortplantingsorganen, schildklierstoornissen alsmede intelligentieproblemen en neurologische aandoeningen. Er is echter geen oorzakelijk verband aangetoond.

Ten aanzien van de effecten op in het wild levende dieren komt het comité tot de conclusie dat er op grond van laboratoriumonderzoek sterke aanwijzingen zijn dat verschillende in het milieu voorkomende chemische stoffen bij realistische blootstellingsniveaus tot hormoonontregeling kunnen leiden en dat de meeste tot op heden gerapporteerde effecten weliswaar gelden voor zwaar vervuilde gebieden, maar dat er een potentieel wereldwijd probleem is.

Er is voldoende bewijsmateriaal voor een causaal verband tussen een verstoorde voortplanting en ontwikkeling en hormoonontregelaars bij een aantal in het wild levende diersoorten en daardoor veroorzaakte lokale of regionale populatieveranderingen. Voorbeelden zijn:

- Masculinisering ("imposex") bij vrouwelijke zeeslakken door tributyltin, een in scheepsverf gebruikt biocide, is waarschijnlijk het duidelijkste geval van hormoonontregeling door een chemische stof in het milieu. Met name de

⁶ "Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods", advies van het Wetenschappelijk comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM), uitgebracht op 4 maart 1999.

purperslak is bijzonder kwetsbaar en imposex heeft wereldwijd geleid tot een daling of uitroeiing van de lokale populatie, onder andere in de kustgebieden in heel Europa en de open Noordzee.

- Een dunnere eierschaal onder invloed van DDE bij vogels is waarschijnlijk het beste voorbeeld van een verstoorde voortplanting die bij een aantal roofvogelsoorten in Europa en Noord-Amerika tot een sterke populatiedaling heeft geleid. Er is een uitgesproken verband tussen de blootstelling aan het DDT-complex tijdens de ontwikkeling en de inductie van ovotestis bij de mannetjes van een Amerikaanse meeuwensoort.
- Hormoonontregelaars hebben schadelijke effecten gehad op een aantal vissoorten. In de omgeving van bepaalde bronnen (zoals het afvalwater van waterzuiveringsinstallaties) en in de meest vervuilde gebieden is er een causaal verband tussen deze blootstelling en effecten op de voortplantingsorganen die gevolgen zouden kunnen hebben voor vispopulaties. Er is echter ook sprake van hormoonontregeling op grotere schaal bij vissen in het Verenigd Koninkrijk, waar oestrogene effecten zijn aangetoond in zoetwatersystemen, in estuaria en in kustgebieden.
- Bij zoogdieren is het beste bewijsmateriaal afkomstig van het veldonderzoek bij de Baltische grijze zeehond en de Baltische stinkrob en van het semi-veldonderzoek bij de gewone zeehond in de Waddenzee, waarbij zowel de voortplanting als de immuunfunctie door PCB's in de voedselketen zijn ontregeld. De effecten op de voortplanting hebben tot een daling van de populaties geleid, terwijl de immuunsuppressie waarschijnlijk heeft bijgedragen tot de massale sterfte door besmetting met het morbillivirus.
- Een verstoorde ontwikkeling en functie van geslachtsorganen bij alligators is in verband gebracht met een grote lozing van pesticiden in een meer in Florida (VS). Bij experimenteel onderzoek is er een causaal verband gelegd tussen de waargenomen oestrogene/anti-androgene effecten op dit reptiel en de blootstelling van alligatoreieren aan het DDT-complex.

Voor terrestrische (op het land levende) dieren en in het water levende zoogdieren is de blootstelling naar verwachting vooral voedingsgebonden. De situatie ligt anders voor waterdieren, voor wie rechtstreekse opname van opgeloste *chemische stoffen* uit het water een belangrijke vorm van blootstelling is. Bovendien zijn in het water levende organismen door hun voortplantingscyclus, waarbij de ontwikkeling in de embryonale en vroege levensfasen in onbeschermde vorm in het onbeschermde milieu plaatsvindt, uitermate gevoelig voor chemische stoffen in het water.

De mens kan onder meer aan hormoonontregelaars worden blootgesteld door directe blootstelling via de werkplek of via consumentenproducten zoals voedingsmiddelen, bepaalde kunststoffen, verf, detergenten, cosmetica, of door indirecte blootstelling via het milieu (lucht, water en bodem).

Over het algemeen zal de gevoeligheid van een bepaalde soort afhangen van de intrinsieke eigenschappen van de chemische stof, van de omvang, duur, frequentie en route van de blootstelling en van de manier waarop de soort bepaalde stoffen kan opnemen, distribueren, omzetten en uitscheiden. Tevens zal deze afhangen van de gevoeligheid van specifieke organen in verschillende stadia van de ontwikkeling.

4. DE AANPAK VAN HET PROBLEEM

In de voornaamste casestudies over het verschijnsel "hormoonontregeling" worden schadelijke effecten in verband gebracht met de blootstelling aan hoge concentraties van bepaalde chemische stoffen. Hierdoor is de bezorgdheid onder het publiek aangewakkerd en zijn beleidsmakers en regelgevers onder druk komen te staan om het probleem met spoed aan te pakken. In dit document wordt uitgegaan van vier belangrijke elementen, op basis waarvan telkens een passend pakket maatregelen wordt aanbevolen, namelijk:

- de behoefte aan nader onderzoek,
- de behoefte aan internationale coördinatie,
- de behoefte aan voorlichting en
- de behoefte aan beleidsmaatregelen.

De eerste drie elementen komen in dit hoofdstuk aan de orde, terwijl het vierde element – de behoefte aan beleidsmaatregelen – afzonderlijk wordt behandeld in hoofdstuk 5.

4.1. *De behoefte aan nader onderzoek*

Verschillende organisaties hebben, op basis van de beschikbare informatie, lijsten opgesteld van chemische stoffen die van hormoonontregeling worden verdacht. Er is echter behoefte aan meer wetenschappelijke gegevens en aan nader wetenschappelijk onderzoek om selectiecriteria vast te stellen op grond waarvan stoffen op deze lijsten worden geplaatst. Daarnaast is het noodzakelijk om te beoordelen in welke hoeveelheden deze stoffen in het milieu voorkomen, uitgaande van onderzoek van de materiaalstroom van iedere stof. Daarbij gaat het onder andere om de omvang van de productie, het verbruik bij de verdere verwerking en in eindproducten en de import- en exportvolumes. Met het oog hierop heeft de Commissie een studie geïnitieerd, waarvan de resultaten begin 2000 worden verwacht. Deze zullen dienen als eerste stap op weg naar de vaststelling van een lijst van stoffen waarvan de rol bij hormoonontregeling nader moet worden geëvalueerd.

Zolang er geen afspraken zijn over testmethoden en er geen effectieve screening- en teststrategie beschikbaar is, bestaat echter de kans dat bij het opstellen van lijsten van potentiële hormoonontregelaars veel stoffen waarover momenteel weinig bekend is aan de aandacht ontsnappen. Daarom is het essentieel om op deze terreinen nader onderzoek te verrichten en om na te gaan in hoeverre er behoefte is aan verfijning van de huidige risicobeoordelingsmethodieken ten aanzien van hormoonontregelaars. De Commissie financiert momenteel onderzoek dat moet leiden tot de ontwikkeling en validering van testmethoden voor de identificatie van hormoonontregelaars.

Om een snelle ontwikkeling van testmethoden te steunen is er gericht onderzoek nodig naar de werkingsmechanismen van het endocriene systeem en de verschillende effecten, met inbegrip van de rol van hormonen op cruciale momenten in de levenscyclus. Dit moet ook de ontwikkeling vergemakkelijken van bruikbare modellen voor zowel de raming van de blootstelling als biologische teststrategieën.

Verder dienen de verbanden tussen schadelijke gezondheidseffecten bij mensen en in het wild levende dieren en de blootstelling aan specifieke stoffen of combinaties van stoffen nader te worden onderzocht, zoals de gevolgen voor de gezondheid van fyto-oestrogenen en hormonen die als groeibevorderaar worden gebruikt. Dit moet gebeuren door middel van laboratoriumonderzoek, epidemiologisch onderzoek, veldonderzoek en monitoringprogramma's.

Tevens moeten adequate instrumenten voor milieumonitoring worden ontwikkeld en gevalideerd.

Er zij op gewezen dat er in Europa reeds allerlei onderzoek gaande is naar hormoonontregeling. Diverse EU-lidstaten en geassocieerde landen voeren nationale onderzoeksprogramma's uit, terwijl in een aantal andere staten vrij veel onderzoekswerk wordt verricht op individuele basis.⁷

Op grond van het Vierde kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling (1994-1998) van de Gemeenschap zijn of worden er veertien (14) internationale onderzoeksprojecten gefinancierd met een financiële bijdrage van de EU van circa 8 miljoen euro. Tot op heden zijn in het kader van het Vijfde kaderprogramma voor OTO (1999-2002) nog eens twee (2) projecten van start gegaan met een bijdrage van ongeveer 3 miljoen euro. Daarnaast zullen de resultaten van door de Commissie geïnitieerd lopend onderzoek naar de risico's die verbonden zijn aan hormoonresiduen in rundvlees en rundvleesproducten en in het milieu bijdragen tot de algehele beschikbare wetenschappelijke kennis die nodig is om het verschijnsel hormoonontregelaars aan te pakken. De Europese chemische industrie is in het kader van de CEFIC (de Europese raad voor de chemische industrie) betrokken bij een mondiaal onderzoeksprogramma op het gebied van menselijke gezondheidskwesties, milieukwesties en onderzoek en teststrategieën.

4.2. *De behoefte aan internationale coördinatie*

Vanwege de complexiteit en de kosten van het onderzoek dat moet worden gedaan, is het van wezenlijk belang dat de werkzaamheden zo efficiënt mogelijk worden gepland en uitgevoerd. Daarvoor is samenwerking en coördinatie nodig tussen de voornaamste belanghebbenden, niet alleen binnen de EU maar ook wereldwijd, zodat de kennis kan worden gebundeld en dubbel werk kan worden voorkomen. Dit werd benadrukt tijdens de topontmoeting van milieuleiders van de Acht, gehouden in mei 1997 in Miami, waar een verklaring werd aangenomen waarin internationale coördinatie van onderzoek op het gebied van hormoonontregeling wordt aangemoedigd.

⁷

Ecosystems Research Report nr. 29, "Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a Meeting, Brussels, 4 November 1997", CEC Report EUR 18345.

Met het oog hierop heeft het Intergouvernementeel forum voor de veiligheid van chemische stoffen een aantal aanbevelingen gedaan met betrekking tot methoden en middelen voor de coördinatie en/of ondersteuning van pogingen om de kwestie internationaal aan te pakken. In het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek in Ispra, Italië, is een wereldwijde onderzoeksinventarisatie samengesteld, in eerste instantie gebaseerd op inventarisaties uit de VS, Canada en Duitsland, die algemeen toegankelijk is via internet⁸. Daarnaast wordt er gewerkt aan een wereldwijde beoordeling van de stand van de wetenschap op het gebied van hormoonontregeling, die naar verwachting midden 2000 zal worden gepubliceerd. Het secretariaat voor de follow-up van deze activiteiten wordt verzorgd door het Internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen (IPCS) en de OESO, en er is een stuurgroep in het leven geroepen onder gezamenlijk voorzitterschap van de Commissie en het Amerikaanse Environmental Protection Agency. Verder is hormoonontregeling, in het kader van de samenwerkingsovereenkomst tussen de EG en de VS op het gebied van wetenschap en technologie, aangemerkt als een van de vier prioritaire onderzoekthema's⁹.

Internationale samenwerking en afstemming is eveneens van belang om te komen tot een betere harmonisatie van eventuele regelgevende maatregelen, waarbij ook rekening wordt gehouden met internationale handelsaspecten. In deze context heeft de Europese Gemeenschap in juni 1998 een protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen (POP's) ondertekend, behorende bij het UNECE-Verdrag betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand van 1979, en neemt zij momenteel deel aan internationale onderhandelingen over een wereldwijde aanpak van POP's. Verder zijn de Europese Commissie en twaalf (12) EU-lidstaten partij bij het OSPAR-Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijke deel van de Atlantische Oceaan, in het kader waarvan in juli 1998 een strategie voor gevaarlijke stoffen werd vastgesteld. Ten aanzien van hormoonontregelaars wordt in deze strategie voorgesteld om, indien beschikbaar met behulp van internationaal erkende testprocedures, passende beoordelingscriteria te ontwikkelen en toe te passen om vast te stellen of stoffen eventueel schadelijke effecten kunnen veroorzaken bij organismen in het mariene milieu. Tevens wordt voorgesteld om met diverse internationale fora samen te werken om het onderzoek op internationaal niveau te optimaliseren.

⁸ Internet-adres: <http://endocrine.ei.jrc.it/>.

⁹ Er zijn zes hoofdonderzoekgebieden inzake hormoonontregeling gespecificeerd die voor verdere coördinatie in aanmerking komen: uitbreiding van het internationale werk aan de standaardisatie en validering van screening- en testmethoden; bepaling van de normale waarden voor kritische endocriene parameters bij in het wild levende dieren; steun voor een internationale inventarisatie van de toestand bij zeezoogdieren; opbouw van een gemakkelijk toegankelijke, geïndexeerd te raadplegen databank voor de literatuur over de effecten van hormoonontregeling; bepaling van de effecten op de gezondheid van de mens bij potentieel kwetsbare internationale deelpopulaties op basis van levensstadium en blootstelling; opbouw van internationale databanken met bestaande collecties van menselijke weefselmonsters en cohortonderzoeken.

4.3. *De behoefte aan voorlichting*

Na de resolutie over hormoonontregelaars die het Europees Parlement in oktober 1998 heeft aangenomen, is het dringend noodzakelijk de communicatie te verbeteren teneinde iets te doen aan de bezorgdheid onder de bevolking op dit gebied. Immers, risico's komen op het grote publiek vaak anders over dan op wetenschappers. Er moet iets worden gedaan aan zowel het idee dat er te weinig informatie is als het gevoel dat er geen controle is over de bron en de routes van blootstelling aan chemische stoffen.

De ongerustheid bij het publiek komt voort uit de berichtgeving in de media, die berust op gepubliceerde epidemiologische gegevens over milieueffecten, maar ze kan ook tot op zekere hoogte te maken hebben met een gebrek aan duidelijke, begrijpelijke informatie over het verschijnsel zelf en over de maatregelen die ertegen worden genomen. Deze informatiebehoefte speelt politiek een belangrijke rol en er moet zorgvuldig mee worden omgegaan. Daarom moeten er passende manieren gevonden worden om op regelmatige basis betrouwbare informatie aan het publiek over te brengen, waarbij rekening moet worden gehouden met de specifieke benaderingen die in de afzonderlijke lidstaten reeds worden gehanteerd.

5. DE BEHOEFTE AAN BELEIDSMAATREGELEN

5.1. *Verdachte stoffen*

Binnen de bestaande wetgeving is een aanzienlijk aantal chemische stoffen die voorkomen op verschillende lijsten met chemische stoffen die van hormoonontregeling worden verdacht, reeds aan regels gebonden. Gewoonlijk zijn deze maatregelen echter gebaseerd op de beschreven toxische effecten van de stoffen, zonder dat noodzakelijkerwijs de onderliggende werkingsmechanismen duidelijk hoeven te zijn.

Aangezien hormoonontregeling een werkingsmechanisme is, hangen de effecten waarop deze maatregelen zijn gericht dus niet per se samen met het endocriene systeem en zijn de wetgevende instrumenten van de EU misschien niet toereikend voor een volledige aanpak van alle mogelijke gevolgen van hormoonontregelaars. Dit geldt met name voor het milieu. In zijn advies van 4 maart 1999 noemt het WCTEM van de Commissie causale verbanden tussen tributyltin (TBT), DDT en PCB's en storingen in reproductie en ontwikkeling bij in het wild levende dieren. Voorbeelden van bestaande maatregelen voor deze stoffen zijn een verbod op het gebruik van organische tinverbindingen in aangroeiwerende verf op bepaalde soorten schepen en in de binnenwateren van de Gemeenschap en een verbod op het gebruik van DDT. Voor polychloorbifenylen (PCB's) gelden al verbodsbepalingen op grond van hun toxische effecten op de voortplanting en hun bioaccumulatie. Andere maatregelen voor verdachte chemische stoffen hebben onder meer betrekking op twee pesticiden die als giftig voor de voortplanting zijn aangemerkt, en diverse andere die als kankerverwekkend of mutageen zijn ingedeeld.

Gezien de potentiële omvang en ernst van de ontregelende effecten op de hormoonhuishouding, moet voor de korte, middellange en lange termijn worden bekeken of stoffen uitgebreider kunnen worden gereguleerd, bijvoorbeeld door de bestaande wettelijke instrumenten mede te baseren op hun hormoonontregeling.

5.2. *Onafhankelijk wetenschappelijk advies*

In haar Mededeling over de gezondheid van de consumenten en voedselveiligheid¹⁰ heeft de Commissie uiteengezet welk beleid zij volgt inzake wetenschappelijk advies als uitgangspunt voor een goede bescherming van de gezondheid. Vervolgens heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu (WCTEM) ingesteld¹¹, dat zich met name bezighoudt met wetenschappelijke kwesties op het gebied van onderzoek van de toxiciteit en ecotoxiciteit van chemische, biochemische en biologische verbindingen die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de menselijke gezondheid en het milieu. Samen met andere relevante wetenschappelijke comités van de Commissie speelt dit comité een sleutelrol bij het uitbrengen van onafhankelijk wetenschappelijk advies aan de Commissie.

Als eerste stap heeft het WCTEM op 4 maart 1999 een advies over "*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*" uitgebracht. Ook bij de ontwikkeling van toekomstige stappen zullen de wetenschappelijke comités van de Commissie worden geraadpleegd.

5.3. *De gehanteerde benadering in de bestaande communautaire wetgeving*

De bestaande communautaire wetgeving op het gebied van milieu- en gezondheidsaspecten van chemische stoffen berust op een aanpak in drie fasen. Daarbij gaat het allereerst om een fase van **gevaar-identificatie**, waarin op basis van de intrinsieke eigenschappen van een stof wordt bepaald in hoeverre deze inherent in staat is schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en het milieu te veroorzaken. De tweede fase bestaat uit een **risicobeoordeling**, die is gebaseerd op een beoordeling van de gevaren in combinatie met een inschatting van de blootstelling aan die chemische stof. De derde en laatste fase betreft de **risicobeheersing**, waarin strategieën voor de beheersing van de risico's worden ontwikkeld.

Voor elk van deze fasen kan de beschikbare hoeveelheid wetenschappelijke gegevens per stof sterk variëren. Een essentiële kwestie die aan deze benadering ten grondslag ligt is dus het voorzorgbeginsel. In de BSE-zaak¹² heeft het Hof van Justitie gesteld: "Bij onzekerheid omtrent het bestaan en de omvang van risico's voor de menselijke gezondheid moeten de instellingen evenwel beschermende maatregelen kunnen nemen, zonder te behoeven wachten totdat ten volle blijkt dat deze risico's inderdaad bestaan en groot zijn". In een andere zaak op het gebied van de bescherming van het milieu¹³ heeft het Gerecht van eerste aanleg dezelfde formulering gebruikt. Bij het zoeken naar passende beleidsmaatregelen op basis van het voorzorgsbeginsel moeten ten minste twee aspecten in aanmerking worden genomen. In de eerste plaats gaat het om de noodzaak om beleid te grondvesten op een deugdelijke wetenschappelijke evaluatie en daarnaast om de noodzaak om snel en doeltreffend op specifieke problemen te kunnen reageren naarmate de wetenschappelijke kennis zich ontwikkelt.

¹⁰ COM (97) 183 def. van 30.4.1997.

¹¹ Besluit 97/579/EG van 23.7.1997.

¹² Arrest van 5 mei 1998 in Zaak C-180/96, Overweging 99.

¹³ Arrest van 16 juli 1998 in Zaak T-199/96.

Overigens heeft de Commissie in november 1998 een verslag vastgesteld over de werking van vier instrumenten (Richtlijn 67/548/EEG, Richtlijn 88/379/EEG, Verordening (EEG) nr. 793/93 en Richtlijn 76/769/EEG) die betrekking hebben op het communautaire beleid inzake chemische stoffen.¹⁴ Een van de punten die in dit verslag naar voren worden gebracht, is dat gezorgd moet worden dat deze instrumenten gelijke tred houden met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen, zoals het potentiële gevaar van hormoonontregelaars. Naar aanleiding van dit verslag legde de Raad in december 1998 de nadruk op de noodzaak om te werken aan een geïntegreerde en samenhangende benadering van het toekomstige beleid inzake chemische stoffen van de Gemeenschap – waarin het voorzorgsbeginsel goed tot uitdrukking komt. De Raad heeft het voornemen van de Commissie om een dergelijke strategie in overleg met de lidstaten en andere belanghebbenden te ontwikkelen positief ontvangen. Het is duidelijk dat de hier beschreven strategie inzake hormoonontregelaars op de langere termijn integraal deel zal gaan uitmaken van de totale te ontwikkelen strategie.

5.4. Instrumenten

Voor de **gevaar-identificatiefase** is Richtlijn 67/548/EEG betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen de belangrijkste overkoepelende richtlijn die voorziet in de indeling van stoffen op basis van hun intrinsieke eigenschappen, terwijl Richtlijn 88/379/EEG voorziet in de indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke preparaten. Door de onlangs vastgestelde Richtlijn 1999/45/EG wordt het toepassingsgebied van Richtlijn 88/379/EEG uitgebreid tot gewasbeschermingsmiddelen en preparaten die gevaarlijk voor het milieu worden geacht.

Voor de **risicobeoordelingsfase** bestaat er een aantal wettelijke instrumenten die betrekking hebben op nieuwe en bestaande stoffen en preparaten. Daarnaast is er specifieke wetgeving die voorziet in de risicobeoordeling van geneesmiddelen, cosmetica, levensmiddelenadditieven en materialen die met levensmiddelen in aanraking komen. Deze instrumenten zijn vermeld in bijlage 1.

Voor de **risicobeheersingsfase** bestaan er ten slotte drie hoofdcategorieën instrumenten: productgerichte, procesgerichte en milieucompartimentgerichte instrumenten. *Productgerichte instrumenten* voorzien in beperkingen van de verkoop en het gebruik van stoffen, preparaten en producten of in maximaal toegestane concentraties van verontreinigende stoffen in producten. *Procesgerichte instrumenten* voorzien in de beheersing van de emissie van stoffen door middel van emissiegrenswaarden en de toepassing van beste beschikbare technieken. *Milieucompartimentgerichte instrumenten* voorzien in aanvaardbare kwaliteitsniveaus of milieukwaliteitsnormen voor specifieke stoffen in het milieu. Deze instrumenten zijn vermeld in bijlage 1.

Om hormoonontregelaars in het net van EU-wetgeving te "vangen" zal beoordeeld moeten worden of ze onder de voornaamste instrumenten voor elk van de drie fasen – identificatie van gevaren en beoordeling en beheersing van risico's – vallen.

¹⁴

Werkdocument van de Commissie, Verslag over de werking van Richtlijn 67/548/EEG, Richtlijn 88/379/EEG, Verordening (EEG) nr. 793/93 en Richtlijn 76/769/EEG: SEC(1998)1986 def.

5.5. *Het gebruik van instrumenten*

Bijlage 2 bevat een korte evaluatie van de wijze waarop de belangrijkste instrumenten voor elk van de drie fasen met het oog op hormoonontregelaars kunnen worden gebruikt.

Voor de **gevaar-identificatiefase** is de beschikbaarheid van teststrategieën of -methoden een essentiële voorwaarde voor de aanpassing van bestaande wetgeving. Er zijn momenteel geen teststrategieën/methoden beschikbaar waarmee specifiek alle effecten worden gesignaleerd die aan het hormoonontregelingsmechanisme zijn gerelateerd. De OESO heeft echter een werkgroep op het gebied van hormoonontregelaars opgezet met het expliciete doel om te komen tot een geharmoniseerde benadering voor het screenen en testen van chemische stoffen. In deze werkgroep zijn de Commissie, de lidstaten, de VS, Japan en andere lidstaten van de OESO, alsook de industrie en niet-gouvernementele organisaties vertegenwoordigd. Naar verwachting zal het 2 tot 4 jaar duren voordat de validering van een eerste pakket tests zal zijn afgerond en deze testrichtsnoeren zullen zijn goedgekeurd.

Niet alleen moeten er goedgekeurde testmethoden komen, maar het kan ook nodig zijn om de bestaande procedures voor **risicobeoordeling** opnieuw te bezien in het licht van nieuwe onderzoeksresultaten over mogelijk synergisme en effecten bij lage doseringen van hormoonontregelaars.

Ook voor **risicobeheersing** zal de exacte keuze van instrument(en) waarmee hormoonontregeling moet worden aangepakt, pas duidelijk worden als er adequate testmethoden beschikbaar zijn waarmee de omvang van het verschijnsel beoordeeld kan worden. Het kan echter voorkomen dat het gebruik van bepaalde stoffen de kans op bijzonder hoge risico's voor bepaalde groepen consumenten zoals kinderen met zich meebrengt. In dergelijke gevallen zullen de relevante wetenschappelijke comités van de Commissie, zoals het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu, het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding, het Wetenschappelijk Comité voor planten en het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten, moeten worden geraadpleegd om onafhankelijk wetenschappelijk advies in te winnen. Tevens zal het gebruik van bestaande instrumenten moeten worden overwogen, zoals Richtlijn 92/59/EEG, die noodmaatregelen op korte termijn mogelijk maken.

Daarnaast is het, gezien de grote verscheidenheid aan potentiële hormoonontregelaars, met inbegrip van een aanzienlijk aantal bestrijdingsmiddelen, noodzakelijk om de aandacht te concentreren op bestaande instrumenten zoals Richtlijn 76/769/EEG en Richtlijn 79/117/EEG. Deze zijn van toepassing op een groot aantal gevaarlijke stoffen, preparaten en gewasbeschermingsmiddelen. Ze voorzien in algemene en gerichte maatregelen op lange termijn, zoals een verbod op of een beperking van de verkoop en het gebruik. In gevallen waarin de uitstoot van specifieke stoffen in het milieu moet worden beperkt, zal het gebruik van procesgerichte en milieucompartimentgerichte instrumenten moeten worden overwogen.

Ten slotte dient te worden opgemerkt dat er voor bepaalde categorieën gevaarlijke stoffen een rechtstreekse link bestaat tussen Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn

76/769/EEG, dus van gevaar-identificatie naar risicobeheersing. Naarmate de omvang en de ernst van hormoonontregeling beter bekend worden, zal nagegaan moeten worden of de omstandigheden die een dergelijk verband tussen gevaar-identificatie en risicobeheersing mogelijk maken, dienen te worden herzien.

6. STRATEGIE

Gelet op haar taak op het gebied van de bescherming van de bevolking in de EU en het milieu en vanwege de mogelijke ernst van de problemen moet de Europese Commissie een strategie vaststellen die in overeenstemming is met het voorzorgbeginsel en waarbij de maatregelen van de Gemeenschap volledig transparant zijn. De strategie moet maatregelen op de korte, middellange en lange termijn omvatten en dient in elke fase rekening te houden met bestaand beleid op het gebied van consumenten-, gezondheids- en milieubescherming. In het optreden van de Gemeenschap moet rekening worden gehouden met de internationale context in ruimere zin. Ook zal voor iedere beleidsmaatregel moeten worden onderzocht en in aanmerking moeten worden genomen wat de nalevingskosten en de mogelijke effecten ervan zijn.

Op dit moment is er bij de Commissie reeds een aantal initiatieven in uitvoering of in beraad. Daarnaast heeft een nauwkeurige analyse van de bestaande wettelijke instrumenten reeds beleidsopties opgeleverd voor eventuele toekomstige maatregelen. Er zij op gewezen dat de hieronder genoemde maatregelen voor de korte, middellange en lange termijn gebaseerd zijn op een schatting van het tijdsbestek waarin vermoedelijk *resultaten* geboekt kunnen worden, d.w.z. 1-2 jaar voor de korte termijn, 2-4 jaar voor de middellange termijn en meer dan 4 jaar voor de lange termijn. Ten slotte moet de strategie flexibel genoeg zijn om nieuwe wetenschappelijke inzichten omtrent de ontregeling van het hormoonstelsel, naarmate deze beschikbaar komen, daarin op te nemen.

6.1. *Maatregelen voor de korte termijn*

Samenstelling van een prioriteitenlijst met stoffen waarvan de rol bij hormoonontregeling nader moet worden geëvalueerd

De Commissie heeft het voornemen een prioriteitenlijst op te stellen met stoffen waarvan de rol bij hormoonontregeling nader moet worden geëvalueerd, hierna de "prioriteitenlijst voor hormoonontregeling" te noemen. Als **eerste stap** zal er een onafhankelijke studie worden uitgevoerd van door vakgenoten getoetste wetenschappelijke literatuur, nieuwe onderzoeksresultaten en openbare beoordelingsrapporten die in het kader van de bestaande wetgeving beschikbaar zijn, zullen de bronnen/routes van blootstelling van mensen en in het wild levende dieren worden bepaald en zullen de geproduceerde hoeveelheden worden gekwantificeerd. De Commissie heeft reeds een studie geïnitieerd voor de uitvoering van deze opdracht, waarin de raadpleging van betrokkenen over de selectiecriteria een belangrijke rol speelt.

Als **tweede stap** van deze prioriteitsstelling zullen de bestaande krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93, Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 91/414/EEG ingestelde groepen van deskundigen en het WCTEM van de Commissie worden

geraadpleegd. De Commissie zal voor coördinatie tussen deze groepen van deskundigen en het WCTEM zorgen teneinde dubbel werk te voorkomen.

De prioriteitenlijst voor hormoonontregeling zal onder andere worden gebruikt voor:

- de specificatie van stoffen die met voorrang moeten worden getest zodra er algemeen aanvaarde testmethoden beschikbaar komen,
- de specificatie van stoffen die krachtens bestaande communautaire wetgeving voor gevaar-identificatie, risicobeoordeling en risicobeheersing kunnen worden aangepakt of waarvoor dit nu al gebeurt,
- het vaststellen van aspecten waarover kennis ontbreekt, zoals dosis-effect-relaties, bronnen/routes van blootstelling en epidemiologisch onderzoek naar het verband tussen oorzaken en effecten, die mede als leidraad zullen dienen voor verder onderzoek en/of monitoring, en
- het vaststellen van specifieke vormen van gebruik door de consument, bijvoorbeeld groepen consumenten zoals kinderen die potentieel kwetsbaarder zijn, die vanuit het oogpunt van consumentenbeleid speciale aandacht vragen.

De toepassing van wettelijke instrumenten

Hoewel aanpassing/wijziging van de bestaande regelgeving een langetermijnkwestie is, zijn er bepaalde maatregelen die door de Commissie op korte termijn kunnen worden genomen:

- De Commissie kan er bij de lidstaten op aandringen de risicobeoordeling van deze stoffen te bespoedigen. Dit kan het geval zijn wanneer sommige stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling reeds voorkomen op bestaande prioriteitenlijsten in het kader van Verordening (EEG) nr. 793/93 en Richtlijn 91/414/EEG, maar dan om andere redenen dan hormoonontregeling.
- De Commissie kan er bij de lidstaten op aandringen stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling in aanmerking te laten komen voor indeling op basis van de resultaten van bestaande tests voor toxiciteit voor de voortplanting, carcinogene werking en gevaren voor het milieu. Voor indeling krachtens Richtlijn 67/548/EEG op basis van hormoonontregeling zijn teststrategieën en -methoden vereist die nog niet beschikbaar zijn.

Ook vermeldenswaard is dat de onlangs vastgestelde Richtlijn 1999/51/EG (een technische aanpassing van Richtlijn 76/769/EEG) voorziet in een herziening van de bepalingen inzake tributyltin (TBT) in verband met het besluit van de Internationale Maritieme Organisatie om met ingang van 1 januari 2003 een wereldwijd verbod op het gebruik van tin in aangroeiwerende scheepsverven in te voeren.

Het opzetten van monitoringprogramma's om de blootstelling aan en effecten van de stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling te kunnen inschatten

Zodra er een prioriteitenlijst voor hormoonontregeling is opgesteld, is het mogelijk om die stoffen te identificeren die reeds op prioriteitenlijsten voorkomen of die met behulp van de methodologie uit de bestaande wetgeving op nieuwe prioriteitenlijsten

kunnen worden opgenomen. Voor deze stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling, die niet onder de bestaande wetgeving vallen, heeft de Commissie het voornemen de belanghebbenden te raadplegen over de opstelling van monitoringprogramma's. Dit levert een raming van de blootstelling op, zowel direct als indirect, door de bepaling van de hoeveelheden van deze stoffen die vermoedelijk in het milieu terechtkomen. In dergelijke programma's moet tevens worden bepaald hoe deze emissies over lucht, water en bodem zijn verdeeld, alsmede hoe ze worden gebruikt en wat ermee gebeurt in voedingsmiddelen, consumentenproducten en op het werk.

Daarnaast is er duidelijk behoefte aan meer gegevens over waargenomen effecten om beter inzicht te kunnen verwerven in eventuele causale verbanden tussen effecten van blootstelling aan bepaalde chemische stoffen, inclusief aspecten als dosis en tijdstip van de blootstelling en synergisme.

Vaststelling van specifieke vormen van gebruik door de consument met het oog op speciale maatregelen

Wanneer potentieel kwetsbaarder consumentengroepen zoals kinderen worden blootgesteld aan stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling en wanneer deze stoffen niet onder de methodologie van de bestaande wetgeving vallen, zal de Commissie de betrokken wetenschappelijke comités van de Commissie raadplegen om onafhankelijk wetenschappelijk advies in te winnen. In dat geval dienen zorgvuldig toegespitste vragen te worden voorgelegd aan de comités, wier adviezen omwille van de transparantie en het vertrouwen van het publiek zoals gebruikelijk zullen worden gepubliceerd. Het advies zal worden gebruikt bij de overweging van eventuele beperkingen van het gebruik via wettelijke instrumenten van de Gemeenschap.

Informatie-uitwisseling en internationale coördinatie

Informatie-uitwisseling en afstemming tussen de Commissie, de nationale overheden of regeringen, het bedrijfsleven en andere organisaties die opdracht geven voor onderzoek op dit terrein, is essentieel om te zorgen voor een goede verdeling van het onderzoek met duidelijke bijdragen van alle belanghebbenden, om op de hoogte te blijven van onderzoeksresultaten en om dubbel werk te voorkomen. Bij specifieke beleidsmaatregelen dienen ook internationale handelsaspecten in aanmerking te worden genomen. De Commissie en de lidstaten, alsmede andere belanghebbenden, zijn momenteel betrokken bij de follow-up van het Intergouvernementeel forum voor de veiligheid van chemische stoffen (IFCS) en van de samenwerkingsovereenkomst tussen de EU en de VS op het gebied van wetenschap en technologie, bij de ratificatie van het UNECE-protocol inzake POP's, bij de onderhandelingen over een wereldwijd UNEP-instrument ten aanzien van POP's en bij de tenuitvoerlegging van de strategie met betrekking tot gevaarlijke stoffen van de OSPAR-commissie. Daarnaast zal de opbouw van databanken voor risicobeoordeling en van Europese netwerken in het kader van het communautair actieprogramma inzake met de milieuverontreiniging samenhangende ziekten¹⁵ bijdragen tot een verbetering van de uitwisseling van informatie en de internationale coördinatie.

¹⁵

PB L 155 van 22.6.1999, blz. 7.

Voorlichting

De Commissie speelt een actieve rol ten aanzien van het verzamelen, uitwisselen, toetsen en verstrekken van informatie en het volgen van lopende activiteiten op het gebied van hormoonontregeling. Zowel op de korte termijn als op permanente basis is het van essentieel belang het publiek voor te lichten over dergelijke activiteiten, over de mechanismen en mogelijke effecten alsmede de twijfels omtrent het verband tussen oorzaak en effect en over de relatieve blootstelling aan synthetische chemische stoffen.

Met name moet worden nagedacht over een goed mechanisme om de nog op te stellen prioriteitenlijst voor hormoonontregeling alsmede de stoffen op die lijst waarvoor reeds regelgeving van kracht is, onder de aandacht te brengen. De Commissie is van plan de informatie in de juiste vorm voor het publiek beschikbaar en toegankelijk te maken, te zorgen voor terugkoppeling van het publiek naar de regelgevende instanties en te zorgen voor eventuele periodieke bijstelling. Hierbij zal de Commissie zo veel mogelijk gebruik maken van een aantal bestaande communautaire programma's op het gebied van gezondheidsvoorlichting en -educatie en inzake met de milieuverontreiniging samenhangende ziekten, alsmede nieuwe te ontwikkelen instrumenten in het kader van de volksgezondheid. Daarnaast zal er onder meer steun worden gezocht bij het Europees Milieuagentschap.

Overleg met de belanghebbenden

Naast het verminderen van de bezorgdheid onder het publiek door middel van duidelijke, begrijpelijke informatie, zal de Commissie ook regelmatig overleg blijven voeren met de lidstaten, de industrie en niet-gouvernementele organisaties om van gedachten te wisselen over bestaande wetenschappelijke gegevens en resultaten en over regelgevingskwesties.

6.2. Maatregelen voor de middellange termijn

Identificatie en evaluatie van hormoonontregelaars

Er bestaan al algemeen aanvaarde testmethoden voor effecten als toxiciteit voor de voortplanting en carcinogeniteit, maar deze worden niet specifiek genoeg geacht om alle effecten die met hormoonontregeling in verband zijn gebracht te signaleren.

In 1998 heeft de OESO een speciale werkgroep ingesteld om een geharmoniseerde benadering van testmethoden en -strategieën voor hormoonontregelaars te ontwikkelen. Op de eerste vergadering van deze werkgroep kwam de VS met een gedetailleerd ontwerpvoorstel voor een screening- en teststrategie. Het is essentieel dat de Commissie en de lidstaten ervoor zorgen dat er voldoende middelen voor deze werkgroep worden uitgetrokken om een standpunt te bepalen en volledig bij dit werk betrokken te blijven, met name bij de validering van testmethoden en bij de ontwikkeling van een goede teststrategie.

Om de inbreng van de EU in de OESO ten aanzien van de verbetering en ontwikkeling van bestaande en nieuwe richtsnoeren voor tests te coördineren, werkt de Commissie reeds nauw samen met de lidstaten via de werkgroep van "nationale coördinatoren voor testrichtsnoeren". Voor deze werkgroep is een sleutelrol weggelegd als het gaat om het zorgen voor een geharmoniseerde bijdrage aan de

genoemde OESO-werkgroep. Daarnaast blijft de Commissie financieel bijdragen aan een uitgebreid onderzoek naar testmethoden, dat eveneens als input dient voor dit proces.

Er bestaan verschillende standaardtests voor effecten op de gezondheid van de mens die ook met het oog op hormoonontregeling kunnen worden gebruikt, maar dit geldt niet voor de bestaande standaardtests voor milieueffecten. De Commissie vraagt de lidstaten op middellange tot lange termijn een nieuw pakket standaardtests voor dit probleem te ontwikkelen die in de Europese milieuwetgeving kunnen worden gebruikt, met name vanwege het feit dat er meer wetenschappelijk bewijs beschikbaar is van hormoonontregeling in het milieu dan van zulke effecten op de menselijke gezondheid. Het WCTEM van de Commissie heeft in zijn advies van 4 maart 1999 bijvoorbeeld aangegeven dat er tests moeten worden ontwikkeld voor het vaststellen van doelorgaantoxiciteit, met inbegrip van ontregeling van de hormoonhuishouding, bij in het wild levende dieren.

Onderzoek en ontwikkeling

Onderzoek is onmisbaar om inzicht te krijgen in het verschijnsel hormoonontregeling. Het is met name van essentieel belang om de mechanismen als zodanig te kunnen begrijpen, om vast te kunnen stellen of er oorzakelijke verbanden zijn tussen de blootstelling aan stoffen en schadelijke effecten bij mensen en in het wild levende dieren en om risicobeoordelingsaspecten te kunnen onderzoeken. Daarnaast is het van fundamenteel belang voor de ontwikkeling van teststrategieën en -methoden en voor de ontwikkeling van milieumonitoringinstrumenten.

Het kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling is een belangrijk instrument voor de Gemeenschap. Verwacht wordt dat lopende en recent opgestarte onderzoeksprojecten binnen het Vierde kaderprogramma (1994-1998) op korte of middellange termijn resultaten zullen opleveren. Het Vijfde kaderprogramma (1999-2002) zal zorgen dat de onderzoeksinspanningen op middellange en lange termijn doorlopen, met name binnen de programma's "Kwaliteit van het bestaan en beheer van de biologische hulpbronnen" en "Energie, milieu en duurzame ontwikkeling".

Daarnaast heeft de Commissie als belangrijke taak onderzoekers van verschillende projecten bij elkaar te brengen voor de uitwisseling van informatie en de coördinatie tussen de lidstaten te bevorderen.

Identificatie van vervangingsmiddelen en vrijwillige initiatieven

Om eventuele beperkingen voor de stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling te vergemakkelijken zal er hulp nodig zijn om vervangingsstoffen te vinden. Een dergelijke taak kan echter pas voluit van start gaan als er testmethoden beschikbaar zijn voor het vaststellen van hormoonontregelende mechanismen en effecten; anders zullen eventuele vervangingsmiddelen aanleiding geven tot dezelfde problemen als de stoffen die ze moeten vervangen. Intussen zal de Commissie kijken naar vrijwillige initiatieven, in samenwerking met andere belanghebbenden, om stoffen uit te bannen, om vervangende stoffen te vinden of te ontwikkelen en om schone technologie en in de landbouw een beperking van het gebruik van landbouwchemicaliën te stimuleren.

6.3. *Maatregelen voor de lange termijn*

Wetgeving

Een eerste analyse van de bestaande wetgeving ten aanzien van milieu- en gezondheidsaspecten van chemische stoffen geeft aan dat twee belangrijke wettelijke instrumenten, Richtlijn 67/548/EEG inzake indeling en Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake risicobeoordeling, moeten worden herzien om specifiek van toepassing te kunnen zijn op hormoonontregelaars. Voor Richtlijn 67/548/EEG betekent dit aanpassing of wijziging van de richtlijn. De Commissie werkt al aan een uitgebreide evaluatie van beide instrumenten en bij alle maatregelen in verband met hormoonontregelaars zal dit evaluatieproces in aanmerking genomen moeten worden.

Afhankelijk van de resultaten van de gevaar-identificatie en/of de risicobeoordeling zal de Commissie in overleg met de lidstaten overwegen welke instrumenten voor risicobeheersing voor gebruik in aanmerking komen, zoals Richtlijn 76/769/EEG. Deze dekt een breed spectrum van gevaarlijke stoffen en preparaten en zal worden gebruikt om de nodige beperkingen te stellen aan de verkoop en het gebruik daarvan.

Daarnaast zal de Commissie in overleg met de lidstaten nagaan of de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG betreffende gewasbeschermingsmiddelen en 98/8/EG betreffende biociden moeten worden aangepast in verband met stoffen op de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling die binnen de categorie gewasbeschermers of biociden vallen. Verder zal de Commissie ervoor zorgen dat hormoonontregelaars in het kader van de voorgestelde Waterkaderrichtlijn worden bekeken bij een toekomstige evaluatie van prioriteitsstoffen die eventueel in aanmerking komen voor bijzondere maatregelen op communautair niveau. Bovendien is de Commissie van plan een studie op te zetten over de rol van hormoonontregelaars in het drinkwater om te bepalen of een dergelijke parameter bij een toekomstige herziening van Richtlijn 98/83/EG moet worden opgenomen.

Ten slotte overweegt de Commissie, hoewel de meeste POP's uit het POP-protocol van de UNECE in de EU al niet meer worden gebruikt of geproduceerd, of bestaande communautaire wetgevingsinstrumenten moeten worden aangepast of gewijzigd om formeel aan de bepalingen van het protocol te voldoen.

7. **CONCLUSIES**

Epidemiologische aanwijzingen van potentiële relaties tussen de blootstelling aan chemische stoffen en hormoonontregeling geven reden tot algemene bezorgdheid. Hoewel er nog heel wat onderzoek nodig is om achter de omvang en de ernst van de ontregelende effecten op het hormoonstelsel te komen, waaronder de bevestiging van de epidemiologische bevindingen, is het essentieel dat de Commissie een strategie vaststelt waarin wordt uitgegaan van het voorzorgsbeginsel en waarin de huidige ongerustheid serieus wordt genomen. Deze strategie omvat maatregelen op korte, middellange en lange termijn.

- Op korte termijn is de Commissie van plan wetenschappelijk bewijsmateriaal te vergaren over stoffen waarvan de rol bij hormoonontregeling nader moet worden bekeken. Als deze stoffen eenmaal zijn geïdentificeerd, dringt de Commissie er bij de lidstaten op aan de bestaande wettelijke instrumenten waar nodig ten volle te benutten. De Commissie acht het

ook van essentieel belang dat de bezorgdheid onder het publiek op korte termijn wordt verminderd door een effectieve communicatie. Ten slotte is internationale samenwerking en coördinatie een voorwaarde om optimaal van de beschikbare middelen gebruik te kunnen maken en om dubbel werk te kunnen voorkomen.

- Op middellange zullen de Commissie en de lidstaten ervoor zorgen dat er voldoende middelen worden uitgetrokken voor het ontwikkelen van algemeen aanvaarde testmethoden in het kader van de OESO en voor het uitstippelen van een goede communautaire teststrategie. De resultaten van lopende onderzoeksprojecten moeten in het beleidsproces worden meegenomen. Onderzoek- en ontwikkelingsactiviteiten binnen het Vijfde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling moeten worden geïntensiveerd. Daarnaast zijn de identificatie van vervangingsstoffen en de aandacht voor vrijwillige initiatieven belangrijk om verdachte stoffen te kunnen elimineren of vervangen.
- Op lange termijn zal de Commissie wellicht voorstellen moeten indienen voor de aanpassing en/of wijziging van bestaande EU-wetgeving inzake chemische stoffen en consumenten-, gezondheids- en milieubescherming, zodat hormoonontregeling daarin kan worden verwerkt.

BIJLAGE 1

OVERZICHT VAN DE WETGEVINGSINSTRUMENTEN VOOR RISICOBEOORDELING EN RISICOBEBEERSING

1. RISICOBEOORDELING

- Richtlijn 67/548/EEG, die op grond van de zevende wijziging ervan – Richtlijn 92/32/EEG – voorziet in de risicobeoordeling van nieuwe stoffen,
- Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen, die voorziet in de risicobeoordeling van bestaande stoffen, te weten die welke vóór 18 september 1981 in de Gemeenschap op de markt zijn gebracht en zijn opgenomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS),
- Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, die voorziet in de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen (gewoonlijk bestrijdingsmiddelen genoemd),
- Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden, die voorziet in de risicobeoordeling van niet-agrarische bestrijdingsmiddelen (tegenwoordig biociden genoemd),
- Richtlijn 76/769/EEG betreffende de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten, die voorziet in een gerichte risicobeoordeling in gevallen waarin zo'n beoordeling dringend noodzakelijk is.

2. RISICOBEBEERSING

2.1 *Productgerichte instrumenten*

Voor noodmaatregelen op korte termijn

- Richtlijn 92/59/EEG inzake algemene productveiligheid, op grond waarvan producten in noodsituaties tijdelijk aan banden gelegd kunnen worden.

Voor algemene en gerichte maatregelen op lange termijn

- Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten,
- Richtlijn 79/117/EEG houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen,
- Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen,

- Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG, die voorzien in maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in landbouwproducten en levensmiddelen,
- Richtlijn 95/2/EG betreffende levensmiddelenadditieven,
- Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten,
- Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan,
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong,
- Verordening (EG) nr. 194/97 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen,
- Richtlijnen 89/109/EEG en 90/128/EEG inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen,
- Richtlijn 88/378/EEG betreffende de veiligheid van speelgoed,
- Richtlijn 76/768/EEG betreffende cosmetische producten,
- Aanbeveling 89/542/EG inzake de etikettering van detergents en reinigingsmiddelen,
- Richtlijn 76/116/EEG betreffende meststoffen.

2.2 *Procesgerichte instrumenten*

- Richtlijn 96/61/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging,
- Richtlijnen 89/369/EEG, 89/429/EEG en 94/67/EEG betreffende stedelijk afval en de verbranding van gevaarlijke afvalstoffen,
- Dochterrichtlijnen van Richtlijn 76/464/EEG betreffende de verontreiniging veroorzaakt door bepaalde gevaarlijke stoffen die in het aquatisch milieu worden geloosd.

2.3 *Milieucompartimentgerichte instrumenten*

- Richtlijnen 92/72/EEG en 93/389/EEG betreffende de luchtkwaliteit,
- Richtlijn 98/83/EG betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water,
- Richtlijn 76/160/EEG betreffende de kwaliteit van het zwemwater.

Overigens heeft de voorgestelde Waterkaderrichtlijn, die een kader biedt voor communautaire maatregelen op het gebied van het waterbeleid, betrekking op zowel product-, proces- als milieucompartimentgerichte risicobeheersing.

BIJLAGE 2

BESTAANDE COMMUNAUTAIRE WETGEVING INZAKE ASPECTEN VAN CHEMISCHE STOFFEN DIE VERBAND HOUDEN MET HET MILIEU EN DE GEZONDHEID VAN DE MENS

EVALUATIE VAN HET GEBRUIK DAARVAN BIJ DE AANPAK VAN HORMOONONTREGELING

1. GEVAAR-IDENTIFICATIE

Richtlijn 67/548/EEG betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen

Richtlijn 67/548/EEG omvat momenteel vijftien (15) soorten gevaarlijke effecten van stoffen en preparaten. De richtlijn gaat niet in op de expliciete waarneming van hormoonontregelende eigenschappen van nieuwe of bestaande stoffen en specificiert geen beoordelingscriteria of testmethoden voor hormoonontregeling. In artikel 2, lid 2, sub l, n en o van de zevende wijziging van Richtlijn 67/548/EEG (Richtlijn 92/32/EEG) wordt echter verwezen naar "kankerverwekkende", "voor de voortplanting vergiftige" en "milieugevaarlijke" stoffen als gevaarscategorieën. In combinatie met de *aanpassing* van bepaalde bijlagen van de richtlijn kunnen deze verwijzingen worden gebruikt om hormoonontregeling door nieuwe stoffen te testen en te evalueren. De procedure voor *aanpassing* van de richtlijn staat beschreven in artikel 29 van Richtlijn 92/32/EEG, "Procedure voor de aanpassing aan de vooruitgang van de techniek". Mogelijk noodzakelijke aanpassingen zijn onder meer:

- (1) de ontwikkeling en validering van testmethoden voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (bijlage V bij de richtlijn);
- (2) de ontwikkeling van algemene criteria voor de interpretatie van testgegevens met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu (bijlage VI bij de richtlijn);
- (3) uitbreiding van de huidige testvoorschriften voor nieuwe stoffen (bijlage VII en bijlage VIII van de richtlijn).

Aldus aangepast biedt de richtlijn de basis voor een hele keten van maatregelen binnen aanverwante risicobeheersingsinstrumenten, waarvan er in het aanhangsel van deze bijlage verschillende worden genoemd.

Aangezien het onderzoek naar hormoonontregeling nog gaande is, zou het in de toekomst noodzakelijk kunnen blijken om nieuwe gevaarscategorieën met betrekking tot deze effecten op te nemen in Richtlijn 92/32/EEG. Daarvoor zou een wijziging van de richtlijn nodig zijn, met inbegrip van de hierboven beschreven aanpassing van de bijlagen.

2. RISICOBEOORDELING

Verordening (EEG) nr.793/93 inzake de beoordeling van de risico's van bestaande stoffen

Verordening (EEG) nr. 793/93 is gericht op de bescherming van (i) de mens tegen blootstelling aan gevaarlijke stoffen via alle mogelijke routes, en (ii) alle milieucompartimenten. "De mens" omvat in deze context "de werknemer, de consument en de mens via het milieu". De verordening introduceert twee belangrijke stappen: (1) het opstellen van lijsten van prioriteitsstoffen en (2) de risicobeoordeling.

Voor hormoonontregelaars zal het bij de eerste stap gaan om het opstellen van een prioriteitslijst in de zin van artikel 8 van de verordening. De tweede stap omvat een uitgebreide risicobeoordeling voor de stoffen op de prioriteitenlijst of het gebruik van artikel 12, lid 2, voor een verzoek om informatie, hetgeen ook een verzoek om aanvullend onderzoek kan inhouden. Dit gebeurt in speciale gevallen wanneer er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat een bestaande (in EINECS opgenomen) stof een ernstig risico voor de menselijke gezondheid of voor het milieu kan vormen. Overigens worden in het huidige risicobeoordelingsproces beschikbare gegevens over potentiële hormoonontregeling van geval tot geval bekeken.

Momenteel zijn uitgebreide risicobeoordelingen volgens Verordening (EEG) nr. 793/93 tamelijk tijdrovend en kunnen ze leiden tot verzoeken om nadere informatie over onderzoek. Verzoeken om aanvullende informatie en nader onderzoek krachtens artikel 12, lid 2, zijn er in het kader van deze verordening nog niet geweest.

Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

Richtlijn 91/414/EEG voorziet in de risicobeoordeling van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen. De richtlijn werkt op basis van prioriteitslijsten van werkzame stoffen waarvoor risicobeoordeling verplicht is. De bijlagen II en III omvatten gedetailleerde voorschriften voor het verstrekken van gegevens over toxicologische aspecten en blootstelling volgens de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, met het oog op een goede bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. Bijlage VI van deze richtlijn omschrijft uniforme beginselen die de lidstaten dienen toe te passen bij het toelaten van gewasbeschermingsmiddelen. Indien de bezorgdheid ten aanzien van hormoonontregeling wetenschappelijk wordt bevestigd, zal de Commissie deze bijlagen in overleg met deskundigen van het Permanent Plantenziektenkundig Comité aanpassen.

Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden

Richtlijn 98/8/EG betreffende biociden voorziet in de risicobeoordeling van werkzame stoffen in biociden. De richtlijn werkt op basis van prioriteitslijsten van werkzame stoffen waarvoor risicobeoordeling verplicht is. Stoffen op de

prioriteitenlijst voor hormoonontregeling die in de categorie biociden vallen, kunnen dus via deze richtlijn worden aangepakt door het opstellen van een prioriteitslijst gevolgd door een uitgebreide risicobeoordeling.

Richtlijn 89/109/EEG en de bijbehorende specifieke richtlijnen inzake materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen

Richtlijn 89/109/EEG en de belangrijkste specifieke richtlijn (90/128/EEG) inzake kunststoffen die voor levensmiddelen worden gebruikt, zorgt voor een risicobeoordeling van stoffen die bij de vervaardiging van voorwerpen van kunststof worden gebruikt. Richtlijn 89/109/EEG bevat een lijst met stoffen die na een beoordeling door het Wetenschappelijk comité voor de menselijke voeding zijn toegelaten. Het is dan ook mogelijk een evaluatie te maken van de risico's die samenhangen met stoffen die zijn opgenomen in de prioriteitenlijst voor hormoonontregeling en voorkomen in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen en binnen het toepassingsgebied van de richtlijn vallen.

Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten

In gevallen waarin risicobeoordeling dringend noodzakelijk is, bijvoorbeeld voor stoffen die op grond van Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorieën 1 en 2) zijn geclassificeerd, of indien er op grote schaal bezorgdheid bestaat over gezondheidsrisico's, of indien er reeds nationale beperkende maatregelen zijn aangemeld, kan het nodig zijn om een gerichte risicobeoordeling uit te voeren om te komen tot geharmoniseerde beperkende maatregelen zoals bedoeld in Richtlijn 76/769/EEG. Bij die procedure onderzoekt een onafhankelijke deskundige volgens de communautaire uitgangspunten alleen de verontrustende effect(en). Het daaruit voortvloeiende risicobeoordelingsrapport, dat in nauwe samenwerking met alle belanghebbenden tot stand moet komen en door het Wetenschappelijk Comité voor de toxiciteit, de ecotoxiciteit en het milieu moet worden geëvalueerd, vormt de basis voor de beheersing van risico's in het kader van deze richtlijn.

3. RISICOBEBEERSING

3.1 Productgerichte instrumenten

Noodmaatregelen op korte termijn

Richtlijn 92/59/EEG inzake algemene productveiligheid

Richtlijn 92/59/EEG moet ervoor zorgen dat er uitsluitend veilige consumentenproducten op de markt worden gebracht. De term "veilig" betekent dat een product – qua samenstelling of presentatie dan wel in combinatie met andere producten – geen enkel risico oplevert of slechts een minimaal risico dat vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau van de veiligheid en gezondheid van personen aanvaardbaar is. Daartoe worden in Richtlijn 92/59/EEG specifieke voorschriften voor de producenten gegeven en krijgen de

lidstaten de bevoegdheid om het op de markt brengen van producten die "gevaarlijk" zijn bevonden, te testen, te controleren en, als daar aanleiding toe is, te reguleren, te beperken, te schorsen of te verbieden. Bovendien kan de Commissie onder bepaalde voorwaarden noodmaatregelen treffen met betrekking tot producten die ernstige en onmiddellijke risico's blijken op te leveren.

Algemene en gerichte maatregelen op lange termijn

Richtlijn 76/769/EEG inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten

Wanneer er een omvangrijke risicobeoordeling overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 793/93 is uitgevoerd en de aanbeveling is gedaan om de verkoop en het gebruik van een bepaald product te beperken, zal de zaak worden afgehandeld overeenkomstig Richtlijn 76/769/EEG. De beschikbaarheid en het vermoedelijke risico van beschikbare vervangingsstoffen zal worden nagegaan. De risicobeoordeling zal worden aangevuld met een onafhankelijke studie van de voor- en nadelen van de communautaire risicobeperkende maatregelen. Op grond daarvan kan de Commissie, nadat zij onafhankelijk wetenschappelijk advies heeft ingewonnen bij haar wetenschappelijke comités, een wijziging van Richtlijn 76/769/EEG voorstellen of bijlage I van die richtlijn aanpassen aan de technische vooruitgang.

Daarnaast bestaat er een rechtstreekse link tussen Richtlijn 67/548/EEG en Richtlijn 76/769/EEG, dus van gevaar-identificatie naar risicobeheersing. Een half jaar nadat stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting (categorie 1 of 2) zijn geclassificeerd, zijn opgenomen in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG, moet de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een voorstel indienen om dergelijke stoffen zo mogelijk krachtens Richtlijn 76/769/EEG te beperken.

Richtlijn 79/117/EEG houdende het verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen

Richtlijn 79/117/EEG maakt het mogelijk de verkoop en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen uit de bijlage van de richtlijn bevatten, te verbieden vanwege hun schadelijke effecten voor de gezondheid van mens of dier of hun onaanvaardbare nadelige gevolgen voor het milieu.

Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen

Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat de lidstaten gewasbeschermingsmiddelen alleen mogen toelaten indien is aangetoond dat deze, bij gebruik onder de beoogde omstandigheden, onder meer geen schadelijke uitwerking hebben op de gezondheid van mens of dier, hetzij direct hetzij indirect (bijv. via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater, en ook geen onaanvaardbare gevolgen hebben voor het milieu. Wanneer niet langer aan deze voorwaarden wordt voldaan, moeten de lidstaten de betrokken vergunning intrekken.

Richtlijn 91/414/EEG voorziet ook in een onderzoek van de veiligheid van nieuwe werkzame stoffen voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu wanneer deze op de markt gebracht worden, en van bestaande werkzame stoffen (die vóór 28 juli 1993 op de markt waren) in het kader van het herevaluatieprogramma zoals bepaald in artikel 8, lid 2 van de richtlijn. Voor een eerste reeks van 90 bestaande werkzame stoffen wordt deze herbeoordeling momenteel uitgevoerd krachtens Verordening (EEG) nr. 3600/92. Op grond van deze evaluatie kan de werkzame stof worden opgenomen in bijlage 1 van de richtlijn, indien nodig met bepaalde beperkingen die de lidstaten in aanmerking moeten nemen bij het toelaten van gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten.

Richtlijn 91/414/EEG bepaalt verder dat wanneer de houder van een toelating nieuwe informatie verkrijgt over mogelijk gevaarlijke gevolgen van een gewasbeschermingsmiddel of de residuen daarvan, de bevoegde instantie van deze informatie op de hoogte moet worden gebracht; deze informatie dient tevens aan de andere lidstaten en aan de Commissie te worden meegedeeld.

Ten slotte biedt Richtlijn 91/414/EEG ook de mogelijkheid om onmiddellijk maatregelen te treffen, in die zin dat toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen door de lidstaten kunnen worden ingetrokken wanneer niet langer aan de veiligheidsvoorschriften wordt voldaan.

Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG betreffende maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in landbouwproducten en levensmiddelen

Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 92/642/EEG voorzien in het vaststellen van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in landbouwproducten, op basis van de toxicologische gegevens, blootstelling van de consument en de vastgestelde gegevens voor goed landbouwgebruik ten aanzien van deze bestrijdingsmiddelen.

Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten

Deze richtlijn verbiedt het op de markt brengen van onder andere stilbenen, stilbeenderivaten en de zouten en esters daarvan om te worden toegediend aan alle diersoorten. Alle sinds 1981 bestaande maatregelen op dit gebied worden bij deze richtlijn ingetrokken.

Richtlijn 96/23/EG inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan

Onder groep A van bijlage I van Richtlijn 96/23/EG vallen stoffen met anabole werking en niet-toegelaten stoffen; deze moeten worden gereguleerd in plannen van de lidstaten voor de controle op residuen. Deze stoffen worden opgespoord in dieren en hun diervoeders, met inbegrip van drinkwater en primaire dierlijke producten.

Richtlijnen 89/109/EEG en 90/128/EEG inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen

Richtlijn 89/109/EEG bepaalt dat materialen en artikelen die in de staat van afgewerkt product verkeren, geen bestanddelen aan levensmiddelen mogen afgeven in hoeveelheden die gevaar voor de gezondheid van de mens kunnen opleveren of die tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden. Het betreft een kaderrichtlijn met een lijst van groepen materialen en voorwerpen, zoals kunststoffen, geregenereerde cellulose, elastomeren en rubber, enz. waarvoor bijzondere richtlijnen gelden. Deze bijzondere richtlijnen kunnen onder meer een lijst van stoffen omvatten waarvan het gebruik is toegestaan met uitsluiting van alle andere stoffen en, indien nodig, voorschriften ter bescherming van de gezondheid van de mens tegen mogelijke gevaren wegens oraal contact met de materialen en voorwerpen. Artikel 5 van Richtlijn 89/109/EEG bepaalt dat een lidstaat het gebruik van een toegelaten stof tijdelijk mag opschorten of beperken indien er, als gevolg van nieuwe informatie of een nieuwe beoordeling van bestaande informatie, gegronde redenen zijn om vast te stellen dat het gebruik ervan gevaar kan opleveren voor de gezondheid van de mens.

Richtlijn 90/128/EEG is een bijzondere richtlijn die specifieke migratielimieten stelt aan de afgifte van bestanddelen van materialen en voorwerpen van kunststof aan levensmiddelen.

3.2 *Procesgerichte instrumenten*

Richtlijn 96/61/EG inzake geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging

Richtlijn 96/61/EG is het voornaamste instrument om emissies van verontreinigende stoffen uit vooral grote industriële installaties te voorkomen en te beheersen. Het is een kaderrichtlijn waarin wordt gewezen op het gebruik van de beste beschikbare technieken als grondslag voor de vaststelling van vergunningsvoorwaarden en een geïntegreerde benadering van emissies in de lucht, het water en de grond, alsook het energieverbruik en de uiteindelijke ontmanteling van de betrokken installatie. In de bijlage specificiert deze richtlijn dat stoffen en preparaten die in of via de lucht of het water de voortplanting kunnen beïnvloeden, in aanmerking moeten worden genomen indien ze relevant zijn voor de vaststelling van de emissiegrenswaarden voor industriële installaties.

3.3 *Een gecombineerd proces- en milieucompartimentgericht instrument*

Voorstel voor een Waterkaderrichtlijn tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen op het gebied van het waterbeleid

Het voorstel voor de Waterkaderrichtlijn beoogt de verontreiniging door gevaarlijke stoffen uit te bannen door middel van een gecombineerde aanpak: het toepassen van emissiebeperkende maatregelen aan de bron enerzijds en het vaststellen van milieukwaliteitsdoelstellingen anderzijds. Voor stoffen die een hoog risico voor het aquatisch milieu opleveren, wordt gedacht aan uniforme

communautaire beheersingsmaatregelen. In bijlage VIII, die een indicatieve lijst omvat van de voornaamste verontreinigende stoffen die bij maatregelen op grond van de richtlijn in aanmerking moeten worden genomen, zal waarschijnlijk specifiek naar hormoonontregelaars worden verwezen, waardoor de mogelijkheid wordt opengelaten van specifieke maatregelen ten aanzien van deze stoffen in de toekomst. Bovendien heeft dit voorstel niet alleen betrekking op de aanwezigheid van synthetische chemische stoffen in het water maar ook op synthetische en natuurlijke hormonen.

Aanhangsel van bijlage 2

RISICOBEBEHEERSINGSINSTRUMENTEN VAN DE EU

- Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosols
- Richtlijn 76/769/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten
- Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- Richtlijn 82/501/EEG van de Raad van 24 juni 1982 inzake de risico's van zware ongevallen bij bepaalde industriële activiteiten (Seveso-richtlijn)
- Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed
- Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten
- Richtlijn 89/109/EEG en Richtlijn 90/128/EEG van de Raad inzake materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong
- Richtlijn 90/394/EEG van de Raad van 28 juni 1990 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene agentia op het werk (zesde bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG)
- Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (pesticidenrichtlijn)
- Richtlijn 91/689/EEG van de Raad van 12 december 1991 betreffende gevaarlijke afvalstoffen
- Verordening (EEG) nr. 880/92 van de Raad van 23 maart 1992 inzake een communautair systeem voor de toekenning van milieukeuren
- Verordening (EEG) nr. 2455/92 van de Raad van 23 juli 1992 betreffende de in- en uitvoer van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen

- Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992 inzake de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie
- Richtlijn 94/33/EEG van de Raad van 22 juni 1994 betreffende de bescherming van jongeren op het werk
- Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van werknemers tegen chemische agentia in het algemeen