

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Overheidsidentificatie
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
F 070 378 6100 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/Inv

Behandeld door

10.2.e

T 070 10.2.e

10.2.e @minInv.n

Ons kenmerk
DGA-PAV / 22016714

Uw kenmerk

Bijlage(n)
4

Datum 24 februari 2022

Betreft Wob-verzoek Zembla en deelbesluit 2 hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen

Deelbesluit

Geachte 10.2.e,

In uw brief van 9 oktober 2020 heeft u namens uw client BNNVARA, om een kopie gevraagd van alle documenten inzake vier onderwerpen over gewasbeschermingsmiddelen. Dit om een beter beeld te krijgen van de rol die het ministerie vervult bij de totstandkoming van het gewasbeschermingsmiddelenbeleid. U doet hiermee een beroep op de Wet Openbaarheid van Bestuur (hierna: Wob), als bedoeld in artikel 3 eerste lid.

In mijn brief van 29 juni 2021 bent u geïnformeerd dat uw verzoek erg omvangrijk is en dat de door u voorgestelde aanpak resulteert in een grote inspanning (DGA-PAV/ 21168435). Hierdoor kan het verzoek niet binnen de wettelijke termijn worden behandeld. Om u toch van informatie te kunnen voorzien heeft LNV daarom voor dit deelbesluit – en met inachtneming van artikel 7 lid 2 van de wob - documenten over hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen geïnventariseerd die betrekking hebben op onderwerpen uit uw verzoek en die inzicht geven in de inhoudelijke ontwikkeling van een beleidsonderwerp waar politiek veel aandacht voor bestaat.

Het ging specifiek om:

- documenten en interne mailwisseling over de opstelling, implementatie en discussie over de Europese wetenschappelijke criteria voor de identificatie van hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen. Dit raakt aan de politieke besluitvorming over en het beleidsproces omtrent de Europese gewasbeschermingsverordening (EU) 1107/2009 en de Europese biocidenverordening (EU) 528/2012;
- documenten uit drie eerdere besluiten over hormoonverstorende stoffen in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden (met kenmerken: DGAN-DAD/ 17127216, DGAN-DAD/17118285, DGAN-PAV/17009288). Een aantal documenten uit deze deelbesluiten wordt via dit deelbesluit ook openbaar gemaakt;

U bent op 20 september en 30 december 2021 schriftelijk geïnformeerd over de voortgang met uw verzoek. Via dit deelbesluit ontvangt u als eerste stap documenten uit 2016 en ouder. Persoonlijke beleidsopvattingen ouder dan vijf jaar worden daarbij in beginsel openbaar gemaakt. Ook ontving u een nadere uitgewerkte planning en een uitnodiging om na ontvangst van de documenten bij dit besluit te bespreken of aan uw informatiebehoefte voldaan wordt (kenmerken DGA-PAV/21223857 en DGA-PAV/21322741).

Met het deelbesluit worden documenten over het onderwerp hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (gedeeltelijk) openbaar gemaakt. Hierbij worden zoals medegedeeld ook beleidsopvattingen ouder dan vijf jaar in beginsel openbaar gemaakt.

In het bijzonder betreft het documenten in relatie tot de herziening en implementatie van wetenschappelijke Europese criteria ter identificatie van hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen. Dit is namelijk een beleidsonderwerp met veel politieke belangstelling geweest. U geeft in uw verzoek aan dat de opstelling, implementatie en discussie van deze wetenschappelijke criteria - op grond van de Europese gewasbeschermingsverordening (EU) 1107/2009 en de Europese biocidenverordening (EU) 528/2012 - uw interesse heeft. U krijgt met de openbaargemaakte informatie uit dit besluit, in combinatie met de in bijlage 3 opgenomen tijdlijn met een verwijzing naar reeds openbaar gemaakte documenten, een beeld van de besluitvorming en beleidsvorming over deze onderwerpen.

In bijlage 2 van dit deelbesluit vindt u de inventarislijst met de geïnventariseerde documenten. Met uw verzoek vraagt u om verschillende soorten documenten. Het gaat om stukken die intern binnen het ministerie zijn verwerkt of zijn uitgewisseld met externe partijen.

LEN heeft na toezending van het deelbesluit en bijbehorende documenten graag contact met u over de verstrekte informatie om te bepalen of aan uw informatiebehoefte voldaan wordt.

Wettelijk kader

Uw verzoek valt onder de reikwijdte van de Wob. Ik verwijst u naar bijlage 1 voor de relevante Wob-artikelen.

Inventarisatie Documenten

Op basis van uw verzoek zijn 148 relevante documenten geïnventariseerd die betrekking hebben op hormoonverstorende stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en ouder zijn dan vijf jaar. Een aantal documenten bevat één of meerdere bijlagen. De documenten zijn genummerd en in de inventarislijsten overzichtelijk gemaakt. Als een document een bijlage heeft, is dit met een letter weergegeven. U vindt de inventarislijsten in bijlage 2 van dit besluit.

In dit besluit wordt verwezen naar de corresponderende nummers uit de inventarislijst, zodat per document duidelijk is wat is besloten.

U vindt in bijlage 3 de tijdlijn met daarin de openbare stukken – inclusief de vindplaats – over de politieke besluitvorming omtrent de wetenschappelijke criteria.

Zienswijzen

Zoals aangeven zijn partijen in de gelegenheid gesteld hun zienswijze op de openbaarmaking te geven. Hun reacties zijn bij mijn belangenoverweging meegenomen. Voor mijn belangenoverweging verwijs ik u naar het onderdeel Overwegingen van dit besluit.

De eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer

Op grond van artikel 10, tweede lid, aanhef en onder e, van de Wob blijft verstrekking van informatie achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd. In vrijwel alle documenten staan persoonsgegevens. Ik ben van oordeel dat t.a.v. deze gegevens het belang dat de persoonlijke levenssfeer wordt geëerbiedigd, zwaarder moet wegen dan het belang van openbaarheid. Daarom heb ik de persoonsgegevens verwijderd uit deze documenten.

Wijze van openbaarmaking

De documenten die met dit besluit (gedeeltelijk) openbaar worden gemaakt treft u bij dit besluit in kopie aan.

Dit besluit en de stukken die voor eenieder openbaar worden, worden ganonimiseerd op www.rijksoverheid.nl geplaatst.

Hoogachtend,

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze:

10.2.e

Eva Heijblom
Plaatsvervangend Secretaris-Generaal

Tegen dit besluit kunt u binnen zes weken na de dag waarop dit is bekend gemaakt een bezwaarschrift indienen. Het bezwaarschrift moet door de indiener zijn ondertekend en bevat ten minste zijn naam en adres, de dagtekening, een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht en de gronden waarop het bezwaar rust. Dit bezwaarschrift moet worden gericht aan: de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, t.a.v. directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20401. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef vermelde datum.

Bijlage 1: artikelen van de Wob betreffende uitzonderingsgronden en beperkingen

DGA-PAV / 22016714

Artikel 1

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. document: een bij een bestuursorgaan berustend schriftelijk stuk of ander materiaal dat gegevens bevat;
- b. bestuurlijke aangelegenheid: een aangelegenheid die betrekking heeft op beleid van een bestuursorgaan, daaronder begrepen de voorbereiding en de uitvoering ervan;
- c. intern beraad: het beraad over een bestuurlijke aangelegenheid binnen een bestuursorgaan, dan wel binnen een kring van bestuursorganen in het kader van de gezamenlijke verantwoordelijkheid voor een bestuurlijke aangelegenheid;
- d. niet-ambtelijke adviescommissie: een van overheidswege ingestelde instantie, met als taak het adviseren van een of meer bestuursorganen en waarvan geen ambtenaren lid zijn, die het bestuursorgaan waaronder zij ressorteren adviseren over de onderwerpen die aan de instantie zijn voorgelegd. Ambtenaren, die secretaris of adviserend lid zijn van een adviesinstantie, worden voor de toepassing van deze bepaling niet als leden daarvan beschouwd;
- e. ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie: een instantie, met als taak het adviseren van één of meer bestuursorganen, die geheel of gedeeltelijk is samengesteld uit ambtenaren, tot wier functie behoort het adviseren van het bestuursorgaan waaronder zij ressorteren over de onderwerpen die aan de instantie zijn voorgelegd;
- f. persoonlijke beleidsopvatting: een opvatting, voorstel, aanbeveling of conclusie van een of meer personen over een bestuurlijke aangelegenheid en de daartoe door hen aangevoerde argumenten;
- g. milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer.

Artikel 3

- 1. Een ieder kan een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.
- 2. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de bestuurlijke aangelegenheid of het daarop betrekking hebbend document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
- 3. De verzoeker behoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
- 4. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan de verzoeker zo spoedig mogelijk om zijn verzoek te preciseren en is het hem daarbij behulpzaam.
- 5. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in de artikelen 10 en 11.

Artikel 6

- 1. Het bestuursorgaan beslist op het verzoek om informatie zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken gerekend vanaf de dag na die waarop het verzoek is ontvangen.
- 2. Het bestuursorgaan kan de beslissing voor ten hoogste vier weken verdragen. Van de verdaging wordt voor de afloop van de eerste termijn schriftelijk gemotiveerd mededeling gedaan aan de verzoeker.
- 3. Onverminderd artikel 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn voor het geven van een beschikking opgeschort gerekend vanaf de dag na die waarop het bestuursorgaan de verzoeker meedeelt dat toepassing is gegeven

aan artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht, tot de dag waarop door de belanghebbende of belanghebbenden een zienswijze naar voren is gebracht of de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

4. Indien de opschorting, bedoeld in het derde lid, eindigt, doet het bestuursorgaan daarvan zo spoedig mogelijk mededeling aan de verzoeker, onder vermelding van de termijn binnen welke de beschikking alsnog moet worden gegeven.

5. Indien het bestuursorgaan heeft besloten informatie te verstrekken, wordt de informatie verstrekt tegelijk met de bekendmaking van het besluit, tenzij naar verwachting een belanghebbende bezwaar daar tegen heeft, in welk geval de informatie niet eerder wordt verstrekt dan twee weken nadat de beslissing is bekendgemaakt.

6. Voor zover het verzoek betrekking heeft op het verstrekken van milieu-informatie:

- a. bedraagt de uiterste beslistermijn in afwijking van het eerste lid twee weken indien het bestuursorgaan voornemens is de milieu-informatie te verstrekken terwijl naar verwachting een belanghebbende daar bezwaar tegen heeft;
- b. kan de beslissing slechts worden verdaagd op grond van het tweede lid, indien de omvang of de gecompliceerdheid van de milieu-informatie een verlenging rechtvaardigt;
- c. zijn het derde en vierde lid niet van toepassing.

Artikel 7

1. Het bestuursorgaan verstrekt de informatie met betrekking tot de documenten die de verlangde informatie bevatten door:

- a. kopie ervan te geven of de letterlijke inhoud ervan in andere vorm te verstrekken,
- b. kennisneming van de inhoud toe te staan,
- c. een uittreksel of een samenvatting van de inhoud te geven, of
- d. inlichtingen daaruit te verschaffen.

2. Het bestuursorgaan verstrekt de informatie in de door de verzoeker verzochte vorm, tenzij:

- a. het verstrekken van de informatie in die vorm redelijkerwijs niet gevergd kan worden;
- b. de informatie reeds in een andere, voor de verzoeker gemakkelijk toegankelijke vorm voor het publiek beschikbaar is.

3. Indien het verzoek betrekking heeft op milieu-informatie als bedoeld in artikel 19.1a, eerste lid, onder b, van de Wet milieubeheer, verstrekt het bestuursorgaan, zo nodig, en indien deze informatie voorhanden is, tevens informatie over de methoden die zijn gebruikt bij het samenstellen van eerstbedoelde informatie.

Artikel 10

1. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:

- a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
- b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
- c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft, die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
- d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 2 van hoofdstuk 2 van de Wet bescherming persoonsgegevens, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer maakt.

2. Het verstrekken van informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:

- a. de betrekkingen van Nederland met andere staten en met internationale organisaties;
 - b. de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen;
 - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
 - d. inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
 - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
 - f. het belang, dat de geadresseerde erbij heeft als eerste kennis te kunnen nemen van de informatie;
 - g. het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.
3. Het tweede lid, aanhef en onder e, is niet van toepassing voorzover de betrokken persoon heeft ingestemd met openbaarmaking.
 4. Het eerste lid, aanhef en onder c en d, het tweede lid, aanhef en onder e, en het zevende lid, aanhef en onder a, zijn niet van toepassing voorzover het milieu-informatie betreft die betrekking heeft op emissies in het milieu. Voorts blijft in afwijking van het eerste lid, aanhef en onder c, het verstrekken van milieu-informatie uitsluitend achterwege voorzover het belang van openbaarmaking niet opweegt tegen het daar genoemde belang.
 5. Het tweede lid, aanhef en onder b, is van toepassing op het verstrekken van milieu-informatie voor zover deze handelingen betreft met een vertrouwelijk karakter.
 6. Het tweede lid, aanhef en onder g, is niet van toepassing op het verstrekken van milieu-informatie.
 7. Het verstrekken van milieu-informatie ingevolge deze wet blijft eveneens achterwege voorzover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
 - a. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
 - b. de beveiliging van bedrijven en het voorkomen van sabotage.
 8. Voorzover het vierde lid, eerste volzin, niet van toepassing is, wordt bij het toepassen van het eerste, tweede en zevende lid op milieu-informatie in aanmerking genomen of deze informatie betrekking heeft op emissies in het milieu.

Artikel 11

1. In geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, wordt geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen.
2. Over persoonlijke beleidsopvattingen kan met het oog op een goede en democratische bestuursvoering informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.
3. Met betrekking tot adviezen van een ambtelijke of gemengd samengestelde adviescommissie kan het verstrekken van informatie over de daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen plaatsvinden, indien het voornemen daartoe door het bestuursorgaan dat het rechtstreeks aangaat aan de leden van de adviescommissie voor de aanvang van hun werkzaamheden kenbaar is gemaakt.
4. In afwijking van het eerste lid wordt bij milieu-informatie het belang van de bescherming van de persoonlijke beleidsopvattingen afgewogen tegen het belang van openbaarmaking. Informatie over persoonlijke beleidsopvattingen kan worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Het tweede lid, tweede volzin, is van overeenkomstige toepassing.

Bijlage 2: inventarislijst

DGA-PAV / 22016714

Nummer	Datum	Soort document	Onderwerp	Beoordeling	Wob	Afrzender	Ontvanger
1	2013-12-19	Mail	Brief van maatsschappelijke organisaties RE zorgwekkende stoffen	Deels openbaar	10.2e	WECF	LVN
2	2014-01-27	Mail en nota	Medeparaaf_op_Kamervragen_aan_VWS_over_controle_op_aan_wezigheid_van_hormoonverstorende_stoffen	Deels openbaar	10.2e	LVN	LVN
3	2014-02-05	Nota inzake Kamervragen	Antwoord op vragen van leden Wolbert en Dikkers over het niet voldoen van testen die controleren die op de aanwezigheid van hormoonverstorende stoffen in consumentenproducten	Deels openbaar Antwoorden op kamervragen, zie: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2013Z25440&did=2014D03924	10.2e	VWS LVN	TK
4	2014-02-21	Nota	Antwoordbrief aan twee NGO's die zich zorgen maken over hormoonverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2e		

5	2014-04-28	brief	Uw e-mail over het ZEMBLA TV programma over hormoonverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LEN	WECF International
6	2014-11-03	brief	Schadelijke stoffen leefomgeving	Deels openbaar	10.2e	WEMOS WECF PAN Europe Greenpeace	LEN
7	2014-12-09	Nota	Oplegnota medeparaaf brief VWS aan NGO's aangaande hormoonversrorende stoffen	Deels openbaar	10.2e	VWS LEN SZW I&W	LEN
8	2015-01-12	Nota	Nederlandse reactie op de door de EC uitgeschreven 'public consultation' ten aanzien van criteria voor hormoonverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
9	2015-02-19	Mail	RE: verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
10	2015-10-26	Nota	Oplegnota voor de Kamerbrief n.a.v. vragen over het bericht 'EFSA wijst op mogelijke hormoonverstorende stoffen'	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN

			ende effecten van 15 stoffen'				
11	2015-11-17	Kamervraag n	Beantwoording vragen over het bericht dat EFSA wijst op mogelijke hormoonverstor ende effecten van stoffen	Reeds openbaar Zie: https://www.tweedekeamer.nl/kamerstukken/kamervraag_n/detail?id=2015Z18538&did=2015D44279		LENV	Tweede Kamer
12	2015-12-21	Brief	Hormoonverstor ende stiffen prioriteit tijdens EU voorzitterschap	Deels openbaar	10.2e	EP	LENV
13	2016-02-02	Nota plus brief	Antwoord op de brief van 5 Euroloparlementariërs over hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
14	2016-06-15 14:42:00	E-mail	- 60 - FW_Criteria hormoon	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
15	2016-06-16 09:01:52	E-mail	- 56 - Format NOT Raad	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
15a	2016-06-16 09:01:52	Bijlage	- 56a - Bijlage 1 Format NOT	Deels openbaar	10.2e		
16	2016-06-16 16:12:00	E-mail	- 134 - RE_Criteria hormoonverstoorders	Niet openbaar	10.2e	LENV	LENV
17	2016-06-21 17:51:11	E-mail	- 22 - Nota bij BNC 21 juli 2016	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
18	2016-06-21 17:51:11	Bijlage	- 22a - Bijlage 1 Nota bij BNC 21 juli 2016	Deels openbaar	10.2e		
19	2016-06-21 19:17:16	E-mail	- 10 - RE_Verzoek IenM	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
20	2016-06-21 20:12:22	E-mail	- 11 - Re_Verzoek IenM	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
21	2016-06-22 12:36:27	E-mail	- 118 - Note of advice on ED	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV

DGA-PAV / 22016714

21a	2016-06-22 12:36:27	Bijlage	- 118a - Bijlage 1 Note of advice on ED	Openbaar		Ctgb	LNV
22	2016-06-24 14:31:26	E-mail	- 120 - Re_ AGRIFISH Council	Deels openbaar	10.2e	LNV	BuZa EZK LNV
23	2016-06-24 15:54:45	E-mail	- 183 - RE_ Juridisch advies over	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
24	2016-06-26 16:09:42	E-mail	- 137 - Brief_van_IenM __aan_Tweede_ Kamer_	Deels openbaar Zie ook: https://www.tweedekeamer.nl/kamerstukken/n/brieven_reqering/detail?id=2016Z12948&did=2016D26627	10.2 e	LNV	LNV
25	2016-06-29 14:34:27	E-mail	- 165 - RE_ Endocrine disruptors	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
26	2016-06-29 15:20:00	E-mail	- 166 - RE_ Endocrine disruptors	Deels openbaar	10.2e	LNV	EZK
27	2016-06-29 17:16:07	E-mail	- 114 - medeparaaf stas criteria	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
28	2016-06-29 19:08:58	E-mail	- 136 - Re_ Criteria hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
29	2016-06-30 08:04:00	E-mail	- 115 - Medeparaaf stas EZ	Deels openbaar	10.2e	LNV	IenM
30	2016-06-30 09:22:36	E-mail	- 190 - Re_ medeparaaf stas criteria	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
31	2016-07-01 13:42:00	E-mail	- 191 - RE_ medeparaaf stas criteria	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
32	2016-07-01 16:48:48	E-mail	- 78 - FW_ Regaring the Draft	Deels openbaar	10.2e	BuZa	LNV

DGA-PAV / 22016714

32a	2016-07-01 16:48:48	Bijlage	- 78a - Bijlage 1 FW_Regaring the Draft	Deels openbaar	10.2e		
33	2016-07-04 11:13:34	E-mail	- 129 - RE_ concept BNC- fiche criteria	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN EZK
33a	2016-07-04 11:13:34	Bijlage	- 129a - Bijlage 1 RE_ concept BNC-fiche criteria	Deels openbaar	10.2e		
34	2016-07-04 15:53:37	E-mail	- 128 - RE_ concept BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
35	2016-07-04 18:22:36	E-mail	- 127 - RE_ concept BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN EZK
35a	2016-07-04 18 :22 :36	Bijlage	- 127a - Bijlage 1 RE_ concept BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
36	2016-07-04 19:17:00	E-mail	- 126 - RE_ concept BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN EZK
36a	2016-07-04 19:17:00	Bijlage	- 126a - Bijlage 1 RE_ concept BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
37	2016-07-04 19:50:19	E-mail	- 130 - Re_ concept BNC- fiche commissievoorst el	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
38	2016-07-05 15:31:46	E-mail	- 131 - RE_ concept BNC- fiche commissievoorst el	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN EZK
39	2016-07-06 17:35:49	E-mail	- 83 - Fwd_ BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN EZK
39a	2016-07-06 17:35:49	Bijlage	- 83a - Bijlage 1 Fwd_BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
39b	2016-07-06 17:35:49	Bijlage	- 83b - Bijlage 2 Fwd_BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
40	2016-07-07 11:13:04	E-mail	- 123 - RE_ BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN EZK
40a	2016-07-07 11:13:04	Bijlage	- 123A - Bijlage 1 RE_BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
41	2016-07-07 13:57:30	E-mail	- 58 - FW_BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V

DGA-PAV / 22016714

41a	2016-07-07 13:57:30	Bijlage	- 58a- Bijlage 1 FW_ BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e		
42	2016-07-07 15:42:43	E-mail	- 167 - Re_ EZ standpunt BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LENV	EZK LENV
43	2016-07-08 08:26:54	E-mail	- 55 - fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV EZK VWS RIVM
43a	2016-07-08 08:26:54	Beleidsfiche	- 55a - Bijlage 1 fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e		
44	2016-07-11 09:29:00	E-mail	- 81 - FW_ Ter info_ Uitstel BNC	Deels openbaar	10.2e	LENV	EZK LENV
44a	2016-07-11 09:29:00	Bijlage	- 81a - Bijlage 1 FW_ Ter info_ Uitstel BNC	Reeds openbaar Zie: https://www.tweedekeamer.nl/kamerstukken/brieven_reqering/detail?id=2016Z14592&did=2016D29685			
45	2016-07-11 15:15:04	E-mail	- 97 - Fwd_ Reactie op inbreng voor EC	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
45a	2016-07-11 15:15:04	Bijlage	- 97a - Bijlage 1 Fwd_ Reactie op inbreng voor EC	Openbaar			
46	2016-07-13 09:15:59	E-mail	- 170 - RE_ fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e	EZK	LENV
46a	2016-07-13 09:15:59	Bijlage	- 170a - Bijlage 1 RE_ fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e		
47	2016-07-13 13:20:04	E-mail	- 1 - Re_ Reactie op inbreng voor EC	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
48	2016-07-13 16:19:54	E-mail	- 116 - Mogelijk telefonisch contact	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV

DGA-PAV / 22016714

49	2016-07-13 18:48:34	E-mail	- 124 - Re_ brief hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LN I&W	LN EZK
50	2016-07-14 18:18:00	E-mail	- 77 - FW_ Reactie NL hormoonverstor ende	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
50a	2016-07-14 18:18:00	Bijlage	- 77a - Bijlage 1 FW_ Reactie NL hormoonverstor ende	Deels openbaar	10.2e	I&W	LN V
51	2016-07-14 09:53:05	E-mail	- 125 - RE_ brief hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN EZK
52	2016-07-15 11:52:46	E-mail	- 7 - RE_ tekst eerste appreciatie	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN EZK
53	2016-07-15 17:30:16	E-mail	- 66 - FW_ fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
53a	2016-07-15 17:30:16	Bijlage	- 66a - Bijlage 1 FW_ fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e		
54	2016-07-20 14:50:13	E-mail	- 172 - RE_ fiche wijziging verordening PPP BPR	Deels openbaar	10.2e	LN I&W	LN EZK VWS RIVM
55	2016-07-20 15:07:30	E-mail	- 171 - Re_ fiche wijziging verordening PPP	Deels openbaar	10.2e	LN I&W	EZK LN VWS
56	2016-07-20 15:08:28	E-mail	- 173 - Re_ fiche wijziging verordening	Deels openbaar	10.2e	LN I&W	LN VWS
57	2016-07-21 16:36:02	E-mail	- 138 - Nota_bij_BNC- fiche	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
58	2016-07-27 16:16:00	E-mail	- 23 - Nota bij BNC 27 juli 2016	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V
58a	2016-07-27 16:16:00	Bijlage	- 23a - Bijlage Nota bij BNC 27 juli 2016	Deels openbaar	10.2e		
59	2016-07-28 14:17:00	E-mail	- 139 - Nota_bij_BNC-	Deels openbaar	10.2e	LN V	LN V

			fiche_met_het_voorstel				
60	2016-07-29 12:35:00	E-mail	- 24 - Nota bij BNC 29 juli 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	EZK EZ LNV
60a	2016-07-29 12:35:00	Bijlage	- 24a - Bijlage Nota bij BNC 29 juli 2016	Deels openbaar	10.2e		
61	2016-07-29 15:02:00	E-mail	- 65 - FW_ Een paar vragen nav BNC-fiche	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
62	2016-07-29 15:46:00	E-mail	- 69 - FW_ Inbreng Nefyto consultatie EU	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
62a	2016-07-29 15:46:00	Bijlage	- 69a - Bijlage 1 FW_ Inbreng Nefyto consultatie EU	Reeds openbaar Zie: https://www.n efyto.nl/Nefy to/media/Nefy to/Publicaties/I nbrenq- Nefyto-in- publieke- consultatie- EU-voorstel- hormoonverst orende- stoffen-27- juli-2016- (2).pdf			
63	2016-07-29 16:06:28	E-mail	- 85 - Fwd_ Criteria hormoonverstoring	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
63a	2016-07-29 16:06:28	Bijlage	- 85a - Bijlage 1 Fwd_ Criteria hormoonverstoring	Reeds openbaar Zie: https://ec.eur opa.eu/info/la w/better- regulation/hav e-your- say/initiatives/ 1080-Criteria-			

				<u>to-identify-endocrine-disruptors-for-biocidal-products/F384_en</u>			
64	2016-08-01 06:53:57	E-mail	- 96 - Fwd_ Opmerkingen bij nota	Deels openbaar	10.2e	BuZa LNV	LNV
65	2016-08-02 15:29:47	E-mail	- 179 - RE_ HP Records Manager	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
66	2016-08-02 18:53:47	E-mail	- 178 - Re_ HP Records Manager	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
67	2016-08-03 15:15:56	E-mail	- 180 - RE_ HP Records Manager	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV EZK
68	2016-08-12 17:09:07	E-mail	- 102 - Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
69	2016-08-30 14:55:13	E-mail	- 59 - FW_ brief hormoonverstoo rders.	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
70	2016-09-01 16:51:52	E-mail	- 103 - hormoonverstor ende stoffen criteria	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
71	2016-09-02 – 09:27:34	E-mail	- 6 - RE_ startnotitie over endocrine disruptors	Deels openbaar	10.2e	NVWA	LNV
72	2016-09-05 21:52:01	E-mail	- 140 - Nota_ - _behandelvoorb ehoud_	Deels openbaar	10.2e	LNV	EZK BuZa LNV
73	2016-09-06 15:18:00	E-mail	- 33 - Nota_ter_voorb ereiding	Deels openbaar	10.2e	LNV	EZ EZK LNV
73a	2016-09-06 15:18:00	Bijlage	- 33a - Bijlage 1 Nota_ter_voorb ereiding	Deels openbaar	10.2e		
74	2016-09-06 15:32:00	E-mail	- 62 - Nota_ter_voorb ereiding_14062 016	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
74a	2016-09-06 15:32:00	Bijlage	- 62a - Bijlage 1 Nota_ter_voorb	Deels openbaar	10.2e		

			ereiding_14062 016				
75	2016-09-06 15:51:00	E-mail	- 32 - Nota_ter_voorbereiding_6 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
75a	2016-09-06 15:51:00	Bijlage	- 32a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding_6 sept 2016	Deels openbaar	10.2e		
76	2016-09-06 17:01:10	E-mail	- 25 - Nota ter voorbereiding 6 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
76a	2016-09-06 17:01:10	Bijlage	- 25a - Bijlage 1 Nota ter voorbereiding 6 sept 2016	Deels openbaar	10.2e		
77	2016-09-06 17:05:01	E-mail	- 141 - Nota _ behandelvoorb ehoud_	Deels openbaar	10.2e	LEN	EZK BuZa LEN
78	2016-09-07 10:29:49	E-mail	- 113 - Kamerdebat	Deels openbaar	10.2e	EZ	LEN
79	2016-09-07 12:43:32	E-mail	- 143 - Nota_ter_voorbereiding op het AO	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
80	2016-09-07 13:14:06	E-mail	- 27 - Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO_7 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
80a	2016-09-07 13:14:06	Nota	- 27a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO	Deels openbaar	10.2e		
81	2016-09-07 15:31:00	E-mail	- 31 - Nota_ter_voorbereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	EZ EZK
81a	2016-09-07 15:31:00	Bijlage	- 31a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e		
82	2016-09-08 09:04:44	E-mail	- 142 - Nota_ter_voorbereiding	Deels openbaar	10.2e	EZ	LEN EZK

DGA-PAV / 22016714

83	2016-09-08 10:22:00	E-mail	- 30 - Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO_14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LENV	EZ
83a	2016-09-08 10:22:00	Bijlage	- 30a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO	Deels openbaar	10.2e		
84	2016-09-08 10:53:28	E-mail	- 117 - Nota AO 160914 END even 1900 uur 2	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
84a	2016-09-08 10:53:28	Bijlage	- 117a - Bijlage 1 Nota AO 160914 END even 1900 uur 2	Deels openbaar	10.2e		
85	2016-09-08 12:44:00	E-mail	- 193 - RE_Nota AO 160914 END even 1900 uur 2	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
86	2016-09-08 12:54:00	E-mail	- 29 - Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO_14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LENV	EZ
86a	2016-09-08 12:54:00	Bijlage	- 29a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO	Deels openbaar	10.2e		
87	2016-09-08 14:36:00	E-mail	- 54 - Factsheet_hormoonverstorende-stoffen	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
87a	2016-09-08 14:36:00	Bijlage	- 54a - Bijlage 1 Factsheet_hormoonverstorende-stoffen	Openbaar			
88	2016-09-08 15:39:00	E-mail	- 144 - Nota_ter_voorbereiding_op_het_AO_hormoon	Deels openbaar	10.2e	LENV	EZ
89	2016-09-08 18:29:37	E-mail	- 53 - Factsheet_hormoonverstorende-stoffen 160908	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV

89a	2016-09-08 18:29:37	Bijlage	- 53a - Bijlage 1 Factsheet_horm o onverstoorende	Openbaar			
90	2016-09-08 19:38:00	E-mail	- 168 - RE_ Factsheet_horm o onverstoorende- stoffen	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
91	2016-09-08 21:54:00	E-mail	- 163 - RE_ Dossier AO 20160908	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV
91a	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163a - Bijlage 1 RE_ Dossier AO 20160908	Deels openbaar	10.2e		
91b	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163b - Bijlage 2 RE_ Dossier AO 20160908	Reeds openbaar Zie: https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34510-2.html			
91c	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163c - Bijlage 3 RE_ Dossier AO 20160908	Reeds openbaar Zie: https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_reqering/detail?id=2016Z15675&did=2016D32151			
91d	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163d - Bijlage 4 RE_ Dossier AO 20160908	Openbaar			
91e	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163e - Bijlage 5 RE_ Dossier AO 20160908	Openbaar			
91f	2016-09-08 21:54:00	Bijlage	- 163f - Bijlage 6 RE_ Dossier AO 20160908	Reeds openbaar Zie document 91b			
92	2016-09-09 11:14:00	E-mail	- 64 - FW_ Dossier AO	Deels openbaar	10.2e	LENV	LENV

			Hormoonverstor ende stoffen				
92a	2016-09-09 11:14:00	Bijlage	- 64a - Bijlage 1 FW_Dossier AO	Openbaar			
93	2016-09-09 11:49:04	E-mail	- 162 - Re_ Dossier AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
94	2016-09-09 16:46:00	E-mail	- 161 - RE_ Dossier AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
94a	2016-09-09 16:46:00	Bijlage	- 161a - Bijlage 1 RE_ Dossier AO	Openbaar			
95	2016-09-09 17:39:16	E-mail	- 160 - RE_ Dossier AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
96	2016-09-10 11:27:03	E-mail	- 26 - Nota_ter_voorb ereiding_op_het _AO_10 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
96a	2016-09-10 11:27:03	Bijlage	- 26a - Bijlage 1 Nota_ter_voorb ereiding_op_het AO	Deels openbaar	10.2e		
97	2016-09-10 11:33:59	E-mail	- 52 - Factsheet hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
97a	2016-09-10 11:33:59	Bijlage	- 52a - Bijlage 1 Factsheet hormoonverstor ende stoffen	Openbaar		VWS	LNV
98	2016-09-12 12:12:55	E-mail	- 159 - RE_ Dossier AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
99	2016-09-12 12:14:00	E-mail	- 34 - Nota_ter_voorb ereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
99a	2016-09-12 12:14:00	Bijlage	- 34a - Bijlage 1 Nota_ter_voorb ereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e		

100	2016-09-12 12:30:00	E-mail	- 35 - Nota_ter_voorbereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
100a	2016-09-12 12:30:00	Nota	- 35a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding 14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e		
101	2016-09-12 16:25:02	E-mail	- 37 - Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding AO	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
101a	2016-09-12 16:25:02	Bijlage	- 37a - Bijlage 1 Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding AO	Openbaar			
102	2016-09-12 17:11:00	E-mail	- 39 - Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding14092016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
102a	2016-09-12 17:11:00	Bijlage	- 39a - Bijlage 1 Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding	Openbaar			
103	2016-09-12 17:34:20	E-mail	- 38 - Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding_14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
103a	2016-09-12 17:34:20	Bijlage	- 38a - Bijlage 1 Bijlage_bij_nota_ter_voorbereiding_	Openbaar			
104	2016-09-12 18:55:08	E-mail	- 12 - Re_Vooroverleg	Deels openbaar	10.2e	LEN	EZK LEN
105	2016-09-12 19:26:00	E-mail	- 36 - Nota_ter_voorbereiding_14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
105a	2016-09-12 19:26:00	Bijlage	- 36a - Bijlage 1 Nota_ter_voorbereiding_	Deels openbaar	10.2e		
106	2016-09-13 08:48:16	E-mail	- 2 - RE_PvdA hormoonverstорende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN
107	2016-09-13 12:30:55	E-mail	- 21 - Commentaar	Deels openbaar	10.2e	LEN	LEN

			DGAN op dossier				
108	2016-09-13 14:30:00	E-mail	- 19 - AO Hormoonverstor ende stoffen 13 09 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
108a	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19a - Bijlage 1 AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e		
108b	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19b - Bijlage 2 AO Hormoonverstor ende stoffen	Reeds openbaar Zie: https://www.tweedekeamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2016A02919			
108c	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19c - Bijlage 3 AO Hormoonverstor ende stoffen	Openbaar			
108d	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19d - Bijlage 4 AO Hormoonverstor ende stoffen	Reeds openbaar Zie document 108b			
108e	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19e - Bijlage 5 AO Hormoonverstor ende stoffen	Reeds openbaar Zie document 108b			
108f	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19f - Bijlage 6 AO Hormoonverstor ende stoffen	Reeds openbaar Zie document 108b			
108g	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19g - Bijlage 7 AO Hormoonverstor ende stoffen	Openbaar Zie document 97a			
108h	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19h - Bijlage 8 AO	Openbaar			

			Hormoonverstor ende stoffen				
108i	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19i - Bijlage 9 AO Hormoonverstor ende stoffen	Openbaar			
108j	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19j - Bijlage 10 AO Hormoonverstor ende stoffen	Openbaar			
108k	2016-09-13 14:30:00	Bijlage	- 19k - Bijlage 11 AO Hormoonverstor ende stoffen	Reeds openbaar Zie document 108b			
109	2016-09-13 15:23:34	E-mail	- 121 - RE_ AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
110	2016-09-13 16:51:45	E-mail	- 122 - RE_ AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
111	2016-09-13 18:38:45	E-mail	- 164 - RE_ dossier AO Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
112	2016-09-14 08:19:00	E-mail	- 28 - Nota_ter_voorb ereiding_op_het _AO_14 sept 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	EZK
112a	2016-09-14 08:19:00	Bijlage	- 28a - Bijlage 1 Nota_ter_voorb ereiding_op_het _AO_	Deels openbaar	10.2e		
113	2016-09-15 - 17:07:44	E-mail	- 132 - RE_ Concept verslag verstorende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
114	2016-09-20 15:24:27	E-mail	- 145 - Bijlage_bij_nota _ter_voorbereidi ng_AO_dd_	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
115	2016-09-22 11:54:40	E-mail	- 8 - Re_ Vervolgacties hormoonontrege lende stoffen_	Deels openbaar	10.2e	LNV NVWA	LNV

DGA-PAV / 22016714

116	2016-09-22 17:57:59	E-mail	- 90 - Fwd_ Hormoonverstor ende	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W	BuZa LNV
117	2016-09-22 18:02:39	E-mail	- 194 - Re_ NOTA Hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W Ctgb SZW	LN VWS I&W Ctgb SZW
118	2016-10-09 22:00:38	E-mail	- 40 - Nota_voor_de_s taatssecretaris	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W	LN VWS I&W
118a	2016-10-09 22:00:38	Bijlage	- 40a - Bijlage 1 Nota_voor_de_s taatssecretaris	Deels openbaar	10.2e		
119	2016-10-12 – 11:39:00	E-mail	- 9 - RE_ Vervolgacties hormoon	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W	LN NVWA
120	2016-10-12 14:51:00	E-mail	- 149 - Nota_voor_de_s taatssecretaris	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W	LN VWS I&W
121	2016-10-12 17:03:44	E-mail	- 148 - Nota_voor_de_s taatssecretaris 20161012	Deels openbaar	10.2e	EZK	LN VWS I&W
122	2016-10-13 11:37:39	E-mail	- 147 - Nota_voor_de_s taatssecretaris_ met_advies_201 61013	Deels openbaar	10.2e	BuZa	EZK BuZa LN VWS I&W
122a	2016-10-13 11:37:39	Bijlage	- 147a - Bijlage 1 Nota_voor_de_s taatssecretaris_	Reeds openbaar Zie: https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13708-2016-INIT/en/pdf			
123	2016-10-13 17:28:52	E-mail	- 146 - Nota_voor_de_s taatssecretaris_ met_advies_	Deels openbaar	10.2e	BuZa	LN VWS I&W
124	2016-10-13 19:00:14	E-mail	- 150 - Nota_voor_de_s taatssecretaris_ 20161013	Deels openbaar	10.2e	LN VWS I&W	LN VWS I&W

125	2016-11-30 15:29:00	E-mail	- 79 - FW_ Spoed Brief stand criteria dec 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
125a	2016-11-30 15:29:00	Bijlage	- 79a - Bijlage 1 FW_Spoed Brief stand criteria dec 2016	Reeds openbaar Zie: https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-34510-6.html			
126	2016-12-01 12:48:02	E-mail	- 84 - Fwd_ Brief stand criteria dec 2016	Deels openbaar	10.2e	LNV VWS	LNV I&W VWS
126a	2016-12-01 12:48:02	Bijlage	- 84a - Bijlage 1 Fwd_Brief stand criteria dec 2016	Reeds openbaar Zie document 125a			
127	2016-12-06 11:29:00	E-mail	- 181 - RE_ IENM BSK-2016 285800	Deels openbaar	10.2e	LNV I&W	LNV SZW VWS
128	2016-12-07 10:03:00	E-mail	- 182 - RE_ IENM BSK-2016 285800	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
129	2016-12-14 16:45:50	E-mail	- 61 - FW_ criteria hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
130	2016-12-14 16:51:22	E-mail	- 135 - RE_ criteria hormoonverstor ende stoffen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
131	2016-12-15 16:27:54	E-mail	- 174 - RE_ Graag je akkoord -	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
132	2016-12-19 11:08:45	E-mail	- 3 - RE_ Spoed_Nota s hormoonverstor end	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV

133	2016-12-19 11:53:04	E-mail	- 76 - FW_ mondelinge vragen	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
134	2016-12-20 12:27:12	E-mail	- 192 - RE_ Mondelinge vraag Ouwehand	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
135	2016-12-20 23:42:27	E-mail	- 98 - Fwd_ Urgent_ Parlementair voorbehoud	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV VWS I&W AZ BuZa
136	2016-12-22 10:39:50	E-mail	- 112 - Kamerbriefje stemming	Deels openbaar	10.2e	LNV	LNV
136a	2016-12-22 10:39:50	Bijlage	- 112a - Bijlage 1 Kamerbriefje stemming	Reeds openbaar Zie: https://zoek.officielebekendmakingen.nl/h-tk-20162017-37-36.html			
317 en 318	2016-05-13	E-mail	Letter to Presidents of the EU institutions on ED criteria	Deels openbaar	10.2.e	Nefyto	LNV
319	2016-06-21	E-mail	Uitnodiging: Issue Meeting Hormoonverstor ende Stoffen woensdag 6 juli a.s.	Deels openbaar	10.2.e	Nefyto	Nefyto
322	2016-07-01	E-mail	Bevestiging deelname Issue Meeting Hormoonverstor ende Stoffen woensdag 6 juli a.s.	Deels openbaar	10.2.e	Nefyto	Nefyto
323 en 324	2016-07-08	E-Mail	RE: overwegingen LTO t.a.v.	Deels openbaar	10.2.e	LN LTO	LTO LN

			Commissievoorstel hormoonverstorende stoffen				
325	2016-07-27	E-mail	Inbreng Nefyto consultatie EU voorstel hormoonverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2.e	Nefyto	Nefyto
329 en 330	2016-09-26	E-mail	DK comments on endocrine-disrupting properties	Deels openbaar	10.2.e	DK	IenM
331	2016-10-26	Brief	AO behandelvoorde houd EU- voorstel horoomverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2.e	Wemos	LNV
332	2016-11-24	E-mail	Positie Nederland EU criteria hormoonverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2.e	Wemos	LNV
333	2016-12-08	Brief	Brief AO behandelvoorde houd EU- voorstel horoomverstorende stoffen	Deels openbaar	10.2.e	Wemos	LNV

Bijlage 3

DGA-PAV / 22016714

Tijdslijn Hormoonverstorende stoffen - nationaal

- 22 december 2014: Brief nr. 22112-1936, E.I. Schippers. Kabinet geeft reactie op de publieke consultatie van de EC inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2014Z23904&did=2014D48219
Alle inzendingen n.a.v. de public consultation zijn door EC op de volgende website geplaatst: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/food/consultation_20150116_endocrine-disruptors_en.htm#CD
- De verstuurde brieven van het Kabinet tot 14 september 2016 zijn beschikbaar als agendastukken van het Algemeen overleg Behandelvoorbehoud EU-voorstel: Mededeling over hormoonverstorende stoffen COM (2016), nr. 350 van 14 september 2016, tenzij er expliciet een aanvullende link wordt gegeven.
https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2016A02919
- 15 juni 2016: publicatie eerste voorstel voor de criteria door EC, voor zowel de gewasbeschermingsmiddelen als de biociden. Dit concept, net zoals de daaropvolgende voorstellen zijn door de EC openbaar gemaakt op:
http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps_en
- Op 30 juni publiceert de Europese commissie de Nederlandse vertaling van de Mededeling van de EC aan het Europese Raad aangaande hormoonverstorende stoffen. Alle inzendingen n.a.v. de public consultation/feedback zijn door EC op de volgende website geplaatst:
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2016-3071671/feedback/F384_en
- 23 juni 2016: Het kabinet stuurt de voorstellen van de criteria aan de Tweede Kamer (22112 nr. 2154).
- 5 juli 2016: Tweede kamer vraagt een parlementair behandelvoorbehoud voor de wetenschappelijke criteria om hormoonverstorende stoffen te identificeren.
- 30 augustus 2016: Kabinet informeert de Tweede Kamer dat een behandelvoorbehoud zoals omschreven in de Goedkeuringswet bij het Verdrag van Lissabon niet van toepassing is, maar dat het kabinet de Tweede Kamer in zal lichten voordat onomkeerbare stappen worden gezet.
- 2 september 2016: Kabinet verstuur het zogenoemd BNC-fiche over de Commissiemeededeling hormoonverstorende stoffen aan de Tweede Kamer. Hierin wordt de reactie op het voorstel van de EC aan het Parlement voorgelegd.
- 14 september 2016: Algemeen Overleg behandelvoorbehoud EU-voorstel. Voorzitter van vergadering heft het behandelvoorbehoud op aan einde van de vergadering. Link:
https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/commissievergaderingen/details?id=2016A02919

- 27 september 2016: Brief Tweede Kamer, kenmerk 2016D34640, ter bevestiging van opheffing behandelvoorbehoud op 14 september 2016. Link Tweedekamer.nl:
<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2016Z16831&did=2016D34640>
- 19 december 2016: Brief 34510 nr. 6, M.H.P. van Dam, Criteria hormoonverstorende stoffen inzake de Europese Gewasbeschermings-en Biocidenverordening.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2016Z24404&did=2016D50000
- 20 december 2016: Motie van het lid Ouwehand over een parlementair voorbehoud maken bij de stemming over de gewijzigde Europese criteria voor hormoonverstorende stoffen
<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2016Z24526&did=2016D50265>
- 17 januari 2017: Brief 34 510 nr. 7, M.H.P. van Dam, EU-voorstel: EU-voorstel: Mededeling inzake hormoonontregelaars en de ontwerphandelingen van de Commissie tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie daarvan in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden COM (2016) 350
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z00460&did=2017D00950
- 22 februari 2017: Brief 34510 nr. 8, M.H.P. van Dam, brief Recente ontwikkelingen ten aanzien van de criteria voor identificatie van hormoonverstorende stoffen bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z03068&did=2017D06359
- 22 juni 2017: brief 28089 nr. 47 gezond en veilig Nederland.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z08871&did=2017D18523
- 6 juli 2017: brief 27858 nr. 395 moties en toezeggingen op het gebied van gewasbeschermingsmiddelen.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z09928&did=2017D20659
- 11 december 2017: brief 34510 nr.9 recente ontwikkelingen in de EU besluitvorming over aangepaste wetenschappelijke criteria voor de identificatie van hormoonverstorende stoffen bij gewasbeschermingsmiddelen.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z17613&did=2017D36530
- 14 december 2018: brief 22112 nr. 2739 mededeling EU-kader hormoonverstorende stoffen.
https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2018Z23914&did=2018D60069
- 3 december 2019: brief 32793, nr.460 Reactie op het informatieverslag betreffende de noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid, de

Gemeenschappen en de Gewesten inzake de preventie en eliminatie van hormoonverstorende stoffen in de consumptie, met het oog op de bevordering van de volksgezondheid van de Senaat in België

https://www.tweede kamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019Z23974&did=2019D49580

Tijdslijn Milieuraad en Landbouw- en Visserijraad

- 4 maart 2016: Milieuraad. Geannoteerde agenda, Brief 21 501-08 nr. 611, S.A.M. Dijksma.
<https://www.tweede kamer.nl/downloads/document?id=a7639150-2e9e-43e0-b884-f7d6ac964840&title=Geannoteerde%20agenda%20van%20de%20Milieuraad%20op%204%20maart%202016.pdf> Verslag.
http://www.consilium.europa.eu/en/meetings/env/2016/06/st10444_en16_pdf/
- 20 juni, 17 oktober, 19 december 2016, 6 november Milieuraad verslagen zijn te vinden via: <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/calendar/>
- Identification of endocrine disrupting substances - Information from the Danish, Netherlands and Swedish delegations, supported by the Luxembourg delegation. <Http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12959-2016-INIT/en/pdf>
- 14 en 15 november 2016. Landbouw- en Visserijraad 14 en 15 november 2016 Geannoteerde agenda.
<https://www.tweede kamer.nl/downloads/document?id=1aa21bbd-3728-4fc0-8ec9-42d1bde4c37f&title=Geannoteerde%20agenda%20Landbouw-%20en%20Visserijraad%2014%20en%2015%20november%202016.pdf>
- 19 december 2016. Milieuraad. Verslag.
http://www.consilium.europa.eu/en/meetings/env/2016/12/st15703_en16_pdf/
- Raadsconclusies over de bescherming van volksgezondheid en milieu door het verantwoord omgaan met chemische stoffen
<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15046-2016-INIT/en/pdf>
- 6 november 2017. Milieuraad. Verslag.
https://www.tweede kamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2017Z14781&did=2017D31158

Tijdslijn Europese ambtelijke vergaderingen

- 5 juli 2016: Nederland stuurt een eerste reactie aan de EC. In deze reactie wordt geen positie ingenomen vanwege het behandelvoorbehoud. Ingezonden standpunten van lidstaten, NGOs en brancheverenigingen die zijn ingestuurd aan de EC onder de biociden en zijn allen te vinden op de CIRCABC-website. dus ook die van Nederland.
- 22 juni 2016: Eerste Europese ambtelijke vergaderingen gehouden bij PPPR en BPR, dit zijn gescheiden vergaderingen. Er zijn openbare verslagen van de Europese vergaderingen beschikbaar op:
http://ec.europa.eu/health/endocrine disruptors/next_steps_en

- 21 september 2016: Tweede Europese vergadering. Dit is de eerste vergadering dat er een Nederlands standpunt kan worden uitgedragen omdat behandelvoorbehoud is opgeheven op de AO van 14 september.
- 4 november 2016: Commissie publiceert tweede voorstel, zowel bij biociden als gewasbeschermingsmiddelen.
- 18 november 2016: Derde Europese vergadering.
- 7 december 2016 presenteert de EC een derde voorstel.
- 20 december 2016: Tweede Kamer stemt in met een motie waarin Nederland zich op 21 december 2016 onthoudt van stemming in het SCoPAFF.
- 20 december 2016: EFSA en ECHA publiceren eerste outline van de guidance voor identificatie van hormoonverstorende stoffen:
http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161220-0?utm_campaign=engagor&utm_content=engagor_MzgyMDYyNQ%3D%3D&utm_medium=social&utm_source=twitter
- 21 december 2016: vierde Europese vergadering.
- 8 Februari 2017: presenteert de EC het vijfde voorstel.
- 28 Februari 2017: vijfde Europese vergadering van de CA over biociden en van SCOPAFF over gewasbeschermingsmiddelen.
- 18 mei 2017: zesde Europese vergadering van de CA over biociden en van SCOPAFF over gewasbeschermingsmiddelen.
- 4 juli 2017: zevende Europese vergadering van de CA over biociden en SCOPAFF over gewasbeschermingsmiddelen.
- 12/13 december 2017: achtste Europese vergadering van de CA over biociden en van SCOPAFF over gewasbeschermingsmiddelen. Start toetsingsperiode van het conceptvoorstel met criteria.
- 9 april 2018: einde toetsingsperiode.
- 19 april 2018: EC neemt de wettelijke criteria voor gewasbeschermingsmiddelen in gebruik
- 7 juni 2018: de guidance wordt op de website van EFSA geplaatst:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>
- 23 juli 2018: EFSA publiceert de uitkomsten van de consultatie rondom de guidance: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1447>

20/12

10.2.e

Van: 10.2.e @wecf.eu

Verzonden: donderdag 19 december 2013 16:07

Aan: Staatssecretaris

Onderwerp: Brief van maatschappelijke organisaties RE Zorgwekkende Stoffen

Bijlagen: WECF1912_EDCbrief-StasEZ-Dijksma.pdf

Geachte mevrouw Dijksma,

hierbij sturen wij u een brief van een aantal maatschappelijke organisaties die nauw betrokken zijn bij het onderwerp Zorgwekkende Stoffen, dat vanavond in de uitzending van het VARA TV programma ZEMBLA aan de orde komt. Omdat dit onderwerp direct op uw beleidsterrein ligt, en u vandaag met kerstrees gaat, sturen wij u deze brief toch nu al, zodat u hem nog tijdig persoonlijk in handen krijgt, (onder embargo tot vanavond 21 u.)

Met vriendelijke groeten,

10.2.e WECF International

10.2.e WECF Public Relations & Press

10.2.e @wecf.eu

Phone: 10.2.e

Mobile: 10.2.e

skype: 10.2.e

<http://www.linkedin.com/in/10.2.e>

Website: www.wecf.eu

Website: www.eenveilignest.nl

Facebook: www.facebook.com/WECFnederland

Lees Mama Green - het gratis magazine voor lichtgroene ouders www.mamagreen.nu

Twitter: @WECF_INT @ProjectNesting @WECF_NL @EenVeiligNest 10.2.e

WECF verhuist! Vanaf 9 januari zijn wij te vinden op de Korte Elisabethstraat 6, 3511 JG Utrecht.

Tussen 7 en 10 januari zijn wij daarom telefonisch moeilijk bereikbaar.



DGAgro / DAD



WECF | Women In Europe for a Common Future



Persoonlijk in handen

Onder Embargo tot 21.00 uur

Aan de Staatssecretaris voor Economische Zaken
Mw S.Dijksma

Betreft: Hormoonverstorende stoffen en gezondheid, TV programma ZEMBLA

Utrecht, 19 december 2013

Geachte vrouw Dijksma,

Naar aanleiding van het programma over hormoonverstorende stoffen dat Zembla vanavond 19 december uitzond¹, richten onze organisaties WECF, PAN en EcoBaby een appel tot u, en uw collega's de Minister van Volksgezondheid en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu.

Vanuit onze netwerken van vrouwen-, gezondheid- en duurzaamheidsorganisaties willen wij onze bezorgdheid overbrengen over de risico's van hormoonverstorende stoffen (**endocrine disrupting chemicals – EDC's**) met name voor de ontwikkeling van kinderen.

Wij doen een dringend appel op u om grote prioriteit te geven aan de aanpak van dit probleem. In deze brief geven wij aan waarom preventieve aanpak nodig is en noemen wij 9 belangrijke stappen die daarvoor genomen moeten worden.

De ontwikkelingsperioden voor de geboorte van het kind zijn het meest gevoelig voor hormoonverstoring. Er is voortschrijdend wetenschappelijk inzicht dat zelfs blootstelling aan hele lage doses EDC's de ontwikkeling van de hersenen en andere organen verstoort. De blootstelling gaat via allerlei wegen zoals voeding, via de huid en inademing.

Het hormoon systeem regelt een heel breed scala van functies in het menselijk lichaam van ontwikkeling van de voorplantings- en andere organen tot hersenfuncties, tot eetlust en vetregulering en ook de weerstand tegen ziektes. Het regelt ook de bloedsuikerspiegel, de botdichtheid en het cholesterolniveau, en nog veel meer essentiële functies in het menselijk lichaam. De verstoring van de endocriene functies leidt ook tot een breed scala van onomkeerbare gezondheidseffecten, zoals verminderde vruchtbaarheid, borst en prostaat kanker, diabetis, obesitas en leer en gedragsstoornissen (zie annex)¹.

¹ Zembla: <http://zembla.incontxt.nl/seizoenen/2013/afleveringen/19-12-2013>

De WHO² en UNEP brachten een zorgwekkend en waarschuwend rapport uit in februari dit jaar over EDC's waarin opnieuw door deskundigen is gewezen op het toenemende besef dat de sterke stijging van chronische ziekten en aandoeningen mede te maken heeft met de steeds grotere blootstelling van de bevolking aan EDC's. De enorme kostenstijging in de zorg wordt mede veroorzaakt door toenemende chronische ziekten die met EDC's in verband worden gebracht – en de kosten die nu al in de miljarden lopen zullen sterk blijven stijgen³. De WHO en ook andere vooraanstaande groepen wetenschappers⁴, roepen beleidsmakers op tot versnelde preventieve maatregelen en wijzen allemaal op een ernstig volksgezondheidprobleem dat - hoewel er nog lacunes in de kennis zijn – vanuit het voorzorgsprincipe urgent met preventief beleid moet worden aangepakt en inzet op verder onderzoek nodig maakt⁵.

Denemarken, Zweden en Frankrijk nemen al maatregelen om bepaalde EDC's te verbieden en kwetsbare bevolkingsgroepen pro-actief te informeren (blijkt ook uit de uitzending van Zembla), maar Nederland blijft achter. Het vraagtekens blijven zetten en het geen preventief actie ondernemen in Nederland, zal tot een situatie leiden waar de problemen exponentieel toenemen, met hele hoge kosten voor de samenleven en de individu.

Vermijding van blootstelling aan EDC's is slechts zeer ten dele mogelijk voor burgers. De verantwoordelijkheid voor de bescherming van de Volksgezondheid ligt in de eerste plaats bij de nationale overheid.

Wij zien tot op heden in Nederland een passieve en afwachtende houding bij overheid en overheidsinstanties zoals RIVM en NVWA. Er is grote onbekendheid met de problematiek in de samenleving en er is geen enkele openbare discussie over EDC's. Wij zijn van mening dat de ernst van de problematiek in Nederland ten onrechte wordt ontkend of genegeerd. Op EU niveau speelt Nederland ook een passieve rol inzake de beleidsvorming over EDC's.

Wettelijke bescherming loopt ver achter bij de nieuwe inzichten. De toelatingsnormen voor chemische stoffen en bestrijdingsmiddelen zijn niet afgestemd op schadelijke effecten die bij blootstelling aan zeer lage doses EDCs kunnen optreden. Ze zijn ook niet afgestemd op de veel grotere gevoelighed van de foetus en van kinderen in hun ontwikkeling. Zoals uit de Zembla uitzending bleek, kan de Nederlandse overheid niet meer volhouden dat producten op de Nederlandse markt wat betreft EDC's veilig zijn.

Grote hoeveelheden hormoonverstorende stoffen worden toegepast in consumentenproducten, zoals in speelgoed en cosmetica. Bovendien komen EDC's in voedsel, drinkwater en dranken via verpakkingsmateriaal. EDC's komen ook via pesticideresiduen voor in groente en fruit⁶. Het gaat onder andere om stoffen zoals ftalaten, bisfenol-A, brandvertragers, geperfluoriseerde stoffen die gebruikt

² WHO : <http://www.wecf.eu/nederland/nieuws/2013/rapport-WHO.php>

³ Stijgende zorgkosten, zie bijlage

⁴ zoals het collegium Ramazzini ,het Europees Milieu Agentschap, EEA:
<http://www.wecf.eu/nederland/nieuws/2013/Latelessen-EEA.php> en
<http://www.wecf.eu/english/articles/2013/07/ramazzini-edcs.php>

⁵ State of the Art of the Assessment of Endocrine Disruptors, 2012, Kortenkamp e.a., uitgevoerd i.o.v. de Europese Commissie, http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm, en de Berlaymont Declaratie:
http://www.brunel.ac.uk/_data/assets/pdf_file/0005/300200/The_Berlaymont_Declaration_on_Endocrine_Disrupters.pdf

⁶ Zie analyse WECF december 2012 : <http://www.wecf.eu/nederland/nieuws/2012/kerstdiner-pesticiden.php>

worden in anti-aanbaklagen op pannen, en in vuil- en vochtwerende kleding en textiel (zie bijlage 2). Consumenten en burgers kunnen ze niet vermijden door gebrek aan informatie en wetgeving.

Preventief beleid voor de bescherming van de volksgezondheid tegen deze blootstelling ontbreekt. Ook is te eenzijdig geluisterd naar de meningen en belangen van de industrie, is er teveel prioriteit gegeven aan korte termijn bedrijfsbelangen ten kosten van gezondheidsbelangen.

Het is een ernstige bedreiging van de gezondheid van onze jonge generaties, kinderen en kleinkinderen, en de kansen om zich tot hun volle potentie te ontwikkelen worden verminderd. Dit mag niet langer door de overheid worden genegeerd!

Het is een veelomvattend probleem dat urgent en preventief moet worden aangepakt.

Daarom doen wij een dringend appel op u en uw collega's om in uw beleid het roer om te gooien:

1. Wij vragen om een voortrekkersrol van de Nederlandse overheid op EU-niveau, om versneld brede en sterke criteria voor EDC's vanuit het gezondheidsbelang te formuleren en vast te stellen, en om de gezondheid van onze kinderen en burgers daarbij op geen enkele wijze ondergeschikt te maken aan de korte termijn belangen van de industrie.
2. Wij vragen om u, om vanuit de verantwoordelijkheid van de Nederlandse overheid voor het bescherming van de volksgezondheid, de industrie aan te spreken op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid. Als er één terrein is waar de Industrie maatschappelijke verantwoordelijk ondernemen moet tonen, dan is het wel hier.
3. Daarnaast, zou uw beleid prioriteit moeten geven aan de volksgezondheidsbelangen via versnelde wettelijke maatregelen. Verstevigde milieuwetgeving is volgens een recent onderzoek naar de mening van 1000 leidinggevende CEO's een voorwaarde voor een versnelde vergroening van de industriële productie, zie rapport⁷.
4. Wij roepen u ook op om als overheid de innovatie naar een groene chemie – die zo snel mogelijk de EDC's gaan vervangen – te bevorderen. Recente studies laten zien dat de marktperspectieven voor groene chemie heel gunstig zijn⁸.
5. Wij vragen u, om met voorrang voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangere vrouwen en kinderen beter te beschermen tegen blootstelling aan EDCs. Onmiddellijke vervanging van BPA en ftalaten in voedsel verpakking, speelgoed, verzorgingsproducten en consumentenartikelen moet prioriteit krijgen.
6. Ook vragen wij u, om PFOA en andere veel toegepaste perfluoroverbindingen in keukenartikelen (zoals Teflon, Tefal...) en in kleding en andere consumentenproducten zo snel mogelijk te vervangen.
7. Ook vragen wij u om op EU niveau maatregelen te bevorderen om de wetgeving inzake brandvertragers zo snel mogelijk aan te passen (vanwege voorgescreven gebruik van brandvertragers in kunststof speelgoed, kleding en woningtextiel) zodat hormoonverstorende stoffen zo snel mogelijk vervangen worden.

⁷ <http://ecochemex.com/download-the-business-case-for-green-chemistry/>

⁸ <http://ciel.org/Chem>Innovation Chemical Feb2013.htm> en
<http://www.accenture.com/microsites/ungc-ceo-study/Pages/home.aspx>

8. Wij vragen u ook om stappen nemen voor vervanging van EDC-plastics in medische apparatuur voor intraveneuze voeding en zoals gebruikt op afdelingen neonatologie.
9. De EU wetgeving op het gebied van bestrijdingsmiddelen – die hormoonverstorende stoffen verbiedt – moet onmiddellijk en zonder uitzondering in Nederland worden uitgevoerd, en – terwijl de criteria op Europees niveau worden vastgelegd - moet nu al het gebruik van bestrijdingsmiddelen met mogelijke hormoonverstorende werking vermeden worden en de maximaal toelaatbare residuen op groenten en fruit snel verminderd worden.

Als de overheid nu geen actie neemt, is de kans op exponentiële toename van de kosten voor de samenleving, - en individueel leed voor burgers – steeds groter.

Wij willen samen met collega-organisaties en onze achterban ons ten volle inzetten om het doel van een betere bescherming van burgers, van kinderen tegen EDC's te helpen verwezenlijken.

Wij zijn graag bereid om onze brief in een persoonlijk gesprek nader toe te lichten.

Hoogachtend,

10.2.e WECF International

10.2.e Stichting Ecobaby

10.2.e PAN-Europe

Cc Minister van Volksgezondheid, mw. Schippers

Cc Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, mw. Mansveld

Contact:

10.2.e

10.2.e

10.2.e

WECF en PAN coördineren het PROJECT "Protecting Children from Hormone Disrupting Chemicals" dat in januari 2014 van start gaat met steun van het Europese LIFE+ programma

Bijlagen:

I. Enkele belangrijke groepen van hormoonverstoring verdachte stoffen

1. Plastic producten zoals plastic verpakkingsmateriaal waarin ftalaten zijn gebruikt, hard plastic van polycarbonaat, ftalaten in pvc o.a. in de plastic pvc slangetjes die nog steeds in veel ziekenhuizen voor intraveneuze voeding worden gebruikt. BPA in lining van binnenkant van voedselblikken, BPA in het papier van kassabonnen en bakpapier, ftalaten (weekmakers) in veel zachte plastic producten, ook in speelgoed en ballonnen.
2. Geperfluoriseerde chemicaliën die gebruikt worden om textiel een anti-vuil of waterafstotende laag te geven of toegepast in de anti-aanbaklaag van pannen en keukengerei. De winkels en keukens staan er vol mee. Deze stoffen worden door de WHO o.a. in verband gebracht met verstoring van de schildklierfunctie, waardoor de hersenontwikkeling van het ongeboren en jonge kind kan worden geschaad, zoals door dioxinen een defect myeline ontstaat. Myeline is een vetlaag om de zenuwvezels in de hersenen, die belangrijk is voor het geleidingsvermogen van het doorgeven van prikkels, dus ook voor de snelheid van denken en de snelheid van informatie verwerking (IQ). De overheid moet stappen nemen voor snelle vervanging van schadelijke plastics in de medische apparatuur voor intraveneuze voeding in ziekenhuizen.
3. Brandvertragers met broom- of chroom- of fosfaatverbindingen, die in zeer veel artikelen worden toegepast inclusief speelgoed, kleding, en woningtextiel.
4. Anti-microbe middelen zoals triclosan en triclocarban en parabenen in cosmetica
5. Pesticideresiduen in groenten en fruit hebben voor een deel een hormoonverstorende werking. WECF en PAN-Europe analyseerden in de NVWA metingen ruim dertig soorten residuen van pesticiden met hormoonverstorende werking. De NVWA houdt nog geen rekening met de nieuwe inzichten over lage dosis effecten van deze chemicaliën. Ook houdt men bij vers voedsel geen rekening met de veel grotere gevoeligheid van zwangere vrouwen en kinderen, wat bij de normstelling voor industrieel geproduceerde babyvoeding wel overal gebeurd. De EDC-residuen komen bovendien juist het meest voor op veel gegeten groenten en fruit als sla, tomaten, appels komkommer. Het gebruik van hormoonverstorende bestrijdingsmiddelen betekent dus ook een groter risico dan voorheen gedacht, voor de mensen die ermee spuiten en voor omwonenden en familieleden.

II. Dagelijkse multiple blootstelling via producten, voedsel en dranken

Het is buitengewoon zorgelijk dat burgers dagelijks worden blootgesteld aan een veelheid van hormoonverstorende stoffen, aangezien de toepassing ervan de laatste drie decennia zeer is toegenomen. De verdachte EDC's zitten tegenwoordig bijna overal in; in verzorgingsproducten en cosmetica, zelfs in producten voor baby's en kinderen; in huishoudelijke producten, reinigingsmiddelen, kassabonnen, elektronische apparatuur, meubelen, kleding, speelgoed, voeding. Er is sprake van een optelsom en ook mengeling van blootstellingen aan EDC's, die het risico van gezondheidseffecten vergroot.

III. Chronische ziekten en aandoeningen waar een verband met EDC's wordt gelegd

Al sinds 1996⁹ is vanuit de wetenschap gewezen op de problematiek van Endocrine disruptors (EDC's) omdat de gezondheidseffecten toen al duidelijk werden. Sindsdien is overweldigend veel bewijs uit onderzoek gekomen over het verband tussen de in de laatste 30 jaar toegenomen dagelijkse blootstelling aan hormoonverstorende chemische stoffen en de vrijwel parallel lopende

⁹ Theo Colborn e.o. <http://www.ourstolenfuture.org/>

toename van chronische ziekten en aandoeningen.¹⁰ De onderzoeken tonen ook aan dat er bij hormoonverstoring sprake is van heel andere mechanismen dan waar tot dan toe mee rekening werd gehouden op basis van het toxicologisch adagium dat 'de dosis het effect bepaalt'. De werking van EDCs is zeer complex omdat deze inwerken op het al actieve hormoonsysteem en de blootstelling is meervoudig. Daarom kan men niet uitgaan van effectmeting per stof en gaat ook volgens het WHO rapport het concept van 'potency cut-offs' en drempels bepalen, niet werken bij EDCs.

Sterke toename van o.a. de volgende aandoeningen en chronische ziekten wordt door wetenschappelijke deskundigen in verband gebracht met blootstelling aan EDCs, o.a.:

- Vruchtbaarheidsproblemen, prematuritas en onderontwikkeling.
- Afwijkingen aan de voortplantingsorganen.
- Vervroegde of verlate puberteit. Dit laatste met een verhoogde kans op osteoporose, het metabole syndroom en psychische stress.
- Diabetes en obesitas, met verhoogde kans op het krijgen van een extreem vroeggeboren baby.
- Verstoring van de neurologische ontwikkeling, tot uiting komend in verschillende soorten en gradaties van leer- en gedragsstoornissen, zoals ADHD en Autisme Spectrum Disorders
- Hormoon gerelateerde kancers, met name borst, prostaat en teerbalkanker

IV. Waarom is het belangrijk dat juist de overheid in actie komt?

- Er is sprake van voortschrijdend inzicht van de wetenschap: hormoonverstoring treedt juist op bij blootstelling aan zeer lage dosis van een chemische stof met hormoonverstorende werking.
- De grootste effecten kunnen ontstaan bij verstoring tijdens de vroege prenatale en postnatale ontwikkeling, maar deze gevolgen openbaren zich vaak later in het leven. Ook de ontwikkeling tijdens de puberteit is zeer gevoelig voor hormoonverstorende effecten.
- Effecten kunnen multigenerationeel en transgeneratieel zijn, dat wil zeggen dat onze kleinkinderen en achterkleinkinderen nog afwijkingen kunnen tonen van een belasting van ons, hun voorouders! De twee belangrijke stoffen Bisphenol A en de ftalaten zijn reeds vele jaren onderwerp van studie en van beiden is de毒ische werking bij lage doses aangetoond op het hormoonstelsel. Maar ook het PFOS/PFOA bekend van de anti-aanbaklaag (Teflon, Tefal..) is een chemische stof, die zowel vetzucht en daaruit voortkomend prematuritas veroorzaakt.

V. Het Nederlandse beleid is volstrekt onvoldoende

- Risicobeleid dat zich baseert op toelatingsnormen voor eenmalige blootstelling aan een stof, is gezien het bovenstaande al nutteloos. Maar daarbij komt dat de normstelling geen rekening houdt met lage dosis effecten en ook veel te weinig met gevoelige groepen.

¹⁰ State of the Art of the Assessment of Endocrine Disruptors, 2012, Kortenkamp e.a., uitgevoerd i.o.v. de Europese Commissie, http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm
Vandenbergh, Soto, Heidel, Vomsaal a.o., Endocrine Reviews, 2012.

Review of the science linking chemical exposure to the human risk of obesitas and diabetes. Hormones and Endocrine-Disrupting Chemicals, 2012, CHEM Trust

State of the Art report on mixtures toxicity, 2009, Kortenkamp e.a.

Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement, 2009, Diamanti

- Een nieuw belangrijk zorgpunt van de wetenschap is dat veel onderzoek laat zien dat hormoonverstoring ook tot multi-generatie effecten kan leiden. De toekomstige generaties lopen dus ook risico door het uitblijven van preventieve maatregelen.

VI. Toename van kosten

Enkelen voorbeelden:

Obesitas: Obesitas wordt op basis van zeer veel onderzoek, mede in verband gebracht met de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. In 1981 had één op de drie volwassen Nederlanders overgewicht. Sindsdien is het aantal Nederlanders met overgewicht met ruim 50% gestegen. In 2010 had de helft van de mannen en vier op de tien vrouwen overgewicht. Van het aantal volwassenen met overgewicht had 10,2% van de mannen en 12,6% van de vrouwen obesitas.¹¹ De Vijfde Landelijke Groeistudie van TNO laat zien dat de prevalentie van overgewicht bij kinderen en jongeren blijft stijgen. In 1980 had 6% van de jongens en meisjes van 2 tot 21 jaar overgewicht, in 1997 was dit gestegen naar bijna 11%.¹² Gemiddeld genomen is het percentage overgewicht onder jongeren in 30 jaar met 40% gestegen. In 2010 had 13,7% van de jongens en 13,0% van de meisjes overgewicht. Van het percentage jongeren met overgewicht in 2010 had 3,4% van de jongens en 3,0% van de meisjes obesitas. Als we aannemen dat het aantal mensen met overgewicht in de toekomst in hetzelfde tempo zal blijven stijgen (als in de periode 1985-2000) stijgt het percentage mensen met overgewicht van 42% in 2005 tot 56% in 2025. In Nederland wordt naar schatting per jaar een bedrag van 505,4 miljoen euro uitgegeven aan (directe) gevolgen van ernstig overgewicht. Dit is ongeveer 1,6% van de totale kosten van de gezondheidszorg voor volwassenen van 20 jaar en ouder. De indirecte kosten van overgewicht (als gevolg van ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid) worden door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) geschat op 2 miljard euro per jaar.¹³ Dit zal het komende decennium toenemen tot vier a vijf miljard euro.

Diabetes: Ook diabetes wordt mede in verband gebracht met blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. De laatste 10 jaar is het aantal diabetespatiënten enorm toegenomen, ruim 5,6% van de Nederlandse bevolking heeft nu al diabetes. Rekening houdend met de groei en vergrijzing van de Nederlandse bevolking, de effecten van de huidige hoge kansen op diabetes en de verwachte verdere toename van overgewicht in de toekomst, verwachten we dat er in 2025 ruim 1,3 miljoen mensen met gediagnosticeerde diabetes zullen zijn.¹⁴ In de nieuwste ramingen (maart 2012) spreekt men zelfs over 1,4 miljoen. Dat is een verdubbeling ten opzichte van het officiële huidige aantal van 740.000. De direct aan diabetes gerelateerde zorgkosten stijgen tussen 2010 en 2025 van 2,5 miljard naar 4,3 miljard euro per jaar.¹⁵ Maar mogelijk is de situatie nog ernstiger. In een rapport uit 2011 van Novo Nordisk over diabetes, verschenen naar aanleiding van een onderzoek van Booz & Company onder leiding van voormalig minister van Volksgezondheid

¹¹ nota Overgewicht 2009

¹² <http://www.nationaalkompass.nl/gezondheidsdeterminanten/persoongebonden/lichaamsgewicht/trend/>

¹³ <http://www.nationaalkompass.nl/preventie/gericht-op-gezondheidsdeterminanten/preventie-op-persoongebonden-kenmerken/lichaamsgewicht/kosten/>

¹⁴ <http://www.nationaalkompass.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/diabetes-mellitus-samengevat/>

¹⁵ <http://www.diabetesfederatie.nl/nieuws/nieuw-boek-diagnose-diabetes-2025.htm>

professor Ab Klink, wordt gesteld dat de kosten van diabetes in Nederland nog steeds worden onderschat. In 2010 waren er volgens dit rapport meer dan 1 miljoen mensen met diabetes in Nederland. De kosten voor hun gezondheidszorg bedroegen tussen de €4 en €5 miljard. De kosten van het verlies aan arbeidsproductiviteit bedroegen nog eens tussen de €5 en €6 miljard per jaar. Daarmee kwamen de totale kosten in 2010 uit tussen de €10 en €11 miljard aan medische zorg en verlies aan productiviteit. En zonder ingrijpen kunnen de kosten verder oplopen tot €16 - 19 miljard in 2020. Minister Schippers reageerde dat zij deze cijfers niet herkende. Maar in het rapport van CHEMTrust¹⁶ zijn er wel overeenkomsten met diabetes cijfers en kosten in omringende landen. De sterke toename van obesitas en diabetes kan niet alleen worden toegeschreven aan verkeerde voeding en gebrek aan beweging. De door CHEMTrust gemaakte analyse van ruim 240 wetenschappelijke studies¹⁷ laat zien dat de toename van obesitas en diabetes zeer waarschijnlijk mede veroorzaakt wordt door de dagelijkse blootstelling aan kleine hoeveelheden hormoonverstorende stoffen.

Leer- en gedragsproblemen: Ook leer- en gedragsproblemen wordt mede in verband gebracht met blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. Steeds meer kinderen hebben vanwege leer- of gedragsproblemen extra ondersteuning nodig in het (voortgezet) onderwijs. Dit kan variëren van lichte (dyslexie) tot zware zorg (autisme en ADHD). Het totale aantal leerlingen dat in aanmerking kwam voor deze ondersteuning was in 2009 17.6%. Tussen 2003 en 2009 is er een stijging van 15%. Het aantal 'zware' zorgleerlingen (ADHD en autisme) is tussen 2003 en 2009 gestegen van afgerond 65.000 naar afgerond 107.000 leerlingen (een stijging van 65%).¹⁸ Omdat de oorzaken van deze stijging onduidelijk zijn, heeft het kabinet in maart 2012 besloten om 300 miljoen te bezuinigen op de extra ondersteuning. Deze stijging kan echter niet alleen worden afgedaan als 'over-diagnosticering'. Verschillende recente onderzoeken¹⁹ brengen leer- en gedragsproblemen in verband met de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tijdens de ontwikkelingsperiode van het kind.

Borstkanker: Hormoongerelateerde kankers, zoals borstkanker en prostaatkanker, worden mede in verband gebracht met blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. In de periode 1989-2008 is het absolute aantal vrouwen dat per jaar borstkanker krijgt, gestegen van ongeveer 7.900 tot circa 13.000. Gecorrigeerd voor de omvang en leeftijdsopbouw van de bevolking, nam de incidentie in de periode 1989-1994 toe met 21%. Geschat wordt dat ongeveer de helft van deze toename is veroorzaakt door invoering van het bevolkingsonderzoek op borstkanker dat in 1988 van start is gegaan. Op basis van alleen demografische ontwikkelingen, is de verwachting dat de absolute incidentie van borstkanker bij vrouwen in de periode 2005-2025 met ongeveer 17% zal stijgen.²⁰ De kosten van zorg voor borstkanker bedroegen in 2005 in totaal 247,2 miljoen euro. De kosten voor borstkanker maakten 9,3% uit van de totale kosten voor zorg van nieuwvormingen en 0,4% van de totale kosten voor gezondheidszorg in Nederland.²¹

¹⁶ [Review of the science linking chemical exposure to the human risk of obesitas and diabetes Hormones and Endocrine-Disrupting Chemicals](#), 2012, CHEM Trust

¹⁷ [Review of the science linking chemical exposure to the human risk of obesitas and diabetes Hormones and Endocrine-Disrupting Chemicals](#), 2012, CHEM Trust

¹⁸ <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2011/04/19/tabel-aantallen-zorgleerlingen.html>

¹⁹ State of the Art of the Assessment of Endocrine Disruptors, 2012, Kortenkamp e.a., uitgevoerd i.o.v. de Europese Commissie, http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/studies_en.htm

²⁰ <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/borstkanker/>

²¹ [Pors et al. 2008](#)

Prostaatkanker: Het aantal nieuwe gevallen (incidentie) van **prostaatkanker** is in de periode 2005-2009 redelijk constant gebleven. Dit na een stijging van rond de 30% in de periode 2001-2004. Uitgaande van alleen demografische ontwikkelingen zal het absoluut aantal nieuwe prostaatkankerpatiënten tussen 2010 en 2025 met 44% stijgen. In 2007 bedroegen de totale kosten aan prostaatkanker 168 miljoen euro. Dit komt overeen met 0,2% van de totale kosten voor de Nederlandse gezondheidszorg. De zorg voor mannen met prostaatkanker omvat 4,9% van alle kosten die gemaakt zijn voor nieuwvormingen.²²

²² <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/prostaatkanker/>

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 27 januari 2014 11:29

Aan: 10.2.e

Onderwerp: FW: DOMUS-#14014711-v1-

Medeparaaf_op_Kamervragen_aan_VWS_over_controle_op_aanwezigheid_van_hormoonverstorende_stoffen

10.2.e

10.2.e

Ministry of Economic Affairs
Directorate General Agriculture
Plant Health
P.O.Box 20401
NL 2500 EK The Hague
The Netherlands

te 10.2.e

e-mail 10.2.e@minez.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: zondag 26 januari 2014 10:59

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Re: DOMUS-#14014711-v1-

Medeparaaf_op_Kamervragen_aan_VWS_over_controle_op_aanwezigheid_van_hormoonverstorende_stoffen

Hiermee ben ik akkoord. Gr 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: Friday, January 24, 2014 07:03 PM

Aan: 10.2.e

Onderwerp: DOMUS-#14014711-v1-

Medeparaaf_op_Kamervragen_aan_VWS_over_controle_op_aanwezigheid_van_hormoonverstorende_stoffen

ha 10.2.e

ook nog de conceptoplegnota voor het verzoek om medeparaaf VWS Kamervragen tav hormoonverstoorders in consumentenproducten.

Zit in BM 1401 4712, samen met de antwoordbrief van VWS. Die hecht ik ook even aan voor je gemak.

Dan kunnen we snel de lijn in doen maandag, hoop ik.

Groet, 10.2.e

W
I
C
H
D
A



3.

retour van STAATSSECRETARIS
d.d. : 31/2/2014

Ministerie van Economische Zaken

TER BESLUITVORMING

Aan de Staatssecretaris

10.2.e

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e
10.2.e
10.2.e

Datum
27 januari 2014

Kenmerk
DGA-PAV / 14014711

Kopie aan

Bijlage(n)
1

nota

Medeparaaf op Kamervragen aan VWS over controle op
aanwezigheid van hormoonverstorende stoffen

Parafenroute	10.2e	
Paraaf		Paraaf
DG Agro Medeparaaf		Medeparaaf

BBR-paraaf
10.2.e
10.2.e

Onderwerp

De minister van VWS antwoordt, mede namens u en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu op de vragen van Kamervleider Wolbert en Dikkers (beiden PvdA) over het niet voldoen van testen die controleren op de aanwezigheid van hormoonverstorende stoffen in consumentenproducten.

Advisering

U wordt gevraagd om medeparaaf op de antwoordbrief aan de Tweede Kamer (bijlage 1). Hier adviseren wij positief op.



Toelichting

De Kamervragen in onderhavige brief richten zich grotendeels op mogelijke omissies in testen ten aanzien van aanwezigheid van hormoonverstorende stoffen in consumentenproducten, het beleidsterrein van uw collega Schippers van VWS. In de brief komen ook de Europese en Nederlandse beleidsvormende processen rondom de regelgeving voor hormoonverstorende stoffen aan de orde. Deze regelgeving heeft uiteindelijk ook invloed op de gewasbeschermingsmiddelen, waarvoor u eerst-beleidverantwoordelijk bent.

In de antwoordbrief wordt onder meer aangegeven dat het gebruik van stoffen in enkele specifieke productcategorieën zoals biociden, gewasbeschermingsmiddelen en voedselcontactmaterialen alleen is toegestaan na expliciete toetsing vooraf door de overheid. Zo nodig kunnen alle relevante testmethoden worden verlangd. Stoffen kunnen ook vrijkomen uit andere producten en zo leiden tot blootstelling van mens of milieu.

Ontvangen BBR

30/1 - 3/2

9
1
2
3
4
5
6
7
8

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantelijke Agroketens
en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGA-PAV / 14014711

Er moet goed gekeken worden of dit kan leiden tot risico's, waarbij kwetsbare groepen zoals kinderen bijzondere aandacht hebben. In de productregelgeving (bijvoorbeeld de speelgoedrichtlijn) worden daarom met het oog op deze risico's strenge grenswaarden gehanteerd.

Absolute veiligheid kan nooit gegarandeerd worden. De regelgeving streeft naar een goede balans tussen het zo klein mogelijk maken van de kans dat onveilige stoffen op de markt komen en praktische haalbaarheid waaronder ook het waar mogelijk beperken van het gebruik van proefdieren.

Nederland draagt bij aan het tot stand komen van Europees beleid en participeert actief in de internationale initiatieven en processen om hormoonverstorende stoffen te detecteren en maatregelen te nemen. Erkende hormoonverstorende stoffen zijn in de Europese regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden niet toegestaan.

Daarnaast wil ik u aangeven dat u binnenkort separaat wordt geïnformeerd ten aanzien van een brief aan u en aan uw collega Mansveld van IenM van twee bezorgde NGO's. Dit naar aanleiding van een uitzending van Zembla op 19 december 2013, eveneens over hormoonverstorende stoffen. Het is de bedoeling om de antwoordbrief namens u, uw collega Mansveld en uw collega Schippers te versturen en de antwoordbrief tegelijkertijd ook aan de Tweede Kamer te zenden.

10.2e



4.

Ministerie van Economische Zaken

10.2e^{W/B}

TER ONDERTEKENING

Aan de Staatssecretaris

Waarom vertrouwde
dove vrije ruimte
en in de
ondertekening
vertrouwde
is?

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e

10.2.e pminez.nl

Datum

21 februari 2014

Kenmerk

DGA-PAV / 14033986

BM: 14034047

Kopie aan

Bijlage(n)

3

Parafenroute
Paraaf DG Agro **10.2.e** Paraaf PAV
Medeparaaf **10.2.e** Medeparaaf

10.2e

Paraaf

Medeparaaf

BBR-paraaf
10.2.e
10.2.e

Aanleiding

Per e-mail kreeg u 19 december 2013 een brief (bijlage 1) van WECF (Women in Europe for a Common Future) en PAN Europe naar aanleiding van het TV programma ZEMBLA diezelfde avond. In de brief uiten beide NGO's hun zorg over de risico's van hormoonverstorende stoffen, met name voor de ontwikkeling van kinderen.

Verzoek

U wordt gevraagd de antwoordbrief te ondertekenen. De ministeries van VWS en IenM zijn ambtelijk akkoord met de antwoordbrief.



Toelichting

U antwoordt mede namens de minister van VWS en de staatssecretaris van IenM en geeft een reactie op hoofdlijnen. Uw reactie is mede gebaseerd op het advies van het RIVM en het College toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb). Ook zendt u recent beantwoordde Kamervragen (bijlage 2) over dit onderwerp mee.

U geeft aan dat u begrijpt dat er zorg kan zijn naar aanleiding van de uitzending en dat u twee zaken wilt vaststellen.

Ten eerste dat u het belang ondertent van het hormoensysteem voor de gezondheid en dat u de specifieke gevoeligheid van (ongeboren) kinderen voor negatieve effecten ondertent en dat de gezondheid van de mens moet worden beschermd.

Ontvangen BBR

07/03 - 3/4

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGA-PAV / 14033986

Ten tweede dat de risicobeoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden behoort tot het communautaire domein (volledig EU-geharmoniseerd), waarbij de EU autoriteiten EFSA¹ en ECHA² een leidende rol hebben. En dat het volgens u goed is dat geharmoniseerd regels worden gesteld ter bescherming van mens, dier en het milieu omdat er hierdoor (mede in het licht van vrij verkeer) hetzelfde beschermingsniveau geldt in Europa.

U licht toe dat gewasbeschermingsmiddelen alleen worden toegelaten na expliciete toetsing vooraf door de overheid. De betreffende Verordening voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen voorziet erin dat hormoonverstorende stoffen niet meer worden goedgekeurd in Europa. Om te kunnen bepalen welke stoffen dat zijn, moeten op EU-niveau criteria hiervoor worden ontwikkeld en vastgesteld. Tot aan het moment dat die criteria zijn vastgesteld, zijn voorlopige criteria gegeven, op deze wijze is nu al vastgesteld welke stoffen voor deze verordening gezien moeten worden als hormoonverstrend.

U argumenteert waarom u zich in het merendeel van de stellingen en beweringen van de NGO's niet kunt vinden. U gaat tenslotte ook niet in op het 'dringend appèl om in uw beleid het roer om te gooien', waarvoor negen oproepen worden gedaan door de briefschrijvers.

Afsluitend geeft u aan dat de Nederlandse overheid voldoende doordrongen is van het belang om zorgvuldig om te gaan met stoffen met hormoonverstorende eigenschappen. Hieraan wordt invulling gegeven door actief mee te werken aan onder meer methodiekontwikkeling en waar nodig door gerichte voorlichting te geven.

10.2.e

¹ EFSA European Food Safety Authority; de EU autoniteit voor voedselveiligheid maakt onder meer beoordelingen en geeft advies aan de Europese Commissie en de Lidstaten over toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

² ECHA European Chemical Agency

1
2
3
4
5
6
7
8
9



5.

Ministerie van Economische Zaken

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

WECF International

T.a.v. 10.2.e
10.2.e
10.2.e

Korte Elisabethstraat 6
3511 JG UTRECHT

WECF International

Stichting Ecobaby
PAN Europe

Datum 28 APR 2014

Betreft Uw e-mail over het ZEMBLA TV programma over hormoonverstorende stoffen

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Bezoekadres
Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres
Postbus 16180
2500 BD Den Haag

OverheidsidentificatieNr
00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Behandeld door
10.2.e
10.2.e @minez.nl

Ons kenmerk
DGA-PAV / 14019303

Uw kenmerk
n.v.t. e-mail van 19 december 2013

Bijlage(n)
1

Geachte 10.2.e

Uw brief gedateerd 19 december 2013 naar aanleiding van het TV-programma van ZEMBLA, diezelfde avond uitgezonden, heb ik in goede orde ontvangen. U uit uw zorg over de risico's van hormoonverstorende stoffen met name voor de ontwikkeling van kinderen.

In mijn reactie ga ik, mede namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, in op uw zorgen en geef ik een reactie op hoofdlijnen.

Ik begrijp dat het uitgezonden TV-programma aanleiding tot zorg kan geven. Recent zijn ook vragen vanuit de Tweede Kamer rondom dit thema en de uitzending ontvangen en beantwoord (bijlage 1).

Allereerst hecht ik eraan u te verzekeren dat het kabinet het belang van het hormoonysteeem voor de gezondheid en de specifieke gevoeligheid van (ongeboren) kinderen voor negatieve effecten onderkent en dat het de taak is van de overheid de gezondheid van de mens zoveel mogelijk te beschermen. De risicobeoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden behoort tot het communautaire domein (volledig EU-geharmoniseerd), waarbij de EU-autoriteiten EFSA¹ en ECHA² een leidende rol hebben. Het is mijn inziens goed dat geharmoniseerd regels worden gesteld ter bescherming van mens, dier en milieu omdat er dan hierdoor (mede in het licht van vrij verkeer) hetzelfde beschermniveau geldt in Europa.

U stelt dat de sterke stijging van chronische ziekten en aandoeningen mede te maken heeft met de steeds grotere blootstelling van de bevolking aan hormoonverstorende stoffen of ook wel EDC's (Endocrine Disrupting Chemicals).

¹ EFSA European Food Safety Authority; de EU autoriteit voor voedselveiligheid maakt onder meer beoordelingen en geeft advies aan de Europese Commissie en de Lidstaten over toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

² ECHA European Chemical Agency

Helaas moet ik vaststellen dat hier voor nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is. Zo constateert de WHO in haar rapport uit 2012 onder meer dat er een tekort aan gegevens bestaat waardoor op dit moment niet kan worden vastgesteld hoe groot het risico van potentieel hormoonverstorende stoffen werkelijk is. Omdat veelal wetenschappelijke informatie over de blootstelling aan hormoonverstorende stoffen ontbreekt, is ook onduidelijk of de blootstelling van de bevolking aan potentieel hormoonverstorende stoffen daadwerkelijk toeneemt. De WHO komt daarom met een aantal aanbevelingen met betrekking tot het verkleinen van deze kennislacune, zoals het identificeren van hormoonverstorende stoffen en methodiekontwikkeling om mogelijke effecten op de gezondheid te kunnen vaststellen. Nederland draagt bij aan deze methodiekontwikkeling in Europees verband en binnen de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).

U geeft daarnaast aan dat andere landen (Duitsland, Frankrijk en Zweden) stoffen verbieden en voorlichting geven en vraagt waarom Nederland dat niet doet. Voor wat betreft gewasbeschermingsmiddelen hebben de genoemde Europese lidstaten Duitsland, Frankrijk en Zweden sinds de komst van de huidige EU-Verordening 1107/2009 - daarin wordt het verbod op werkzame stoffen die hormoonverstorend zijn bevonden geregeld - geen apart verbod aangekondigd van goedgekeurde stoffen. Zij hebben wel stoffen en toepassingen in andere context, bijvoorbeeld materialen die worden gebruikt voor en door baby's en kinderen, verboden cq. gereguleerd.

U vindt verder dat Nederland een passieve rol speelt in het dossier 'hormoonverstorende stoffen'.

Ik ben het daar niet mee eens. Nederland heeft geparticeerd in verschillende Europese werkgroepen voor het opstellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen en het evalueren van gegevens over specifieke stoffen, zoals bisfenol A en ftalaten.

Verder heeft Nederland zich de afgelopen jaren sterk ingespannen voor de ontwikkeling en internationale acceptatie van de zogenaamde "extended one generation reproductive toxicity study" (OESO testrichtlijn No. 443). Ook hier voor verwijs ik u kortheidshalve naar de brief van minister Schippers aan de Tweede Kamer (bijlage 1).

Voorts geeft u in uw brief aan dat EU-toelatingsnormen van stoffen en middelen geen rekening houden met nieuwe wetenschappelijke inzichten.

De huidige beschikbare wetenschappelijke gegevens over mogelijke hormoon-gerelateerde gezondheidseffecten bij lage doseringen lopen sterk uiteen. Het is daarom vooralsnog niet mogelijk om een oorzaakelijk verband tussen blootstelling, hormonaal werkingsmechanisme en een schadelijk effect in de praktijk eenduidig vast te stellen. Ook de Europese instituten EFSA en ECHA die zich bezig houden met veiligheid van stoffen hebben op dit punt nog geen conclusies getrokken.

U stelt vervolgens dat er grote hoeveelheden hormoonverstoorders worden toegepast en dat het voor de consument onmogelijk is deze te vermijden. In de EU zijn producenten en leveranciers van chemische stoffen via de REACH-verordening³ verantwoordelijk voor het de veiligheid van hun product. Binnen de REACH-verordening zijn afspraken gemaakt over de onderzoeken die leveranciers moeten doen naar de veiligheid van hun product. Het doel is uiteraard dat producten veilig zijn bij juist gebruik wanneer zij op de markt komen. De informatie per stof is afhankelijk van de specifieke toepassing en/of het productievolume van deze stof. Voor kleinere hoeveelheden gelden minder zware testvereisten tenzij er specifieke zorgen komen uit de basistesten waardoor minder bekend is over de stofeigenschappen en eventuele hormoonverstorende eigenschappen.

Enkele specifieke categorieën producten zoals bijvoorbeeld biociden en gewasbeschermingsmiddelen worden alleen toegelaten na expliciete toetsing vooraf door de overheid. In die gevallen kunnen zo nodig alle relevante testmethoden worden verlangd.

De gewasbeschermingsmiddelenverordening voorziet dat hormoonverstorende stoffen niet meer worden goedgekeurd in Europa. Om te kunnen bepalen welke stoffen dat zijn, moeten op EU-niveau criteria hiervoor worden ontwikkeld en vastgesteld. Tot aan het moment dat die criteria zijn vastgesteld, zijn voorlopige criteria gegeven, op deze wijze is nu al vastgesteld welke stoffen voor deze verordening gezien moeten worden als hormoonverstorend.

In de huidige fase is dus sprake van wetenschappelijke onzekerheid over het risico van bepaalde stoffen. Daarom acht ik het belangrijk dat de overheid bijdraagt aan het beschikbaar maken van informatie over deze onzekere risico's, zodat de burger een handelingsperspectief heeft en zelf bewuste keuzes kan maken. In die gevallen acht ik het vanwege het eerder door mij genoemde belang van Europese harmonisatie niet wenselijk om nationale productbeperkingen in te voeren. Voor meer details verwijst ik u kortheidshalve naar de eerdergenoemde brief aan de Tweede Kamer (zie bijlage 1).

De negen vragen en oproepen aan het eind van uw brief zijn hiermee grotendeels beantwoord. Aanvullend wil ik graag toevoegen dat restricties aan het gebruik van hormoonverstorende stoffen in de Europese regelgeving bijdragen aan het tot stand komen van innovatie. Dit geldt onder meer voor de door u genoemde brandvertragers.

Afsluitend ben ik van mening dat de Nederlandse overheid voldoende doordrongen is van het belang om zorgvuldig om te gaan met stoffen met hormoonverstorende eigenschappen.

³ Verordening (EG) Nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

Hieraan wordt invulling gegeven door actief mee te werken aan onder meer methodiekontwikkeling en waar nodig gerichte voorlichting te geven. Verder worden onder de gewasbeschermingsmiddelenverordening hormoonverstorende stoffen niet meer goedgekeurd en kent de biocidenverordening een verbod, tenzij dat sociaal-economisch niet kan. REACH voorziet ervin dat gebruik van aangewezen hormoonverstorende stoffen alleen na autorisatie is toegestaan.

10.2.e

Sharon A.M. Dijksma
Staatssecretaris van Economische Zaken

Bijlage 1

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 4 februari 2014
Betreft Kamervragen

Ons kenmerk
187171-115792-VGP

Bijlagen
1

Uw brief
23 december 2013

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de staatssecretaris van Economische Zaken en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, de antwoorden op de vragen van Kamerleden Wolbert en Dikkers (beiden PvdA) over het niet voldoen van testen die controleren op de aanwezigheid van hormoonverstoorende stoffen in consumentenproducten (2013Z25440).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op vragen van Kamerleden Wolbert en Dikkers (beiden PvdA) over het niet voldoen van testen die controleren op de aanwezigheid van hormoonverstorende stoffen in consumentenproducten (2013Z25440).

Ons kenmerk
187171-115792-VGP

1

Heeft u kennisgenomen van de ZEMBLA-uitzending waarin toxicologen aangeven dat standaardtesten niet nauwkeurig genoeg zijn om lage, maar toch schadelijke concentraties hormoonverstorende stoffen op te sporen in consumentenproducten?¹⁾

1

Ja.

2

Deelt u de stelling van toxicologen dat het niet voldoen van huidige testen gevaarlijk is omdat ook lage concentraties gezondheidsschade kunnen veroorzaken bij baby's en foetussen?

2

Uw vraag bestaat uit twee delen; ik zal op elk deel afzonderlijk reageren. In het eerste deel van uw vraag verwijst u naar uitspraken van toxicologen in de uitzending van Zembla over de huidige testen. De testen die beschikbaar zijn, zijn conform de laatste kennis en wetenschappelijke inzichten opgesteld. Dit gebeurt in het Testrichtlijnenprogramma van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Deze testen worden internationaal geaccepteerd en toegepast. Wanneer er uit het zich snel ontwikkelende onderzoeksfield aanwijzingen komen dat de huidige testen niet meer voldoen of dat er nieuwe methoden nodig zijn, zal de OESO dit opnemen in haar werkprogramma.

Het kabinet vindt het belangrijk dat de testen die gebruikt worden, volstaan om baby's en foetussen te beschermen. De staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu heeft daarom al eerder advies gevraagd aan de Gezondheidsraad of de huidige beoordelingsmodellen wel volstaan voor prenatale blootstelling. Het advies hierover wordt eind maart verwacht. Dit advies zal u vervolgens met een reactie van de regering daarop worden toegezonden.

De huidige OESO-testen zijn goed in staat om mogelijk nadelige effecten van een verstoring van de geslachtshormonsystemen op foetussen en nakomelingen waartoe nemen. Tevens kan een belangrijk deel van de mogelijk nadelige effecten van een verstoring van het schildklierhormonsysteem worden waargenomen. Er wordt momenteel gewerkt aan de verdere ontwikkeling van methoden om andere mogelijk nadelige gezondheidseffecten waar te kunnen nemen, ook waar deze worden veroorzaakt door verstoring van andere hormonale systemen. Nederland levert daaraan een belangrijke bijdrage. Zo heeft Nederland zich ingezet voor de ontwikkeling en internationale acceptatie van de zogenaamde "extended one generation reproductive toxicity study"¹ die ten opzichte van de voorgaande test een breder beeld geeft van nadelige effecten op de voortplanting van stoffen met een mogelijk hormonale werking. Deze test is in 2011 vastgesteld maar wordt nog niet toegepast, hoewel landen als Nederland en Denemarken zich sterk maken om deze test in de relevante wettelijke kaders geïmplementeerd te krijgen.

¹ OESO testrichtlijn Nr. 443

Samenvattend zijn voor sommige effecten al goede testen beschikbaar maar blijft aandacht nodig voor verdere ontwikkeling en implementatie van testmethoden.

Ons kenmerk
187171-115792-VGP

Het tweede deel van de vraag betreft gezondheidsschade bij lage doseringen. Er is veel wetenschappelijke discussie over het optreden van potentiële hormoongeactiveerde gezondheidseffecten bij lage doseringen. Het blijkt namelijk dat de huidige beschikbare gegevens over deze effecten bij lage doseringen sterk uiteenlopen en ook tegenstrijdigheden bevatten. Vooralsnog is het niet mogelijk om eenduidig vast te stellen of blootstelling aan deze stoffen in lage doseringen een schadelijk effect heeft door verstoring van het hormoonssysteem. Gezien het ontbreken van kennis is het belangrijk dat de wetenschappelijke discussie hierover voortgaat. Nederland volgt deze discussie nauwlettend.

3

In hoeverre heeft u zicht op welke stoffen nu wel eens door de controle glijpen en welke categorie producten dit betreft?

3

In de EU zijn producenten en leveranciers van chemische stoffen via de 'verordening voor de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen' (REACH)² verantwoordelijk voor de veiligheid van de stoffen die zij op de markt brengen. In het kader van REACH zijn afspraken gemaakt over de onderzoeken die leveranciers moeten doen naar de veiligheid van hun stoffen. Het doel is uiteraard dat producten veilig zijn bij juist gebruik wanneer zij op de markt komen. Absolute veiligheid kan nooit gegarandeerd worden. De regelgeving streeft naar een goede balans tussen het zo klein mogelijk maken van de kans dat onveilige stoffen op de markt komen en praktische haalbaarheid waaronder ook het beperken van het gebruik van proefdieren. Voor enkele specifieke productgroepen zoals gewasbeschermingsmiddelen en voedselcontactmaterialen geldt aparte regelgeving die ervan uitgaat dat stoffen altijd vooraf getoetst moeten worden voordat ze op de markt komen.

Zoals ik in mijn antwoord op vraag 2 al schetsde, wordt voor het bepalen van de veiligheid gebruik gemaakt van internationaal vastgestelde testmethoden en procedures. De testvereisten hangen af van de hoeveelheid die per jaar op de markt wordt gebracht. Voor kleinere hoeveelheden gelden minder zware testvereisten tenzij er specifieke zorgen komen uit de basistesten. Dit is omdat er een balans moet zijn met de kosten om de testen uit te voeren en de baten van het op de markt brengen van stoffen. De informatie die afhankelijk van de specifieke toepassing en het productievolume van een stof moet worden verschaft betreft onder meer mogelijke effecten op de vruchtbaarheid, de voortplanting, de zwangerschap en de nakomelingen. Gegevens over het optreden van deze effecten zijn niet voor alle stoffen beschikbaar en het testen hierop is niet in alle gevallen vereist.

Voor veel stoffen is derhalve geen of beperkte informatie beschikbaar. Daarom kunnen voor specifieke producten nadere eisen worden gesteld aan de toelating waarbij goed gekeken wordt of dit kan leiden tot risico's voor met name kwetsbare groepen zoals kinderen of kwetsbare producten zoals voedselcontactmaterialen.

² Verordening (EG) Nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

4

Kunt u uitleggen waarom u stelt dat het te vroeg is voor maatregelen, terwijl zowel nationale als internationale experts met klem aansturen op overheidsmaatregelen? Op basis van welke gegevens komt u tot deze stelling?

Ons kenmerk
187171-115792-VGP

5

Welke informatie wilt u nog op tafel krijgen voordat u mogelijk overgaat tot het nemen van maatregelen?

4 en 5

Nederland volgt nauwlettend de internationale initiatieven en processen waarin criteria worden ontwikkeld om hormoonverstorende stoffen te kunnen identificeren, ze te detecteren en om maatregelen te nemen. Stoffen waarvan al bekend is dat ze een hormoonverstorende werking hebben, zijn in de Europese regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden niet toegestaan. Voor industriële chemicaliën die onder de REACH-verordening vallen en hormoonverstorend zijn, geldt dat na identificatie het gebruik hiervan via autorisatie op termijn zal worden afgebouwd. Ook zijn Europese maatregelen genomen voor bepaalde stoffen in consumentenproducten. Zo mogen bepaalde weekmakers niet meer in speelgoed worden gebruikt en is de stof bisfenol A in babyflesjes verboden.

Omdat op Europees niveau meerdere processen lopen om risico's van (producten met) hormoonverstorende stoffen te beheersen, neemt Nederland op dit moment nog geen aanvullende nationale maatregelen. Binnen de EU voeren de meeste lidstaten ditzelfde beleid, al zijn er ook landen (waaronder Denemarken) die wel kiezen voor aanvullende nationale maatregelen. In de huidige fase, waarin (zie ook mijn antwoord op vraag 2) de wetenschappelijke onzekerheid over het risico nog te groot is, acht ik het niet wenselijk om nationale productbeperkingen in te voeren. Wel is het belangrijk dat de overheid bijdraagt aan het beschikbaar maken van informatie over deze onzekere risico's, zodat de burger een handelingsperspectief heeft en zelf bewuste keuzes kan maken.

6

Kunt u aangeven hoe zwangere vrouwen en ouders van kleine kinderen op dit moment worden voorgelicht over de schadelijke gezondheidseffecten van hormoonverstorende stoffen en de producten waarin deze stoffen zich mogelijkerwijs bevinden? Zijn naar uw mening additionele maatregelen nodig?

7

Ziet u kans om eventueel additionele maatregelen te treffen inzake voorlichtingsactiviteiten die nu al plaatsvinden bij zwangere vrouwen?

6 en 7

Voorlichting aan zwangere vrouwen verloopt onder meer via de website www.strakswangerworden.nl en de folder Zwanger. Beide communicatiemiddelen worden op reguliere basis herzien en aangepast aan de huidige stand van kennis. Overleg over de eerstvolgende herziening van de folder met betrokken partijen vindt binnenkort plaats. Ik zal dan explicet kijken of de informatie die nu wordt verschaft, voldoende is om burgers een handelingsperspectief te bieden.

DG 06hs / Pov

6.

GREENPEACE

10.2.e

Datum:
3 november 2014

Blad:
1-8

E-mailadres:
10.2.e wemos.nl

Betrek:
Schadelijke stoffen leefomgeving



Pesticide
Action
Network
Europe



WECF



Geachte Staatssecretaris Dijksma,

In het kader van het rapport van de Gezondheidsraad 'Risico's prenatale blootstelling aan stoffen' en het Algemeen Overleg 'Leefomgeving' op 6 november as., doen wij u deze brief toekomen met de oproep maatregelen te treffen ten aanzien van blootstelling aan hormoonverstorende stoffen.

Wemos, WECF, PAN Europe en Greenpeace maken zich zorgen over de gevolgen van blootstelling aan schadelijke stoffen in de prenatale fase voor de gezondheid in het latere leven. Met name blootstelling aan hormoonverstorende stoffen kan leiden tot diverse aandoeningen, waaronder borst- en zaadbalkanker.

Om welke stoffen gaat het en wat doen ze?

Een hormoonverstorende stof is een lichaamsvreemde stof die in staat is het endocriene systeem van mensen of dieren te ontregelen. Deze stoffen kunnen onderdeel uitmaken van bijvoorbeeld bestrijdingsmiddelen, cosmetica en voedselverpakkingsmaterialen. In 2013 publiceerden de WHO en UNEP het rapport 'State of the science of endocrine disrupting chemicals', waarin hormoonverstorende stoffen een mondiale bedreiging voor de volksgesondheid worden genoemd. Er zijn ongeveer 800 stoffen waarvan wordt bangenomen dat ze een hormoonverstorende werking hebben. BPA, parabenen en ftalaten zijn veelgenoemde voorbeelden.

Wemos komt op voor het recht op gezondheid van mensen wereldwijd

Wemos advocates for the right to health of people in worldwide

Stichting Wemos
Wemos Foundation
Elfermanstraat 15-0
Postbus 1693
1000 BR Amsterdam
The Netherlands

T +31 (0)20 435 20 50
F +31 (0)20 468 60 08
E info@wemos.nl
www.wemos.nl

NL95 TRIO 0254 3737 47
NL25 INGB 0004 2657 27
KvK Amsterdam 41 20 16 44



In 2013 stelden 89 vooraanstaande internationale wetenschappers in de zogeheten Berlaymont verklaring dat op dit moment meer hormoongerelateerde aandoeningen bestaan dan ooit tevoren en dat deze sterke toename niet verklaard worden door vergrijzing of erfelijkheid. Met name borst-, zaadbalkanker en vruchtbaarheidsproblemen komen zeer veel voor. De wetenschappers roepen in hun verklaring overheden op maatregelen te treffen tegen blootstelling aan hormoonverstorende stoffen.

De situatie in Nederland

De afgelopen jaren hebben we in Nederland een verdubbeling gezien van het aantal gevallen van zaadbalkanker bij jongens en mannen tussen de 15 en 29 jaar. Ook is er in deze leeftijdscategorie een opvallende stijging van borstkanker bij meisjes en vrouwen geconstateerd. Volgens het Wereld Kanker Onderzoek Fonds staan Nederlandse vrouwen 4^{de} op de wereldranglijst wat betreft incidentie van borstkanker. In Nederland heeft 10-15% van de stellen met een kinderwens problemen met fertilitet en in 30-50% van deze gevallen is dat gerelateerd aan subfertiliteit van de man. De stijging van de incidentie van deze aandoeningen is een mondial fenomeen en wordt steeds vaker in verband gebracht met blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tijdens gevoelige fasen in de ontwikkeling.

wemos

De landen om ons heen nemen maatregelen

In de landen om ons heen worden reeds maatregelen getroffen: in de jaren '90 bleek dat in Denemarken relatief veel mannen te maken kregen met vruchtbaarheidsproblemen en zaadbalkanker. Dit resulterde in een nationaal plan hormoonverstorende stoffen. In het Deense plan staat kennisopbouw en regelgeving omtrent blootstelling centraal. Daarnaast heeft Denemarken BPA in voedselcontactmaterialen verboden voor kinderen tot drie jaar oud en hanteert de Deense overheid strenge regels om blootstelling van kinderen aan ftalaten en parabenen via speelgoed te voorkomen. Ook geeft de Deense overheid proactief voorlichting aan zwangere vrouwen over de risico's van hormoonverstorende stoffen door folders te verstrekken.

Naar aanleiding van een hoge incidentie hormoongerelateerde kankers, zoals borstkanker en zaadbalkanker heeft ook de Franse regering in 2014 een nationaal plan in werking gesteld. Dit nationaal plan beletkent onder andere een verbod op BPA in voedselcontactmaterialen in Frankrijk, onderzoek, waaronder biomonitoring, en voorlichting. Ook andere landen hebben stappen genomen: in Japan is ruim tien jaar geleden BPA in voedselcontactmaterialen vervangen door alternatieven. Als gevolg daarvan wordt nu in het bloed van Japanners 50% minder BPA gemeten.

Hiaat in het regelgevend kader

Uit een studie van het Zwitserse Food Packaging Forum blijkt dat 175 schadelijke stoffen worden gebruikt in voedselverpakkingsmaterialen in de EU en de VS. Deze studie legt een hiaat in regelgeving in de Europese Unie bloot: zeer zorgwakkende stoffen die onder REACH op de kandidatenlijst staan om uitgefaseerd te worden, mogen nog wel in voedselverpakkingsmaterialen gebruikt worden. Zo kan het zijn dat stoffen die kankerverwekkend en toxicisch voor de productiviteit zijn, worden verboden voor gebruik in verf en kleding maar toch blijvend mogen worden gebruikt in voedselverpakkingen.

Wat zegt het gezondheidsraadrapport?

Volgens het rapport geeft recent wetenschappelijk onderzoek reden tot zorg over prenatal blootstelling aan BPA. Daarnaast stelt het gezondheidsraad rapport dat toxicologisch onderzoek aantoont dat veranderingen in epigenetische processen kunnen worden beïnvloed door hormoonverstorende stoffen zoals BPA en bestrijdingsmiddelen. Blootstelling in de prenatale fase kan leiden tot een verhoogde kans op kanker in het latere leven. Epigenetische effecten kunnen bijdragen aan veranderingen in de DNA expressie, die op volgende generaties kunnen worden overgedragen. Verder geeft het Gezondheidsraadrapport aan dat het biologisch plausibel is dat BPA en ftalaten het zenuwstelsel schaden.

De 89 wetenschappers die de Berlaymont Verklaring ondertekenden vinden dat de enorme toename van hormoongerelateerde aandoeningen bij mensen in combinatie met de uitkomsten van laboratoriumonderzoek en de waargenomen effecten van blootstelling aan hormoonverstorende stoffen bij dieren, voldoende aanleiding zijn om nu maatregelen te nemen. Ook wijzen zij erop dat het biologisch waarschijnlijk is dat hormoonverstorende stoffen ernstige onomkeerbare gezondheidsschade kunnen veroorzaken. De gezondheidsrisico's zijn dermate groot dat de Nederlandse overheid het voorzorgsprincipe zou moeten toepassen.

wemos

Welke maatregelen kan en moet Nederland treffen

Nederland kampt met dezelfde gezondheidsproblemen als Denemarken en Frankrijk, maar heeft nog geen maatregelen getroffen. Het is van belang dat ook Nederland een nationaal plan hormoonverstorende stoffen lanceert. Dit nationaal plan zou wat ons betreft het volgende moeten behelzen:

1. We pleiten voor een verbod op BPA in voedselverpakkingsmaterialen. Uit het antwoord van de Minister op het rapport van de Gezondheidsraad en uit het recente rapport over BPA van RIVM blijkt een zeer afwachtende houding. Wij zijn van mening dat er voldoende bewijs is voor de schadelijke effecten van BPA op de gezondheid. Wij verwijzen daarbij bijvoorbeeld naar het recente oordeel van ECHA dat BPA toxicisch is voor de productiviteit.
2. Voedselverpakkingen zijn een belangrijke weg via welke hormoonverstorende stoffen het lichaam binnenkomen. In bovenstaande brief wijzen wij u op een lacune in de regelgeving waardoor zeer zorgwekkende stoffen nog steeds in voedselverpakkingen te vinden zijn. Wij vragen u deze lacune te erkennen en pleiten ervoor dat Nederland aanvullende beschermende maatregelen neemt om te voorkomen dat schadelijke stoffen vanuit voedselverpakkingen in ons voedsel treden.
3. Uit het rapport van de Gezondheidsraad blijkt dat de prenatale fase een kwetsbare fase is voor de toekomstige gezondheid van het kind, daarom vormen zwangere vrouwen een cruciale groep als het gaat om voorlichting. Wij vragen de Nederlandse overheid om dit belang te erkennen en roepen de Nederlandse overheid op om zwangere vrouwen te informeren hoe zij blootstelling aan hormoonverstorende stoffen kunnen vermijden.
4. Wij pleiten voor het terugdringen van bestrijdingsmiddelen met een hormoonverstorende werking.
5. Wij pleiten voor meer aandacht voor onderzoek naar de effecten van hormoonverstorende stoffen, met daarin bijzondere aandacht voor bloemonitoring.

Op Europees niveau kan Nederland op de volgende manieren een bijdrage leveren aan het reguleren van hormoonverstorende stoffen:

- * In het kader van de EDC Roadmap moet Nederland kiezen voor de optie waarbij geen drempelwaarden worden gehanteerd maar een totaalverbod op hormoonverstorende stoffen. Bij de risicoanalyse zou de volksgezondheid leidend moeten zijn.
- * We pleiten ervoor dat Nederland landen als Frankrijk, Zweden en Denemarken ondersteunt in hun oproep om BPA in kassabonnen te verbieden.
- * De EU heeft BPA in babyflesjes verboden, maar laat op zich wachten met verdere maatregelen, zoals het verbieden van BPA in alle voedselverpakkingsmaterialen. Frankrijk verbiedt per 1 januari 2015 BPA in voedselverpakkingen. Wij pleiten ervoor dat Nederland Frankrijk ondersteunt op Europees niveau.
- * We pleiten voor meer onderzoek in de EU naar veilige vervangers van BPA.

wemos

Wij kijken uit naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e PAN Europe

10.2.e Greenpeace

10.2.e

10.2.e

10.2.e WECF

10.2.e Wemos

Deze brief is ook gestuurd naar:

Tweede Kamer der Staten-Generaal, Vaste Commissies VWS en I&M

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mevrouw Schippers

Het Ministerie van Infrastructuur en Milieu, mevrouw Mansveld

Het Ministerie van Sociale Zaken en Welzijn, mevrouw Verhaar



7.

Ministerie van Economische Zaken

retour van STAATSS
ETARIS
d.d. :
(2/2)

10.2e

10.2.e

TER BESLUITVORMING

Aan de Staatssecretaris

10.2e *11/12*

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e

10.2.e iminez.nl

Datum

9 december 2014

Kenmerk

DGA-PAV / 14201411

BM 14182098

nota

Oplegnota medeparaaf brief VWS aan NGO's aangaande
hormoonverstorende stoffen

Kopie aan

Bijlage(n)

3

Parafenroute 10.2.e
Paraf 10.2.e
DG Agro
Medeparaaf

Paraaf dig.paraaf 10/12
10.2.e PAV
Medeparaaf

Paraaf dig.paraaf 9/12
10.2.e PAV
Medeparaaf

BBR-paraf
10.2.e

**Aanleiding**

De minister van VWS antwoordt, **mede namens u**, de staatssecretaris van IenM en de staatssecretaris van SZW op de brief van enkele NGO's, waaronder WEMOS, Greenpeace en PAN Europe. De organisaties geven aan bezorgd te zijn over blootstelling aan hormoonverstorende stoffen in de prenatale fase voor de gezondheid in het latere leven.

**Advies**

U wordt geadviseerd om medeparaaf te verlenen op de antwoordbrief van de minister van VWS aan de Ngo's.

Kernpunten

- De antwoordbrief geeft aan dat het belang wordt onderkend van het hormoensysteem voor de gezondheid en dat er begrip is voor de zorgen die de NGO's uiten. Bescherming van de volksgezondheid behoeft de hoogste prioriteit.
- Op basis van in de antwoordbrief omschreven redenen neemt het kabinet nu **geen nationale maatregelen**.
- Tevens geeft het kabinet aan nieuwe informatie nauwlettend in de gaten te houden die het noodzakelijk kan maken dat wel **maatregelen genomen moeten worden**.

Ontvangen BBR

11 DEC.

12 DEC.

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGA-PAV / 14201411

Toelichting

- De antwoordbrief gaat in op de gestelde vragen door de organisaties en geeft aan dat het RIVM medio 2015, op basis van adviezen en onderzoek van de Gezondheidsraad en EFSA een rapport zal uitbrengen, waarin het RIVM zal beoordelen of een bijstelling nodig is van de nu gehanteerde norm waaronder blootstelling met deze stoffen acceptabel wordt geacht.
- De antwoordbrief gaat eveneens kort in op het wetgevingskader van de gewasbeschermingsmiddelen (Verordening (EC) 1107/2009), dat stoffen met hormoonverstorende eigenschappen die schadelijke effecten hebben voor mensen in het beginsel niet toestaat.

10.2.e



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres

Wemos
Postbus 1693
1000 BR Amsterdam
Nederland

**Directoraat Generaal
Volksgezondheid**
Voeding Gezondheidsbesch.
en Preventie
Cluster Gezond Leven

Bezoekadres
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
10.2.e [REDACTED]
10.2.e [REDACTED]
10.2.e [REDACTED]@minvws.nl

Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

Uw brief
-Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.
Bijlage(n)
Brief aan de EC**Fout!**
Onbekende naam voor
documenteigenschap.

Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.

Datum **Datum**
Betreft **Risico prenatale blootstelling aan stoffen**

Geachte heer/mevrouw,

Uw brieven van 3 november 2014 en 11 november 2014, heb ik in goede orde ontvangen. In deze brieven uit u zorg over blootstelling aan hormoonverstorende stoffen in de prenatale fase voor de gezondheid in het latere leven. U geeft ook aan welke nationale maatregelen en welke acties op Europees niveau er volgens u nodig zijn om deze zorgen weg te nemen. Omdat in beide brieven voor dezelfde maatregelen wordt gepleit, reageer ik hierbij op beide brieven. In mijn reactie ga ik, mede namens de Staatssecretaris van EZ, I&M en SZW, in op uw suggesties.

Allereerst wil ik u verzekeren dat ik het belang onderken van het hormoonysteeem voor de gezondheid en dat ik mij bewust ben van de gevoeligheid van (ongeboren) kinderen voor blootstelling aan schadelijke stoffen. Ik heb begrip voor uw zorgen en deel de mening dat bescherming van de volksgezondheid de hoogste prioriteit behoeft.

U maakt zich zorgen over de stijging van het aantal gevallen van borst- en zaadbalkanker en vruchtbaarheidsproblemen en stelt dat dit te maken heeft met blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tijdens de gevoelige fasen in de ontwikkeling. De Nederlandse overheid volgt de wetenschappelijke inzichten over een verband tussen blootstelling aan stoffen met mogelijk hormoonverstorende eigenschappen en het ontstaan van bepaalde ziekten op de voet en draagt ook actief bij aan het onderzoek hierover. Echter, op dit moment is er onvoldoende bewijs dat de door u genoemde ziekten daadwerkelijk veroorzaakt worden door blootstelling aan chemische stoffen. Ook de WHO constateert in haar rapport uit 2012¹ dat er een tekort aan gegevens bestaat waardoor op dit moment niet kan worden vastgesteld hoe groot het risico van potentieel hormoonverstorende stoffen werkelijk is. Omdat veelal wetenschappelijke informatie over de nadelige effecten van blootstelling aan hormoonverstorende stoffen ontbreekt en er onvoldoende informatie is over de blootstelling aan deze stoffen is ook onduidelijk of de door u genoemde gezondheidseffecten toe te schrijven zijn aan toenemende blootstelling van de bevolking aan hormoonverstorende stoffen.

¹ UNEP/WHO; State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012. Geneva, Switzerland, United Nations Environment Programme and World Health Organization - edited by Ake Bergman et al, 2012.

Veel stoffen waarmee we in aanraking komen, zowel chemisch als natuurlijk, hebben een effect op het hormoonstelsel, maar zijn daarmee nog niet hormoonverstorend. Nederland steunt de WHO/IPCS² definitie van een hormoonverstorende stof. Deze bevat echter geen criteria om vast te stellen of een stof aan deze definitie voldoet. De criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen worden momenteel besproken in het kader van de EDC Roadmap³. De Staatssecretaris van IenM heeft een brief van de Deense minister van milieu gesteund waarin de Europese Commissie wordt verzocht haast te maken met het opstellen van de benodigde maatregelen (zie bijlage bij deze brief).

Voor een aantal wetgevingskaders geldt al een verbod op hormoonverstorende stoffen. Nieuwe stoffen waarvan bekend is - na beoordeling van EFSA - dat ze een hormoonverstorende werking hebben, zijn bijvoorbeeld in Verordening (EC) 1107/2009 voor gewasbeschermingsmiddelen in beginsel niet toegestaan. Goedkeuring van werkzame stoffen is onder de genoemde Verordening slechts mogelijk als de stof geen hormoonverstorende eigenschappen heeft die schadelijke effecten hebben voor mensen. Totdat de criteria voor hormoonverstorende stoffen zijn vastgesteld door de Europese Commissie, zijn in de Verordening (EC) 1107/2009 interim-criteria vastgelegd die moeten worden meegenomen in de (her)beoordeling.

Gezien het ontbreken van kennis is het belangrijk dat het wetenschappelijke onderzoek hierover voortgaat. Daarom heeft VWS evenals andere verantwoordelijke ministeries, meer budget beschikbaar gesteld voor onderzoek naar hormoonverstorende stoffen door het RIVM. Hierbij wordt bijvoorbeeld gekeken naar screeningmethoden voor vroege detectie van mogelijk hormoonverstorende stoffen en naar mogelijke effecten bij zeer lage doses. Ook zal aandacht worden besteed aan mogelijk hormoon-gemedieerde eindpunten zoals metabool syndroom en epigenetische effecten. Daarnaast heeft Nederland zich de afgelopen jaren sterk ingespannen voor de ontwikkeling en internationale acceptatie van de zogenaamde "extended one generation reproductive toxicity study" (OESO testrichtlijn Nr. 443) die ten opzichte van de voorgaande test een breder beeld geeft van nadelige effecten op de voortplanting van stoffen met een mogelijk hormonale werking.

Vanwege de kwetsbaarheid van de prenatale fase voor de toekomstige gezondheid van het kind, ziet u graag voorlichting voor zwangere vrouwen over het vermijden van blootstelling aan hormoonverstorende stoffen. Voorlichting aan zwangere vrouwen verloopt onder meer via de folder Zwanger. Het RIVM heeft overleg gehad met de Werkgroep Folder Zwanger die zich bezig houdt met de invulling van de folder. Deelnemers aan deze werkgroep zijn onder andere de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). De werkgroep is van mening dat het onderwerp 'hormoonverstorende stoffen' op dit moment met zoveel onzekerheden omgeven is dat het (nog) geen plaats kan hebben in de voorlichtingsfolder. Wel heeft de werkgroep 'Folder Zwanger' een nieuwe tekst opgenomen voor voorlichting aan zwangere vrouwen en ouders van kleine kinderen over schadelijke stoffen. Tevens is besproken dat het wenselijk zou zijn als het RIVM informatie beschikbaar zou maken over hormoonverstorende stoffen voor professionals, zodat die een basis hebben om te reageren indien hier vragen over leven bij zwangere vrouwen. Ik onderzoek samen met het RIVM wat hiervoor de mogelijkheden zijn.

² IPCS. Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors. Geneva, Switzerland, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, 2002.

³ DG ENVI and DG SANCO, Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation, 2014.

U heeft specifieke zorgen over bisfenol A (BPA) als mogelijk hormoonverstorende stof in voedselverpakkingsmaterialen. Er bestaat in de Europese Unie duidelijke wetgeving voor materialen die gebruikt worden als voedselverpakking. De Europese Verordening (EU) Nr. 1935/2004⁴ bepaalt dat deze materialen geen stoffen aan het voedsel mogen afgeven in hoeveelheden die gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens. Voor de consument komt het gevaar van stoffen in voedselverpakkingsmaterialen immers niet voort uit de aanwezigheid van die stoffen in de verpakking, maar uit de migratie hiervan naar het voedsel. Tot op heden zijn er geen duidelijke aanwijzingen dat de huidige blootstelling aan BPA via voedselverpakkingsmaterialen leidt tot effecten op de gezondheid.

Het voorstel van Frankrijk om BPA in thermisch papier (zoals kassabonnen) te verbieden ligt in de Europese Unie voor in een publieke consultatie. Het RIVM bereidt thans op mijn verzoek een reactie op het Franse voorstel en mede op basis hiervan zal ik een oordeel vormen over de Nederlandse positie in deze.

Op basis van wetenschappelijke studies die tot nu toe zijn gepubliceerd is niet duidelijk of BPA bij de huidige blootstellingsniveaus schadelijk is voor mensen. De blootstelling aan BPA via consumentenproducten, voeding en medische hulpmiddelen is lager dan de waarde die op dit moment acceptabel wordt geacht. Er zijn wel indicaties dat de blootstellingsniveaus van werknemers die met BPA werken, een risico kunnen vormen⁵.

Vanwege de vele studies over de risico's van BPA met soms tegenstrijdige resultaten loopt nu een EFSA-onderzoek waarin op basis van alle relevante studies zal worden beoordeeld of de vastgestelde blootstellingsniveaus en grenswaarden nog voldoen. Gelijktijdig doet SCENHIR een onderzoek naar gezondheidseffecten van hormoonverstorende stoffen (weekmakers en BPA) in medische hulpmiddelen.

De blootstelling van ongeboren kinderen, baby's en jonge kinderen aan BPA krijgt bijzondere aandacht. Een advies van de Gezondheidsraad⁶ heeft nog eens bevestigd dat ongeboren kinderen gevoeliger zijn voor onder meer hormoonverstorende stoffen dan volwassenen omdat hun lichaam nog in ontwikkeling is. Vanwege die gevoeligheid is uit voorzorg toepassing van BPA in zuigflessen voor baby's sinds 2011 verboden. Ook in dit geval is echter meer onderzoek nodig om vast te stellen of de resterende blootstelling acceptabel is. De Gezondheidsraad heeft op 19 maart jl. een briefadvies⁷ uitgebracht waaruit blijkt dat BPA-analogen vergelijkbare risico's hebben en dus niet veiliger zijn dan BPA.

Het RIVM zal mede op basis van bovengenoemde adviezen en onderzoeken midden 2015 een rapport uitbrengen. In dit rapport zal het RIVM beoordelen of de meest recente inzichten reden zijn om te komen tot een bijstelling van de nu gehanteerde norm waaronder blootstelling acceptabel wordt geacht en welke gevolgen dat heeft voor de Nederlandse situatie.

⁴ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, artikel 3, lid 1, onder a.

⁵ RIVM. Bisphenol A: Part 1. Facts and figures on human and environmental health issues and regulatory perspectives. RIVM Rapport 601351001. 2014.

⁶ Gezondheidsraad. Risico's van prenatale blootstelling aan stoffen: Den Haag: Gezondheidsraad, 2014; publicatiennr. 2014/05.

⁷ Gezondheidsraad. De gezondheidsrisico's van bisfenol A-analogen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2014; publicatiennr. 2014/06.

Om bovenstaande redenen zie ik geen aanleiding om op dit moment nationale maatregelen te overwegen. Wel wil ik meegeven dat ik nauwlettend in de gaten houd of er nieuwe informatie beschikbaar komt die maakt dat er maatregelen genomen moeten worden en dat ik aan het onderzoeken ben welke mogelijkheden er zijn voor informatievoorziening.

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Voeding Gezondheidsbesch.
en Preventie
Cluster Gezond Leven

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers



8.

Ministerie van Economische Zaken

TER ADVISERING

Aan de Staatssecretaris

10.2e

10.2e

10.2.e

elour van STAATS

ETARIS

d.d. :

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e

10.2.e

@minez.nl

Datum

12 januari 2015

Kenmerk

DGA-PAV / 15004958

BM 15005410

Kopie aan

Bijlage(n)

1

Parafenroute
Paraf *per mail achterhaald*
13-1
DG Agro
Medeparaaf

Paraf dig. akkoord 13/1/15
10.2.e PAV
Medeparaaf

Paraf 12/1/15
10.2.e PAV
Medeparaaf

BBR-paraf
10.2e

Aanleiding

De Verordening (EC) 1107/2009 voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (VO-gwb) bepaalt dat de Europese Commissie (EC) de specifieke wetenschappelijke criteria voor het vaststellen van de hormoonverstorende eigenschappen van een werkzame stof moet ontwikkelen en via het SCoPAFF met de lidstaten moet laten vastleggen. In het proces van totstandkoming heeft de EC een zogenaamde 'public consultation' georganiseerd, waar alle betrokken stakeholders en de lidstaten gehoord worden en de EC via 'roadmap' vier opties weergeeft om de criteria vast te stellen. De overheid is voornemens hierop met één Nederlandse reactie te komen, waarbij VWS penvoerder is. Het gaat om een reactie namens de departementen van VWS, IenM, SZW en EZ, samen met RIVM en het College voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb).



Advies

U kunt de gezamenlijke Nederlandse reactie richting de EC ondersteunen.

Kernpunten

- Hormoonverstorende eigenschappen van stoffen raakt aan veel wetgevingskaders, van geneesmiddelen, voedingsindustrie en cosmetica tot algemene chemische stoffenkaders, biociden en gewasbeschermingsmiddelen.
- Veel stoffen waarmee we in aanraking komen, zowel chemisch als natuurlijk, hebben een effect op het hormoonsysteem, maar zijn daarmee

Ontvangen BBR

13/01-19/1

nog niet hormoonverstorend. Nederland steunt de WHO definitie van een hormoonverstorende stof, deze bevat echter geen criteria om vast te stellen of een stof aan deze definitie voldoet.

- Op dit moment is de EC bezig om de criteria te identificeren in het kader van een EU roadmap voor eigenschappen van hormoonverstorende stoffen. Dit is belegd bij DG SANTE van de EC.
- De vier mogelijkheden om te komen tot criteria zijn volgens de EC-roadmap de volgende:
 1. Met behulp van de reeds vastgestelde interim-criteria van de VO-gwb verder opereren. Deze voldoen en daarom zijn specifieke criteria niet nodig.
 2. De WHO-definitie gebruiken; deze is gebaseerd op intrinsieke eigenschappen van stoffen ('hazard based').
 3. Gebruik maken van de WHO-definitie, waarbij stoffen wel of niet hormoonverstorend zijn. Daarnaast echter nog een of meer categorieën toevoegen, waaronder 'mogelijk hormoonverstorend'.
 4. Gebruik maken van de WHO-definitie en daarbij een stof pas hormoonverstorend noemen als deze stof hormoonverstorend werkt in hoge concentratie of blootstelling.
- Op elke mogelijkheid wordt in de Nederlandse reactie ingegaan. De reactie is tot stand gekomen in nauwe afstemming tussen departementen en de expertise-instellingen RIVM en Ctgb.
- De conclusie van de Nederlandse reactie is dat wij de toepassing van de WHO definitie steunen om tot de kwalificatie van hormoonverstorende stof te komen. Deze definitie is gebaseerd op het vaststellen van een (negatief) gezondheidseffect in een intact dier, waarbij het genoemde effect een causaal verband moet hebben met een verstoorde hormoonmechanisme door de werkzame stof. De interim-criteria in het huidige systeem onder de VO-gwb zijn niet ontworpen om hormoonverstoring te beoordelen. Daarom is Nederland voorstander van het ontwikkelen en vaststellen van die specifieke wetenschappelijke criteria die generiek gelden voor de beoordeling van alle stoffen.
- In de reactie wordt tevens onderkend dat het in de praktijk nu nog wetenschappelijk moeilijk is om een causaal verband aan te tonen; aan de 'scientific toolbox' hiervoor wordt heel hard gewerkt, onder andere door de OESO. Daarom kan -op basis van expert judgement van wetenschappelijke informatie (denk aan EFSA)- ook een hoge mate van aannemelijkheid van causaliteit leiden tot het aanwijzen als hormoonverstorende stof.
- Door Nederland kan ook een extra categorie 'potential endocrine disruptor' voor stoffen worden gesteund, waarin stoffen - bij een adequate aanwijzing in het geleverde dossier - terecht komen om het voor de overheid/regelgever mogelijk te maken extra studies/gegevens op te vragen om de hormoonverstoring van de stof al dan niet vast te stellen.

- Blootstelling en werking in hoge concentraties moeten volgens Nederland deel uit maken van de beoordeling van een werkzame stof. Goedkeuring en toelating zijn immers risico-gebaseerd.

Toelichting

- Dit dossier kent een grote maatschappelijke betrokkenheid. Zo heeft nog in december jongstleden de minister van VWS – met uw medeparaaf – een kabinet/reactie gestuurd naar een aantal bezorgde maatschappelijke organisaties. Daarbij hebt u aangegeven het belang van het hormoontsysteem voor de gezondheid te onderkennen, begrip te hebben voor de zorgen en de mening te delen dat beschermen van de volksgezondheid de hoogste prioriteit behoeft.
- U hebt ook aangegeven dat een aantal wetgevingskaders al een verbod kent op hormoonverstorende stoffen, waaronder de VO-gwb. Goedkeuring van werkzame stoffen is onder de VO-gwb slechts mogelijk, als de stof geen hormoonverstorende eigenschappen heeft die schadelijke effecten hebben voor mensen. Tot de criteria door de EC zijn vastgesteld zijn in de VO-gwb interim criteria vastgesteld die moeten worden meegenomen in de (her-)beoordeling.

10.2.e

Response to EU Public consultation ED criteria regarding implementation of PPPR and BPR

Introduction

The roadmap defines 4 different options for the establishment of criteria for determining endocrine disrupting properties. In the consultation, for each option the question is raised whether the respondent has conducted or is aware of any assessment of substances that would be identified as an endocrine disruptor according to that option. For practical reasons it is nearly impossible to fill in the questionnaire. There are currently no harmonized criteria for endocrine disruptors and therefore no active substance has been assessed according to the different options, with the exception of option 1 which proposes the interim criteria as they are currently used. To be able to fully answer the question it would have to be determined for each of the approved active substances on the basis of their assessment reports (DARs/CARs) if the substance would be defined as an endocrine disruptor under the different options. Considering the workload and financial consequences we are not able to perform such an assessment.

Moreover, the public consultation also asks for each option about the socio-economic impact if the identified substances were regulated without further risk assessment. We are not able to answer these questions since socio-economic impact is not part of the assessment framework of active substances.

2.1.4 Considering Option 1: no policy change, interim criteria continue to apply

This option is undesirable in view of the existing public awareness for endocrine disruption, requiring concrete dedicated action, and the clear need to generate a formal framework for the regulation of endocrine disrupters. The current situation, in which different criteria are used within the various regulatory frameworks for the assessment of endocrine disruption, is undesirable. In particular, it seems odd that a specific substance may be considered to be an endocrine disruptor for instance under the BPR but not under the PPPR. Moreover, the situation may appear that this same substance may also be used i.e. as a veterinary drug or under REACH. It seems logical therefore to strive to harmonization of the criteria for approval of substances within the different frameworks.

2.2.4 Considering Option 2: WHO/IPCS definition (hazard identification)

We are of the opinion that the WHO/IPCS definition contains all the essential elements required to designate a compound as an endocrine disrupter. The strength of this definition lies in the fact that this definition is purely hazard based and that it asks for causality between the endocrine mechanism affected and the adverse health effect observed. It should be stressed that this link between the mechanism and the adverse effect in the definition is of high importance.

However, we also recognize that this definition meets with practical difficulties. In practical terms, it is impossible in most cases to unequivocally prove a causal relationship between hormonal changes and adverse health effects in an experimental study. One of the reasons for this is that the current regulatory (animal) study guidelines were designed for the assessment of adversity. These studies were not designed to reveal mechanism of action, let alone any possible causal relationships between mechanism and adverse effect. Simply speaking: changes in hormone levels accompanying adverse health effects are not proof of causality per se, as hormonal imbalance may be secondary to the adverse effect observed.

We therefore propose that the WHO/IPCS definition is applied case by case by using expert judgment weighing all available evidence, considering whether the adverse effect observed is most likely to be endocrine mediated. Cases of high plausibility of causality should lead to designation of a compound as an endocrine disrupter. The application of the concept of plausibility is in line with earlier statements by JRC (2013)¹ and EFSA (EFSA Journal 2013;11(3):3132).

With regard to weight of evidence, EFSA noted that "a limitation of the current suite of test methods available for the identification of EDs is the lack of a single study involving exposure through the complete life cycle of a mammal, from conception to old age or a single study involving developmental exposure with follow-up into old age". EFSA further mentioned that "several recent review reports concluded that current mammalian tests do not cover certain endpoints that might be induced by exposure during foetal or pubertal development but emerge later in life like certain cancers (breast, prostate, testis, ovarian and endometrial) and effects on reproductive senescence". Given the limited capability of current animal studies to prove cause and effect of endocrine disruption, we also advocate an in depth study into possibilities to enhance current test guidelines with additional adverse outcome parameters that can be endocrine mediated. The extent to which the addition of these endocrine parameters could shed light on cause and effect should be considered. In addition, the inclusion of in vitro screening studies in regulatory frameworks to detect potential endocrine disruptors at an early stage is highly recommended.

2.3.4 Considering Option 3: WHO/IPCS definition plus 'suspected' and 'endocrine active' substance categories

From the regulatory perspective, we consider it useful to define a single category of 'potential endocrine disrupters', which can be used to trigger further dedicated testing on a case by case basis. This will allow prioritization of further dedicated work on specific (groups of) substances, and will reduce animal use and costs. We are not in favor of using the term 'suspected', given the legal flavor of that term, related to classification and labelling.

Moreover, we are not in favor of the construction of additional sub groups because this will most likely lead to more confusion rather than clarity and does not provide added value for the regulatory process.

The additional category of 'potential endocrine disrupter' proposed here still needs careful definition, which could be developed by elaborating the requirements currently listed for the proposed 'suspected' category. A substance should only be designated to this 'potential endocrine disrupter' category in case of a concern based on relevant data indicating that further information on endocrine activity and possibly related adversity of the substance is desirable, but where the existing data is not sufficient to designate the substance as an 'endocrine disrupter'. In addition, criteria should be formulated for allowing removal of substances from this category when additional data provides justification for such action. Again, case by case assessment based on weight of evidence and expert judgment will be needed to designate a compound as potential endocrine disruptor.

2.4.4 Considering Option 4: WHO/IPCS definition plus potency consideration

The consideration of potency is highly inappropriate in the context of defining an endocrine disruptor, given that the designation of 'endocrine disrupter' is, and should be purely hazard based.

¹ Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group. Report JRC79981, Ispra Italy.

Potency is, and should be, taken into account in the risk assessment process, where it serves an important role to determine the risk of an endocrine disruptor given the exposures at hand. The process of risk assessment takes hazard, potency and exposure into consideration to make sure that a substance is regulated in an appropriate manner. It thereby prevents that a substance is regulated on basis of the fact that it exerts an effect only at high dose levels. Therefore, risk management of endocrine disrupters should be based on risk assessment and not on hazard assessment only.

Another reason why regulatory potency cutoffs shouldn't be used in hazard assessment for endocrine disrupters (such as applied e.g. for substances in classification & labelling for acute toxicity) is that the set of available test data and the quality of this set of test data vary strongly between endocrine disruptors. At this moment, the situation is such that relatively old data that were obtained using tests that covered only a small number of ED-parameters will most often indicate a lower potency than the newer, more sensitive tests that have been updated to cover more and more sensitive ED related parameters. Using potency to set cut-offs in the definition for EDs assumes that current testing protocols have sufficient statistical power to detect all hormonal and adverse changes.

This implies that old substances, tested a long time ago will be favoured over "new" substances simply because the new substances were tested using more sensitive test methods and therefore show higher potency. Furthermore, in view of animal welfare and cost there is a tendency to use less animals in shorter duration studies, and to include not all relevant and sensitive parameters, which reduces the power and with that the observed potency. We advocate initiating an international discussion about the adequacy of the current regulatory testing paradigm and its underlying animal study protocols, with a view to modernization based on state-of-the-art scientific and statistical knowledge.

4.1 Conclusion

In summary, we support the application of the WHO/IPCS definition as the criterion for designating a substance as an endocrine disrupter. This definition is based on the observation of an adverse health effect in an intact animal that is causally related to an endocrine mechanism being perturbed. We stress that current regulatory toxicity testing methods have not been designed to assess mechanistic cause and effect, and therefore, weight of evidence should inform about plausibility. In case of high plausibility, a compound can be designated as endocrine disrupter.

We also support the option to define a substance as 'potential endocrine disrupter' in case of limited but adequate evidence, as a regulatory means to require further study to assess whether or not the substance should be considered an endocrine disrupter. We are not in favor of more than these two categories, as this would not provide added value for the regulatory process.

We do not support the application of potency cutoffs in the criteria of endocrine disrupters, given the fact that this is included in the risk assessment and given the variability in study designs.

In general terms, the issue of endocrine disruption has shown that the study designs of current regulatory test methods, globally harmonized in OECD test guidelines, are less than optimal for assessing mechanistic cause and effect relationships. Designs could be enhanced for endocrine parameters and endocrine mediated adverse outcomes. Moreover, study design, critical window of exposure, power and statistical analytical tools require attention for innovation. In a wider context, this issue supports the development and regulatory implementation of animal-free alternative methods that can inform about mechanism of action, and their grouping informed by predefined adverse outcome pathways (including the definition of findings representative of adverse outcomes) in an integrated approach to testing and assessment.

9.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap
Datum: donderdag 19 februari 2015 14:06:23

10.2.e,

Tekst heb ik met mijn MT-lid afgestemd. Medeparaaf lijkt me niet strikt noodzakelijk. Ook is mijn MT-lid vandaag in Brussel en morgen met verlof en is medeparafering daardoor praktisch lastig te organiseren.

Groet,

10.2.e

Directie Europa
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708
T 10.2.e
F 10.2.e
M 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 19 februari 2015 13:36
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

10.2.e

Was ik net vergeten te vragen, Is de tekst met MT-lid/directeur afgestemd? Zo ja, is medeparaaf dan noodzakelijk? Zo nee, wie moet medeparaaf verlenen?

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 19 februari 2015 12:51
Aan: 10.2.e
cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

10.2.e,

Prima.

Groet,

10.2.e

Directie Europa
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 19 februari 2015 12:50

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

10.2.e

In afwachting van afstemming met IenM over dit punt heb ik alvast je stuk omgebouwd in het format van de nota.
Ok zo?

3. Overige gezamenlijke onderwerpen EU milieuraad

3.1. Doel van de bespreking

Afspraak maken over nader overleg tussen u en Mansveld over de gezamenlijke onderwerpen in de Milieuraad zodra er meer duidelijkheid over de agenda is (in april).

3.2 Achtergrond

In de Milieuraad zullen tijdens het Nederlands voorzitterschap diverse dossiers spelen waarbij EZ betrokken is. Het gaat op de beleidsterreinen die (mede) onder uw verantwoordelijkheid vallen. Bijvoorbeeld GGO's en hormoonverstoorders (bij biociden). Verder speelt het op een aantal beleidsterreinen onder verantwoordelijkheid van de minister. Doel van een vervolgesprek in april is het maken van nadere afspraken over de samenwerking bij de dossiers die mede onder uw verantwoordelijkheid vallen. Dit in voorbereiding op en tijdens het voorzitterschap.

3.3 Advies

U kunt in het gesprek:

- aangeven dat EZ betrokken is bij andere dossiers die in de Milieuraad zullen spelen. Bijvoorbeeld GGO's en hormoonverstoorders (in het kader van de biocidenverordening);
- voorstellen om elkaar hierover nader te spreken, als er meer duidelijkheid is over de agenda van de Milieuraad tijdens het Nederlands voorzitterschap.

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 19 februari 2015 9:23

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

10.2.e

N.a.v. overleg met 10.2.e zou ik de volgende korte bijdrage willen voorstellen, zodat er een haakje is naar een vervolgesprek over andere EZ-dossiers en het EU-voorzitterschap:

Spreekpunt

Naast de Fitness Check zijn er andere dossiers die in de Milieuraad zullen spelen waarbij EZ betrokken is. Bijvoorbeeld GGO's en hormoonverstoorders (in het kader van de biocidenverordening).

Ik zou willen voorstellen om elkaar hierover nader te spreken, als er meer duidelijkheid is over de agenda van de Milieuraad tijdens het Nederlands voorzitterschap. In april is er waarschijnlijk meer zicht op de agenda.

Achtergrond

In de Milieuraad zullen tijdens het Nederlands voorzitterschap diverse dossiers spelen waarbij EZ betrokken is. Het gaat op de beleidsterreinen die (mede) onder uw verantwoordelijkheid vallen. Bijvoorbeeld GGO's en hormoonverstoorders (bij biociden). Verder speelt het op een aantal beleidsterreinen onder verantwoordelijkheid van de minister. Doel van een vervolgesprek in april is het maken van nadere afspraken over de samenwerking bij de dossiers die mede onder uw verantwoordelijkheid vallen. Dit in voorbereiding op en tijdens het voorzitterschap.

Zou het mogelijk zijn deze passages op te nemen?

Groet,

10.2.e

Directie Europa

Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 18 februari 2015 17:38
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

Vanwege verlof van 10.2.e (miv nu) maken 10.2.e en 10.2.e de nota af. 10.2.e: graag je inbreng naar hen.

Dank,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 18 februari 2015 17:36
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

Beste 10.2.e

10.2.e 10.2.e is de hoofdaannemer voor deze nota. Morgen moet de tekst de lijn in. Ik heb re s u over het voorzitterschap irt fitness check al lang en breed ingevoegd, afgestemd en wel.

Wellicht ziet 10.2.e nog kans om in het inleidende deel hierover nog iets op te nemen, maar ik wil dringend verzoeken om nu het deel over de fitness check niet te 'veringewikkelen' met andere onderwerpen. Indier 10.2.e het nog kan plaatsen wil ik je daarom vragen om dan een korte tekst rechtstreeks bij 10.2.e in te brengen,

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 18 februari 2015 17:06
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Verzoek voor gesprek van staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld over o.a. het EU-voorzitterschap

Beste 10.2.e

Op 24 februari a.s. spreekt staatssecretaris Dijksma met staatssecretaris Mansveld. Van 10.2.e 10.2.e (PAV) begreep ik dat jij het gespreksonderdeel over het EU-voorzitterschap voorbereidt.

Naast de Fitness check Vogel- en Habitatrijlijn spelen er diverse onderwerpen in de Milieuraad die voor EZ van belang zijn. Bijgevoegd een lijst met dossiers die naar verwachting tijdens het NL voorzitterschap in de Milieuraad aan de orde komen. De lijst bevat ook onderwerpen die onder verantwoordelijkheid van de minister vallen.

Het lijkt om ons handig om in het gesprek kort de volgende punten aan de orde te hebben:

- Hebben EZ en I&M een gedeeld beeld van de onderwerpen die tijdens het NL voorzitterschap in de Milieuraad aan de orde komen (met bijgevoegde lijst als checklist)?
- Het maken van een procesafspraak waarbij beide ministeries zorg dragen voor tijdige voorbereiding en afstemming van de agenda en de dossiers. Zodra er meer zicht is op de Raadsagenda tijdens het voorzitterschap (naar verwachting in april) zou een volgend gesprek tussen beide staatssecretarissen gepland kunnen worden.

Zou het mogelijk zijn om dit bij de voorbereiding te betrekken? Indien wenselijk kan ik hiervoor morgen korte teksten aanleveren.

Groet,

10.2.e

Directie Europa
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e @minez.nl



10.

Ministerie van Economische Zaken

TER ONDERTEKENING

Aan de Staatssecretaris

10.2e

16-11

nota

Oplegnota voor de Kamerbrief n.a.v. vragen over het bericht 'EFSA wijst op mogelijke hormoonverstorende effecten van 15 stoffen'

Directoraat-generaal Agro en Natuur

Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Sminez.nl

Datum

26 oktober 2015

Kenmerk

DGAN/PAV / 15151016

BM 15151106

Kopie aan

Bijlage(n)

Parafenroute 10.2.e

Paraaf

DG AN
Medeparaaf

Paraaf digitaal akkoord 26.10.15

10.2.e
10.2.e PAV
Medeparaaf

Paraaf digit.akk.26/10/15

10.2.e
10.2.e PAV
MedeparaafBBR paraaf
10.2.e

Aanleiding

Naar aanleiding van de vragen van de leden Leenders en Dikkers (beiden PvdA), kenmerk 2015Z18538, over het bericht in 'GroeneRuimte' dat EFSA wijst op mogelijke hormoonverstorende effecten van 15 stoffen van 8 oktober 2015, zendt u de bijgaande antwoorden naar de Tweede Kamer.

Op ambtelijk niveau zijn de ministeries van VWS en van IenM akkoord, beide bewindspersonen zien af van een 'mede namens' antwoordbrief.

Advies

U kunt de voorliggende Kamerbrief met de antwoorden op de gestelde vragen ondertekenen.



Kernpunten

- In het 'technical report endocrine disruptors' wordt door EFSA (European Food Safety Authority) een overzicht gegeven van de conclusies die in recente EFSA conclusions - sinds 2014 - worden getrokken met betrekking tot eventuele hormoonverstorende eigenschappen van werkzame stoffen.
- Het overzicht bevat geen nieuwe informatie.
- De bedoeling van EFSA is om haar werk (beoordeling van werkzame stoffen) inzichtelijk en transparant te maken, juist op een complexe zaak als hormoonverstoring.
- EFSA concludeert dat zij sinds 2014 41 werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen heeft beoordeeld. Van 15 werkzame stoffen is geconcludeerd dat deze mogelijk hormoonverstorende eigenschappen hebben.

Ontvallen BBR

13/11 - 17/11

- Het College voor toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb) laat weten dat classificatie van een werkzame stof als mogelijk hormoonverstorend niet meteen betekent dat er ook sprake is van een risico als deze stof in een gewasbeschermingsmiddel wordt verwerkt. Dat wordt bepaald door de blootstelling aan de stof. Een gewasbeschermingsmiddel kan alleen worden toegelaten als blootstelling bij toepassing onder de norm blijft: dus veilig is voor mens, dier en het milieu. Bij de nu in Nederland toegelaten middelen heeft het Ctgb dit ook getoetst.
- Het Ctgb laat weten dat voor de werkzame stoffen en middelen die nu al op de markt zijn de EC noch het Ctgb aanleiding ziet om op dit moment in te grijpen in de huidige toelatingen. Dit geldt ook voor de in het artikel van de Groene Ruimte genoemde stoffen.

Toelichting

Voordat een gewasbeschermingsmiddel op de markt komt moet de werkzame stof eerst, met instemming van lidstaten, zijn goedgekeurd door de Europese Commissie (EC).

De EFSA is de aangewezen Europese autoriteit die werkzame stoffen aan de hand van het geharmoniseerde wetenschappelijke kader beoordeelt. De gegevens moeten conform afgesproken vereisten worden aangeleverd, door de partij die een EU goedkeuring van de werkzame stof beoogt.

De EC doet een voorstel - voor goedkeuring of niet-goedkeuring - op basis van een risicobeoordeling door EFSA en lidstaten. Het beoordelingsproces van werkzame stoffen loopt via EFSA en de lidstaten. Eén lidstaat heeft de rol van rapporterend lidstaat. Bij deze lidstaat moet het te beoordelen dossier worden aangeleverd, conform de geharmoniseerde vereisten uit de wet- en regelgeving, volgens de zogenaamde Uniforme Beginselen van beoordeling. Aan het eind van de beoordeling waarbij alle lidstaten zijn betrokken, schrijft EFSA een zogenaamde *EFSA conclusion* met hierin de eindconclusies over de werkzame stof. Slechts een goedgekeurde stof kan de basis zijn voor een gewasbeschermingsmiddel en wordt beoordeeld op risico's bij een beoogd gebruik in een gewas, tegen specifiek een ziekte, plaag of onkruid. Er mag dan geen schadelijk effect zijn op mens en dier en geen onaanvaardbaar effect op het milieu.

In de huidige Europees geharmoniseerde - beoordelingssystematiek wordt gekeken of een werkzame stof schadelijke effecten kan veroorzaken, waaraan een hormoonverstorend mechanisme ten grondslag ligt. Hiervoor zijn dierproefstudies vereist die kijken naar effecten op de vruchtbaarheid en embryonale ontwikkeling. Daarnaast wordt gekeken of een stof kankerverwekkend is en wordt er gekeken naar de effecten van stoffen op endocriene organen, zoals de testes. Ook aanwijzingen van hormoonverstorende effecten uit openbare literatuur worden meegenomen.



Minister Schippers
Ministerie van WWS
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Brussel, 21 december 2015

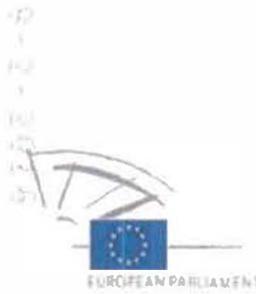
Onderwerp: Hormoonverstorende stoffen prioriteit tijdens EU voorzitterschap

Geachte Minister Schippers,

Met deze brief willen wij uw aandacht vestigen op het belang van beschermende maatregelen tegen hormoonverstorende stoffen (EDCs). Het voorzitterschap van de Europese Unie biedt Nederland een gelegen kans om werk te maken van de voorgenomen prioriteit aan dit onderwerp. Het Europees Parlement is bezorgd over de bedreiging van de gezondheid van Europese burgers door hormoonverstorende stoffen (EDCs). Daarom heeft het Europees Parlement al in 2013 een resolutie aangenomen waarin zij oproept Europese burgers beter te beschermen tegen EDCs. Zoals u weet, blijven Europese beschermende maatregelen uit, omdat er nog steeds geen criteria zijn om hormoonverstorende stoffen te definiëren.

Daarom zijn we blij dat ook de Nederlandse regering zich net als het Europees Parlement achter de rechtszaak heeft geschaard die Zweden tegen de Europese Commissie heeft aangespannen. Ook zijn we blij dat deze is gewonnen en de Commissie schuldig is bevonden aan het uitblijven van beschermende maatregelen. Tevens vinden wij het bemoedigend dat de Nederlandse overheid in een brief aan de Kamer (d.d. 28 januari 2015) heeft laten weten dat zij hormoonverstorende stoffen als een van de hoofdthema's ziet tijdens het EU-voorzitterschap. In een meer recente brief aan de Kamer (d.d. 16 november 2015) laat de regering weten dat Nederland zich tijdens haar EU-voorzitterschap zal inzetten om verdere vertraging bij het formuleren van criteria voor EDCs te voorkomen.

Wij zijn van mening dat het niet alleen van belang is dat de criteria er spoedig komen, maar ook dat deze criteria streng zijn. Ook vinden wij het belangrijk dat volksgezondheid op de eerste plaats komt bij het wegen van de uitkomsten van de impact assessments. Wij rekenen erop dat Nederland zich hiervoor hard zal maken en zal pleiten dat de wetgeving niet verder vertraagt. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie zijn EDCs een mondiale dreiging voor de volksgezondheid. Daarnaast zijn steeds meer wetenschappers en medische beroepsgroepen overtuigd van de risico's van hormoonverstorende stoffen voor de volksgezondheid van huidige, maar ook voor toekomstige generaties. Zo heeft de *International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, de internationale federatie van 130 beroepsorganisaties voor Gynaecologie en Verloskundigen, vorige maand opgeroepen tot beschermende maatregelen om blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tegen te gaan. Ook de Endocrine Society, - 18.000 wetenschappers uit 120 landen - waarschuwt in een recente verklaring voor de risico's van hormoonverstorende stoffen en legt het verband tussen de toename van borst en zaadbalkanker en onvruchtbaarheid. De Endocrine Society becijferde de kosten van hormoonverstorende stoffen voor de EU op 157 miljard euro. De Universiteit Utrecht berekende dat de kosten van blootstelling van slechts twee hormoonverstorende stoffen voor Nederland 2,7 miljard euro bedragen.



Deze oproep van gerenommeerde organisaties kan Nederland niet naast zich neerleggen. Daarom roepen wij de Nederlandse overheid op om het maximale uit het Nederlands voorzitterschap te halen. Nu is uw kans om stevig op te treden tegen de enorme schade die hormoonverstorende stoffen veroorzaken voor de volksgezondheid.

Ons voorstel:

- Neem een actieve rol bij het bepalen van de EDC criteria, het beoordelen van de impact assessment en implementatie van de criteria in Europese regelgeving, zoals op het gebied van cosmetica, gewasbeschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Zorg ervoor dat er meer hormoonverstorende stoffen op de SVHC lijst van REACH komen.
- De Nederlandse regering geeft aan dat het Circulaire Economie Pakket van de Europese Commissie een belangrijk dossier zal worden onder het Nederlands voorzitterschap. Wij juichen de circulaire economie van harte toe. Echter schadelijke stoffen dienen uitgefaseerd te worden en niet als gevolg van recycling voor lange tijd in onze leefomgeving te blijven. Het Europees Parlement stemde onlangs tegen autorisatie van DEHP in gerecycled PVC, omdat deze stof schadelijk is voor de reproductie. Wij hopen dat de Nederlandse overheid zich in de discussie over de circulaire economie hard zal maken voor het uitschakelen van schadelijke stoffen.
- Bescherm Nederlandse burgers met een strenge wetgeving voor voedselverpakkingen. De huidige wetgeving is niet voldoende. De Europese Commissie komt volgend jaar met een initiatiefwet voor het verbod van BPA in voedselverpakkingsmaterialen.

Met vriendelijke groet,

Gerben Jan Gerbrandy	Europarlementariër D66 / MEP ALDE	10.2.e
Bas Eickhout	Europarlementariër GroenLinks / MEP Greens	10.2e
Anne-Marie Mineur	Europarlementariër SP / MEP GUE/NGL	10.2e
Agnes Jongerius	Europarlementariër PvdA / MEP S&D	10.2e
Annie Schreijer-Pierik	Europarlementariër CDA / MEP EPP	10.2e

Deze brief is ook gestuurd naar Minister Koenders, Staatssecretaris Dijksma, Staatssecretaris Van Dam en Staatssecretaris Klijnsma



Minister Schippers
Ministerie van VWS
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Brussel, 21 december 2015

Onderwerp: Hormoonverstorende stoffen prioriteit tijdens EU voorzitterschap

Geachte Minister Schippers,

Met deze brief willen wij uw aandacht vestigen op het belang van beschermende maatregelen tegen hormoonverstorende stoffen (EDCs). Het voorzitterschap van de Europese Unie biedt Nederland een gelegen kans om werk te maken van de voorgenomen prioriteit aan dit onderwerp. Het Europees Parlement is bezorgd over de bedreiging van de gezondheid van Europese burgers door hormoonverstorende stoffen (EDCs). Daarom heeft het Europees Parlement al in 2013 een resolutie aangenomen waarin zij oproept Europese burgers beter te beschermen tegen EDCs. Zoals u weet, blijven Europese beschermende maatregelen uit, omdat er nog steeds geen criteria zijn om hormoonverstorende stoffen te definiëren.

Daarom zijn we blij dat ook de Nederlandse regering zich net als het Europees Parlement achter de rechtszaak heeft geschaard die Zweden tegen de Europese Commissie heeft aangespannen. Ook zijn we blij dat deze is gewonnen en de Commissie schuldig is bevonden aan het uitblijven van beschermende maatregelen. Tevens vinden wij het bemoedigend dat de Nederlandse overheid in een brief aan de Kamer (d.d. 28 januari 2015) heeft laten weten dat zij hormoonverstorende stoffen als een van de hoofdthema's ziet tijdens het EU-voorzitterschap. In een meer recente brief aan de Kamer (d.d. 16 november 2015) laat de regering weten dat Nederland zich tijdens haar EU-voorzitterschap zal inzetten om verdere vertraging bij het formuleren van criteria voor EDCs te voorkomen.

Wij zijn van mening dat het niet alleen van belang is dat de criteria er spoedig komen, maar ook dat deze criteria streng zijn. Ook vinden wij het belangrijk dat volksgezondheid op de eerste plaats komt bij het wegen van de uitkomsten van de impact assessments. Wij rekenen erop dat Nederland zich hiervoor hard zal maken en zal pleiten dat de wetgeving niet verder vertraagt. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie zijn EDCs een mondiale dreiging voor de volksgezondheid. Daarnaast zijn steeds meer wetenschappers en medische beroepsgroepen overtuigd van de risico's van hormoonverstorende stoffen voor de volksgezondheid van huidige, maar ook voor toekomstige generaties. Zo heeft de *International Federation of Gynaecology and Obstetrics*, de internationale federatie van 130 beroepsorganisaties voor Gynaecologie en Verloskundigen, vorige maand opgeroepen tot beschermende maatregelen om blootstelling aan hormoonverstorende stoffen tegen te gaan. Ook de Endocrine Society, - 18.000 wetenschappers uit 120 landen - waarschuwt in een recente verklaring voor de risico's van hormoonverstorende stoffen en legt het verband tussen de toename van borst en zaadbalkanker en onvruchtbaarheid. De Endocrine Society becijferde de kosten van hormoonverstorende stoffen voor de EU op 157 miljard euro. De Universiteit Utrecht berekende dat de kosten van blootstelling van slechts twee hormoonverstorende stoffen voor Nederland 2,7 miljard euro bedragen.



Deze oproep van gerenommeerde organisaties kan Nederland niet naast zich neerleggen. Daarom roepen wij de Nederlandse overheid op om het maximale uit het Nederlands voorzitterschap te halen. Nu is uw kans om stevig op te treden tegen de enorme schade die hormoonverstorende stoffen veroorzaken voor de volksgezondheid.

Ons voorstel:

- Neem een actieve rol bij het bepalen van de EDC criteria, het beoordelen van de impact assessment en implementatie van de criteria in Europese regelgeving, zoals op het gebied van cosmetica, gewasbeschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Zorg ervoor dat er meer hormoonverstorende stoffen op de SVHC lijst van REACH komen.
- De Nederlandse regering geeft aan dat het Circulaire Economie Pakket van de Europese Commissie een belangrijk dossier zal worden onder het Nederlands voorzitterschap. Wij juichen de circulaire economie van harte toe. Echter schadelijke stoffen dienen uitgefaseerd te worden en niet als gevolg van recycling voor lange tijd in onze leefomgeving te blijven. Het Europees Parlement stemde onlangs tegen autorisatie van DEHP in gerecycled PVC, omdat deze stof schadelijk is voor de reproductie. Wij hopen dat de Nederlandse overheid zich in de discussie over de circulaire economie hard zal maken voor het uitfaseren van schadelijke stoffen.
- Bescherm Nederlandse burgers met een strenge wetgeving voor voedselverpakkingen. De huidige wetgeving is niet voldoende. De Europese Commissie komt volgend jaar met een initiatiefwet voor het verbod van BPA in voedselverpakkingsmaterialen.

Met vriendelijke groet,

Gerben Jan Gerbrandy	Europarlementariër D66 / MEP ALDE	10.2.e
Bas Eickhout	Europarlementariër GroenLinks / MEP Greens	10.2.e
Anne-Marie Mineur	Europarlementariër SP / MEP GUE/NGL	10.2e
Agnes Jongerius	Europarlementariër PvdA / MEP S&D	10.2.e
Annie Schreijer-Pierik	Europarlementariër CDA / MEP EPP	10.2e

Deze brief is ook gestuurd naar Minister Koenders, Staatssecretaris Dijksma, Staatssecretaris Van Dam en Staatssecretaris Klijnsma



13.

Ministerie van Economische Zaken

retour van STA
d.d. 5/2/2016
10.2e SECRETARIS

TER ADVISERING

Aan de Staatssecretaris

10.2e 8-2

Directoraat-generaal Agro en
Natuur
Directie Plantelijke Agroketens
en Voedselkwaliteit

Auteur
10.2.e
10.2.e
10.2.e @minez.nlDatum
2 februari 2016
Kenmerk
DGAN-PAV / 16016971
BM:16016972

Kopie aan

Bijlage(n)
2**Parafenroute****Digitaal akkoord 05-02-2016**
DG AN**Digitaal akkoord 05.02.16**
10.2.e PAV
Medeparaaf**Digitaal akkoord 3/2/16**
10.2.e PAV
Medeparaaf**BBR-paraat akkoord 04-02-2016**
10.2.e**Aanleiding**

U treft een brief aan van vijf leden van het Europees Parlement, de dames Jongerius (PvdA), Mineur (SP) en Schreijer-Pierik (CDA) en de heren Eickhout (GL) en Gerbrandy (D66). Zij vragen in de brief om tijdens het Nederlandse voorzitterschap van de Raad prioriteit te geven aan regelgeving voor hormoonverstorende stoffen. De brief is gericht aan de Ministers van VWS en SZW, de staatssecretaris van IenM en aan u. De minister van VWS heeft het voortouw in de beantwoording.

Advies

U kunt akkoord gaan met de brief en met het feit dat deze mede namens u wordt verstuurd.

Kernpunten

- Het Kabinet geeft aan de zorgen te delen over het ontbreken van criteria om hormoonverstorende stoffen te identificeren. Nederland zal bij de Europese Commissie (EC) blijven aandringen op snelle vaststelling van de criteria.
- Nederland draagt via het RIVM bij aan het ontwikkelen van internationaal erkende testmethodes.
- Naast het uitfaseren van schadelijke stoffen, is het Kabinet ook voorstander van het zoveel mogelijk sluiten van stofkringlopen. Het gaat om het vinden van een goede balans tussen enerzijds de doelstellingen van circulaire economie en anderzijds het uitfaseren van zeer zorgwekkende stoffen. Dit is onderdeel van het actieplan van de EC voor de Circulaire Economie en zal in dat kader worden opgepakt.

Ontvangen BBR

5/2

9/2

90
1
100
1
100
100
100
100

**Directoraat-generaal Agro en
Natuur**
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16016971

- Uiteraard is het kabinet voorstander van gezonde en veilige voeding, en zeer geïnteresseerd in de uitkomsten van het onderzoek van het Europees Parlement naar de implementatie van de Europese regels met betrekking tot voedselcontactmaterialen. In dat kader is een voorstel van de EC ontvangen om Bisphenol A (BPA) in voedselverpakkingen terug te dringen. Het kabinet steunt dit voorstel volmondig.

10.2.e

1
2
3
4
5
6
7
8
9

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Europees Parlement
t.a.v. de heer Eickhout
Wiertzstraat 60
B-1047 Brussel, België

Directoraat-Generaal
Volksgezondheid Voeding,
gezonheidsbescherming en
Preventie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum
Betreft Hormoonverstorende stoffen prioriteit tijdens EU
voorzitterschap

Kenmerk
912783-146850-VGP
Uw brief
21 december 2015
Bijlage(n)

Geachte heer Eickhout,

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Hartelijk dank voor uw brief van 21 december 2015 waarin u bepleit hormoonverstorende stoffen (hierna aangeduid als EDC, endocrine disrupting chemicals) prioriteit te geven tijdens het Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie. In uw brief vraagt u aandacht voor een aantal belangrijke zaken waar ik, mede namens de Nederlandse regering, graag op wil reageren.

Als eerste vraagt u ons een actieve rol te spelen bij het bepalen van EDC criteria, het beoordelen van het impact assessment en implementatie van de criteria in Europese regelgeving.

De Nederlandse regering deelt uw zorgen wat betreft het ontbreken van criteria om hormoonverstorende stoffen te identificeren. Die criteria zijn belangrijk omdat daarmee in een groot aantal verordeningen en richtlijnen hormoonverstoring als grondslag kan worden gebruikt om stoffen te reguleren. Hiermee wordt het mogelijk om kwetsbare groepen, zoals kinderen beter te beschermen. Daarom heeft Nederland, net als het Europees Parlement, Zweden gesteund in de rechtszaak tegen de Europese Commissie, wegens het uitbliven van criteria aan de hand waarvan stoffen als hormoonverstorend kunnen worden aangemerkt.

Tijdens de Milieuraad van 4 maart aanstaande zal Staatssecretaris Dijksma de uitspraak van het Hof van Justitie agenderen. Er wordt ingezet op het aannemen van een verklaring van de Raad waarin de uitspraak van het Europese Hof onder de aandacht wordt gebracht en tot uitdrukking wordt gebracht dat de Europese Commissie deze uitspraak moet uitvoeren.

Daarnaast zal de Nederlandse regering ook tijdens andere gelegenheden blijven aandringen op een snelle vaststelling van de criteria.

Als tweede stelt u ons voor te zorgen dat er meer hormoonverstorende stoffen op de SVHC-lijst zullen komen.

Het is belangrijk om hormoonverstorende stoffen op de SVHC-lijst (lijst met zeer zorgwekkende stoffen, Substances of Very High Concern) te krijgen. Bij het ontbreken van heldere criteria blijkt het tot nu toe erg lastig om vast te stellen dat een stof een hormoonverstorende werking heeft. Toch zijn en worden er binnenkort, mede met steun van Nederland, stoffen vanwege hun hormoon-verstorende eigenschappen op de SVHC-lijst opgenomen. Met name gaat het hierbij om ftalaten (weekmakers in plastic), waaronder DEHP. Daarnaast draagt de Nederlandse

regering via het RIVM bij aan het ontwikkelen van internationaal erkende testmethodes. De inzet via deze twee kanalen zal onverminderd worden voortgezet.

Als derde vraagt u of Nederland zich hard wil maken voor het voor het uitfaseren van schadelijke stoffen bij de transitie naar een circulaire economie.

Naast het uitfaseren van schadelijke stoffen, is de Nederlandse regering ook voorstander van het zoveel mogelijk sluiten van stofkringlopen. Het gaat om het vinden van een goede balans tussen enerzijds de doelstellingen van circulaire economie en anderzijds het uitfaseren van zeer zorgwekkende stoffen. Daarom staat de Nederlandse regering een integrale benadering voor waarbij van geval tot geval wordt gekeken naar de effecten op het milieu en de gezondheid van de mens van respectievelijk de optie recyclen en de optie verwijderen (verbranden of storten), die nieuw-productie uit primaire grondstoffen nodig maakt. Uitgangspunt is altijd dat recycling alleen acceptabel is als de materialen daarna veilig kunnen worden gebruikt. Uw zorgpunt is ook onderdeel van het actieplan van de Europese Commissie voor de Circulaire Economie en zal in dat kader worden opgepakt.

Als laatste verzoekt u ons om strenge wetgeving voor voedselverpakkingen te bevorderen.

De Nederlandse regering is uiteraard voorstander van gezonde en veilige voeding, en zeer geïnteresseerd in de uitkomsten van het onderzoek van het Europees Parlement naar de implementatie van de Europese regels met betrekking tot voedselcontactmaterialen. Inmiddels is een eerste ontwerp van het voorstel van de Europese Commissie om Bisfenol A (BPA) in voedselverpakkingen terug te dringen ontvangen. De Nederlandse regering steunt het voorstel om de normen voor BPA naar beneden bij te stellen, juist omdat op dit moment over alternatieven voor BPA weinig bekend is en dat een totaal verbod op BPA daarom niet per definitie gunstig is voor de bescherming van de volksgezondheid.

Hoogachtend,

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.

Mede namens de Staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Staatssecretaris van Economische Zaken

Deze brief is ook gestuurd aan mevrouw Jongerius, mevrouw Mineur, mevrouw Schreijer-Pierik en meneer Gerbrandy

Directoraat-Generaal
Volksgezondheid Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie

Kenmerk
912783-146850-VGP

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Criteria hormoonverstoorders
Datum: woensdag 15 juni 2016 14:42:00

Ha 10.2.e

Zie hieronder de lijn van VWS (geel geaccentueerd). Verder meldt IenM dat er gisteren in de het AO voor de Milieuraad voor morgen(middag 14.00 u?) 16-06-2016 een VAO is afgesproken, waar mogelijk een 'inhoudelijke' motie van de PvdD komt. De uitkomst van dit VAO moeten we denk ik mee nemen in de informatie voor de stas.

Wat voor type tekst wil je van mij hebben? En nota voor de stas ter informatie voor het AO LVR, of wil je alleen platte tekst hebben, of wil je en spreektekst voor de stas hebben?

Verder merkt VWS op dat het ongepast is als de bewindspersoon inhoudelijk reageert, omdat Nederland voorzitter is. Weet jij hoe dat in de Raad werkt?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl]
Verzonden: woensdag 15 juni 2016 10:56
Aan: 10.2.e 10.2.e DGMI
CC: 10.2.e DGMI
Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Beste 10.2.e en 10.2.e,

Omdat 10.2.e op dit moment op vakantie is, stuur ik dit mailtje ook even door naar 10.2.e van I&M, de achtervang van 10.2.e

Naar verwachting publiceert de Commissie vandaag de criteria op haar website. De Commissie wil de criteria komen toelichten bij een aantal relevante Raadsvergaderingen. In de bijlage de nota die de Cie hierover heeft opgesteld.

17 juni Raad Volksgezondheid en Consumentenzaken (VWS)

20 juni Raad Milieu (I&M)

27+28 juni Raad Landbouw en visserij (EZ)

Bij de volksgezondheidsraad (17 juni) wordt het onderwerp besproken onder "Any Other Business" (AOB-item). Naar verwachting zal dit bij de andere Raden ook zo zijn.

Uiteraard is het nog veel te vroeg om inhoudelijk te reageren op de criteria. Wat mij betreft is het dan ook uitgesloten dat er al een reactie op wordt gegeven in de Kamer.

Omdat het nu als AOB-item op de agenda komt, hoeven we daar niets mee te doen richting de Kamer. Dat komt pas in een later stadium, als de Raad (lees: lidstaten) zich erover moeten uitspreken.

Daarnaast is het ongepast als onze bewindspersonen inhoudelijk reageren, omdat Nederland nu voorzitter is.

Tot slot: het Raadssecretariaat verzorgt de spreekteksten voor de voorzitter, waarbij het onderwerp wordt geïntroduceerd en weer wordt afgesloten.

Uiteraard is het wel mogelijk de minister ter voorbereiding op de Raad te informeren over het onderwerp en een (korte) uitleg te geven. Maar dat is voor intern gebruik, niet voor in de Tweede Kamer.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Maandag afwezig

Van: 10.2.e **10.2.e** [@minez.nl](#)
Verzonden: woensdag 15 juni 2016 9:42
Aan: 10.2.e **10.2.e** - DGMI
Onderwerp: Criteria hormoonverstoorders

Ha **10.2.e** en **10.2.e**,

Vandaag worden de criteria van de Commissie voor de Hormoon verstoorders verwacht. Via onze interne lijn heb ik gehoord dat de Commissie de criteria voor de hormoonverstoorders in de Landbouw en Visserij Raad van 27 en 28 juni aan de orde wil stellen. Het AO met de Kamer over de die LVR is gepland voor 22 juni. Het is de bedoeling dat de stas de Kamer mondeling informeert. Morgen 12.00 uur is deadline waarop ik tekst moet aanleveren. Uiteraard in afstemming met VWS en IenM.

Mijn vraag is hoe bereiden we op zo'n korte een afgestemd standpunt voor?

Graag reactie
Groet,
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Format NOT Raad Hormoonverstorende criteria
Datum: donderdag 16 juni 2016 09:01:52
Bijlagen: [Format NOT Raad Hormoonverstorende criteria.doc](#) [1]

Hi 10.2.e zie mijn opmerkingen in de tekst.

Groeten,
10.2.e

Criteria hormoonverstorende stoffen

Doel van bespreking

- Op 15 juni jl. heeft de Europese Commissie (EC) een voorstel voor de criteria voor hormoonverstorende stoffen bekend gemaakt. Als AOB-punt zal de Europese Commissie het voorstel voor de criteria voor hormoonverstorende stoffen in de Raad toelichten.

Stand van zaken

- In de Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening en de biocidenverordening is aangegeven dat de Europese Commissie uiterlijk december 2013 criteria zou vaststellen om te bepalen of een stof hormoonverstorende eigenschappen heeft. De Commissie heeft echter – na een rechterlijke uitspraak op verzoek van o.a. Zweden – pas op 15 juni jl. de criteria bekend gemaakt.
- Een inhoudelijke kabinetsreactie op de criteria van de EC is in voorbereiding. De minister van VWS is eerste verantwoordelijke in afstemming met de staatssecretaris van IenM (o.a. biociden) en u (gewasbeschermingsmiddelen).
- Hormoonverstorende eigenschappen van stoffen raken aan veel wetgevingskaders, zoals van geneesmiddelen, voedingsindustrie en cosmetica tot algemene chemische stoffenkaders, biociden en gewasbeschermingsmiddelen.

Nederlands standpunt

- Het kabinet beraadt zich op het Nederlandse standpunt. Aangeven wat de invalshoek van gewasbescherming is: waarom is het belangrijk. Ook aangeven hoe de andere departementen erin zitten.

Krachtenveld

- Een aantal lidstaten hecht aan strenge criteria die gebaseerd zijn op gevaar (intrinsieke stofeigenschappen) en niet op een risicobeoordeling op veiligheid voor mens en milieu.

Van: 10.2e
Aan: 10.2e
Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders NU MET BIJLAGEN
Datum: donderdag 16 juni 2016 16:12:00
Bijslagen: [image001.jpg](#)

Ha 10.2e ,

10.2e heeft geen opmerkingen bij de teksten.

Wel gaf 10.2e nog een suggestie om in het krachtenveld op te nemen dat Frankrijk en Denemarken naar verluid tegen het cie voorstel zijn. De reden is niet bekend, maar laat zich raden. Dit vind ik echter te vaag om nu in de nota's te zetten. Ik stel voor de ontwikkelingen in de milieeraad volgende week even af te wachten. Zo nodig kunnen we dan nog actualiseren.

Groet van
10.2e

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 16 juni 2016 15:30
Aan: 10.2e
Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders NU MET BIJLAGEN

Dank je 10.2e !



Drs. 10.2e
Beleidsmedewerker Gemeenschappelijk Landbouwbeleid
.....
Directie Europees Landbouw- en Visserijbeleid en Voedselzekerheid
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag | A Passage 4
.....
M 10.2e
10.2e @minez.nl
.....

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 16 juni 2016 14:59
Aan: 10.2e
Onderwerp: FW: Criteria hormoonverstoorders NU MET BIJLAGEN

NU MET BIJLAGEN

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 16 juni 2016 14:58
Aan: 10.2e
Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Ha 10.2e ,

Ik de documenten aangepast, ze liggen nu bij 10.2e (die was idd buiten beeld geraakt, dank voor je attendering). De aangepaste docs voeg ik bij dit bericht. Ik hoop dat dit is wat je bedoelt. Zo niet dan hoor ik het graag.

Groet,
10.2e

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 16 juni 2016 13:16

Aan: 10.2e

Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Jazeker. Voeg je dat ook toe in de andere notitie? Samen met de vragen die ik nog had? Dank je!

logo

10.2e

Beleidsmedewerker Gemeenschappelijk Landbouwbeleid

Directie Europees Landbouw- en Visserijbeleid en Voedselzekerheid

Ministerie van Economische Zaken

Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC Den Haag | A Passage 4

M10.2e

10.2e@minez.nl

Van: 10.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2016 13:07

Aan: 10.2e

Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Ha 10.2e,

Ik heb nog een toevoeging gemaakt in het document met de achtergrondnotitie t.b.v. de LVR (bijlage). In de afstemming blijkt dat we IenM en wellicht ook VWS niet helemaal op één lijn zitten voor de keuze dat het uitgangspunt voor de criteria de gevaarbenadering is of de risicobenadering. Ik denk dat het goed is dat de stas dat meekrijgt in de achtergrondnotitie.

Groet,

10.2e

Van: 10.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2016 11:49

Aan: 10.2e

CC: 10.2e

Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Dank je 10.2e,

We kijken ernaar en mochten we nog vragen hebben dan hoor je van ons.

logo

Drs. 10.2e

Beleidsmedewerker Gemeenschappelijk Landbouwbeleid

Directie Europees Landbouw- en Visserijbeleid en Voedselzekerheid

Ministerie van Economische Zaken

Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC Den Haag | A Passage 4

M10.2e

10.2e@minez.nl

Van: 10.2e

Verzonden: donderdag 16 juni 2016 11:32

Aan: 10.2e

Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Ha 10.2e ,

Bijgevoegd over de criteria hormoonverstorende stoffen een factsheet voor AO en achtergrond info voor Lvr.

Groet,
10.2e

Van: 10.2e
Verzonden: woensdag 15 juni 2016 15:13
Aan: 10.2e
CC: 10.2e
Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Beste 10.2e ,

Zie hierbij de formats voor zowel het AO als de Raad. Deze dienen als achtergrondinformatie voor de staatssecretaris. Inderdaad zal de stas wat minder uitgesproken het Nederlands belang vertegenwoordigen, omdat hij de voorzitter is van de Raad die bestaat uit 28 ministers.

Beschrijf in ieder geval alvast wat je nu weet en geef dan aan met bv een PM wat er nog toegevoegd moet worden of onzeker is. Dat werkt sneller dan wachten met opstellen tot alle informatie er is, want in onze ervaring blijven er tot het laatst onzekerheden ☺

Volgende week zal het Raadssecretariaat zorgen voor spreekteksten tijdens de Raad zelf. Die hoeft jij dus niet op te stellen. Maar ik stuur ze wel naar je toe als ik ze heb ontvangen met de vraag of jij ze wilt controleren. Misschien staan er onhandige dingen in of is het belangrijk dat er juist wat toegevoegd wordt. Dat kan je dan aangeven. Houdt alvast rekening met een zeer korte deadline hiervoor, die is vaak dezelfde dag nog.

Als je nog aanvullende vragen hebt, laat maar weten.

Groeten,
10.2e



Drs. 10.2e
Beleidsmedewerker Gemeenschappelijk Landbouwbeleid

Directie Europees Landbouw- en Visserijbeleid en Voedselzekerheid
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC Den Haag | A Passage 4

M 10.2e
10.2e @minez.nl

Van: 10.2e
Verzonden: woensdag 15 juni 2016 14:42
Aan: 10.2e
Onderwerp: FW: Criteria hormoonverstoorders

Ha 10.2e ,

Zie hieronder de lijn van VWS (geel geaccentueerd). Verder meldt IenM dat er gisteren in de het AO voor de Milieuraad voor morgen(middag 14.00 u?) 16-06-2016 een VAO is afgesproken, waar mogelijk een 'inhoudelijke' motie van de PvdD komt. De uitkomst van dit VAO moeten we denk ik mee nemen in de informatie voor de stas.

Wat voor type tekst wil je van mij hebben? En nota voor de stas ter informatie voor het AO LVR, of wil je alleen platte tekst hebben, of wil je een spreektekst voor de stas hebben?

Verder merkt VWS op dat het ongepast is als de bewindspersoon inhoudelijk reageert, omdat Nederland voorzitter is. Weet jij hoe dat in de Raad werkt?

Groet,

10.2e

Van: 10.2e [mailto:[10.2e @minvws.nl](#)]

Verzonden: woensdag 15 juni 2016 10:56

Aan: 10.2e ; 10.2e - DGM

CC: 10.2e - DGM

Onderwerp: RE: Criteria hormoonverstoorders

Beste 10.2e en 10.2e,

Omdat 10.2e op dit moment op vakantie is, stuur ik dit mailtje ook even door naar 10.2e van I&M, de achtervang van 10.2e.

Naar verwachting publiceert de Commissie vandaag de criteria op haar website. De Commissie wil de criteria komen toelichten bij een aantal relevante Raadsvergaderingen. In de bijlage de nota die de Cie hierover heeft opgesteld.

17 juni Raad Volksgezondheid en Consumentenzaken (VWS)

20 juni Raad Milieu (I&M)

27+28 juni Raad Landbouw en visserij (EZ)

Bij de volksgezondheidsraad (17 juni) wordt het onderwerp besproken onder "Any Other Business" (AOB-item). Naar verwachting zal dit bij de andere Raden ook zo zijn.

Uiteraard is het nog veel te vroeg om inhoudelijk te reageren op de criteria. Wat mij betreft is het dan ook uitgesloten dat er al een reactie op wordt gegeven in de Kamer.

Omdat het nu als AOB-item op de agenda komt, hoeven we daar niets mee te doen richting de Kamer. Dat komt pas in een later stadium, als de Raad (lees: lidstaten) zich erover moeten uitspreken.

Daarnaast is het ongepast als onze bewindspersonen inhoudelijk reageren, omdat Nederland nu voorzitter is.

Tot slot: het Raadssecretariaat verzorgt de spreekteksten voor de voorzitter, waarbij het onderwerp wordt geïntroduceerd en weer wordt afgesloten.

Uiteraard is het wel mogelijk de minister ter voorbereiding op de Raad te informeren over het onderwerp en een (korte) uitleg te geven. Maar dat is voor intern gebruik, niet voor in de Tweede Kamer.

Met vriendelijke groet,

10.2e

Maandag afwezig

Van: 10.2e [mailto:[10.2e @minez.nl](#)]

Verzonden: woensdag 15 juni 2016 9:42

Aan: 10.2e ; 10.2e - DGM

Onderwerp: Criteria hormoonverstoorders

Ha 10.2e en 10.2e,

Vandaag worden de criteria van de Commissie voor de Hormoon verstoorders verwacht. Via onze interne lijn heb ik gehoord dat de Commissie de criteria voor de hormoonverstoorders in

de Landbouw en Visserij Raad van 27 en 28 juni aan de orde wil stellen. Het AO met de Kamer over de die LVR is gepland voor 22 juni. Het is de bedoeling dat de stas de Kamer mondeling informeert. Morgen 12.00 uur is deadline waarop ik tekst moet aanleveren. Uiteraard in afstemming met VWS en IenM.

Mijn vraag is hoe bereiden we op zo'n korte een afgestemd standpunt voor?

Graag reactie

Groet,

10.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

17.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: DOMUS-#16111859-v1-Nota_bij_BNC-fiche_met_het_voorstel_van_de_Europese_Commissie_voor_criteria_om_te_bepalen_welke_stof
Datum: donderdag 21 juli 2016 17:51:11
Bijlagen: DOMUS-#16111859-v1-Nota_bij_BNC[1]
fiche_met_het_voorstel_van_de_Europese_Commissie_voor_criteria_om_te_bepalen_welke_stof.doc[2]
ATT00001.tx[3]

Beste 10.2.e,

Hierbij mijn reactie.

Ik ben maandag op kantoor. Misschien handig om even door te nemen.

Groet,

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Auteur

10.2.e
10.2.e @minez.nl

Datum
19 juli 2016

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

Kopie aan

Bijlage(n)

TER ADVISERING

Aan de Staatssecretaris



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

Parafenroute

Paraaf	Paraaf	Paraaf
Medeparaaf	Medeparaaf	Medeparaaf
BBR-paraaf		

Aanleiding

De Europese Commissie heeft op 15 juni jl. een voorstel gepubliceerd (mededeling) COM(2016) 350 met wetenschappelijke criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben. Gaat het om stoffen met hormoonverstorende eigenschappen of producten (biociden) /

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

gewasbeschermingsmiddelen) met deze eigenschappen (zie kernpunten)? Is er nu een voorstel of zijn er twee voorstellen (zie kernpunten)? Dit voorstel heeft betrekking de Europese gewasbeschermingsverordening¹ en de Europese biocidenverordening². Om de Tweede Kamer te informeren over het kabinetstandpunt van dit EC-voorstel is een zogenoemd BNC-fiche (bijlage) door VWS opgesteld in afstemming met IenM en EZ en met advies van het RIVM en het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb). Ik begrijp dat VWS het BNC-fiche naar de Tweede Kamer stuurt. Is dit mede namens onze staatssecretaris of gelden er voor BNC-fiches andere afspraken.

Advies

Ik adviseer u om akkoord te gaan met de BNC-fiche Zie opmerking in vorige paragraaf?

[Overleg met stas IenM?]

Kernpunten

De kernpunten bevatten erg veel details. Probeer je te beperken tot de hoofdlijnen. Zet de details in de toelichting (zie hieronder enkele suggesties).

Hou daarbij in gedachten wat de belangrijkste punten in het BNC-fiche zijn voor de staatssecretaris.

De Gewasbeschermingsmiddelen- en de Biocidenverordening 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, die worden toegelicht in een mededeling (bijlagen). Op 22 december 2014 heeft het kabinet een reactie naar de Tweede Kamer gestuurd op de publieke consultatie van de Commissie voor het vaststellen van de criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen³. Beperk de kernpunten tot het nieuwe voorstel. Zet het oude voorstel in de toelichting.

U bent verantwoordelijk voor de Gewasbeschermingsmiddelenverordening en de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu (IenM) voor de Biocidenverordening. VWS is coördinerend en penvoerder vanwege de volksgezondheidsaspecten in relatie tot de hormoonverstorende stoffen, die raken aan veel wetgevingskaders, zoals van geneesmiddelen,

¹ Verordening (EG) Nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/EEG en 91/414/EE van de Raad

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

³ Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936.

voedingsindustrie en cosmetica tot algemene chemische stoffenkaders, biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Maak in de toelichting onderscheid tussen inhoud en proces. Zet deze alinea onder het kopje proces.

Het kabinet Waarom nu kabinet? heeft nog geen definitief standpunt over de ontwerpverordeningen van de Commissie, maar steunt haar doelstelling om te streven naar een hoog beschermingsniveau. [Of het hoge beschermingsniveau wordt bereikt hangt af van de wijze waarop de ontwerpverordeningen in de praktijk worden uitgewerkt. Hierover moet de Commissie eerst meer duidelijkheid geven. In de ontwerpverordening worden de uitvoeringsregels onvoldoende gewaarborgd, een richtsnoer is daarvoor noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen, welke aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst.] Ik zou het stukje tussen [] in de toelichting zetten.

Het voorstel van de Commissie beoogt de gewasbeschermings- en de biocidenverordeningen op één lijn te brengen. In de verordeningen worden werkzame stoffen met hormoonverstorende eigenschappen verboden op grond van intrinsieke gevareigenschappen van de stof, de zogenoemde gevarenbenadering⁴ waarvoor in beide verordeningen uitzonderingsclausules zijn opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare blootstelling'. De Commissie stelt voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren. Een stof met hormoon verstorende eigenschappen kan alleen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het kabinet kan deze wijziging steunen. Beperk je bij deze bullet tot het op een lijn brengen en wat dit betekent. De rest kan in de toelichting.

Het is onduidelijk wat de effecten van het voorstel zijn op het beschikbare gewasbeschermingsmiddelenpakket, omdat een richtsnoer met uitvoeringsregels ontbreekt. [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 om geëxporeerd te worden. Met het voorstel van de Commissie om voor

⁴ De gevarenbenadering gaat uit van de intrinsiek eigenschappen van de stof. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van risico.

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

gewasbeschermingsmiddelen de uitzonderingsclausule aan te passen naar een risicobenadering kunnen sommige middelen die stoffen met hormoonverstorende eigenschappen bevatten waarvan het risico van het gebruik verwaarloosbaar is beschikbaar blijven. De verwachting is echter dat het voorstel te weinig soelaas biedt en dat het middelenpakket nog verder af zal nemen.] Ook hier [] in de toelichting.

Het voorstel van de Commissie voldoet voor een belangrijk deel aan de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Commissie over het vaststellen van criteria voor het identificeren van stoffen⁵. [Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpverordeningen en de bijbehorende mededeling zijn in lijn met kabinetsreactie op de publieke consultatie. Het betreft als eerste het toepassen van 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 de wetenschappers en de niet-gouvernementele organisaties. Verder is in het voorstel opgenomen dat er een aannemelijk verband moet zijn tussen het optreden van een schadelijk effect en een stof met een hormoonverstorende werking. Omdat het erg moeilijk is een sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband, stelt de Commissie voor om dit op basis van een aannemelijkheid te beoordelen. Een aanpak op basis van een sluitend bewijs zou te rigide zijn en er toe kunnen leiden dat stoffen onterecht niet als hormoonverstorend zouden worden geïdentificeerd. Als derde heeft de Commissie voor potentieel hormoonverstorende stoffen geen criteria geformuleerd, omdat de Commissie concludeert dat het niet binnen haar mandaat valt. Twee elementen uit de kabinetsreactie zijn echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' [check dit is niet duidelijk] voor stoffen waar een beperkte maar wel adequate aanwijzing in het bij de toelatingsaanvraag geleverde dossier beschikbaar is en het feit dat de criteria specifiek ontworpen zijn voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden in plaats van criteria die voor alle stoffen gelden.] Ook hier. In juridische zin is er discussie mogelijk over de vraag of de commissie met de wijziging van 'verwaarloosbare blootstelling' naar 'verwaarloosbaar risico' binnen het mandaat blijft en daarmee of een besluit kan worden genomen in het betreffend expertcomité. Nederland heeft de Commissie verzocht de juridische dienst van de Commissie, bij voorkeur in samenwerking met de juridische dienst van de Raad, hierover een oordeel te geven. = proces
EU-krachtenveld. = proces
Raadsbehandeling op verzoek van stas IenM omdat.... ? = proces

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

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

Politieke lijn Tweede Kamer heeft behandelvoorbereiding gemaakt. Deel van de kamer vindt voorstel niet ver genoeg gaan. Een deel van de kamer maakt zich zorgen over het effectief middelen en maatregelen pakket en wil de risicobenadering toepassen. Stas welke? herkent die zorg, maar veiligheid gaat voorop. Blij met voorstel Commissie om uitzondering naar verwaarloosbaar risico op te nemen, maar effectief middelen pakket komt steeds meer onderdruk. Stas welke zet in op verduurzaming o.a de pilot samen met bedrijfsleven. = proces

Toelichting

Gevaar- en risicobenadering

De wetenschap maakt onderscheid tussen gevaar (hazard) en risico (risk). Gevaar is een intrinsieke eigenschap van een stof. Gevaar is niet meteen een risico. Om het risico te bepalen moet eerst naar de blootstelling worden gekeken. Dat is de mate waarin de (mogelijke) ontvanger van het gevaar wordt blootgesteld aan dit gevaar. Het risico is de kans dat er daadwerkelijke schade ontstaat. Het risico wordt dus bepaald door de combinatie van gevaar en blootstelling.

Bij de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen door het Ctgb worden allerlei factoren meegewogen (bijvoorbeeld de dosering, de concentratie van het middel bij toepassen, gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen van de toepasser) om te beoordelen of de risico's van het gebruik binnen de normen zijn.

In het maatschappelijk debat worden gevaar en risico nog al eens door elkaar gebruikt, soms zelfs als synoniem. Dat vertrekt bewust of onbewust de discussie. Vanuit het voorzorgprincipe ligt het voor de hand om de 'gevaarbenadering' toe te passen. Bij de toelating van een gewasbeschermingsmiddel is de 'risicobenadering' het leidend principe dat wordt toegepast bij de beoordeling. Uitsluitend als het risico aanvaardbaar is dan volgt een toelating. [hier zit verschil tussen IenM en EZ --> belangen van de land en tuinbouw meewegen (EMMP --> resistentie management, beheersen ziekten en plagen kritische succes factor. Wat wil je hiermee zeggen?]

Oude voorstel?

In de discussie over de hormoonverstorende stoffen wordt in de kabinetsreactie op de publieke consultatie uitgegaan van de definitie van de WHO. Deze definitie is gebaseerd op het vaststellen van een (negatief) gezondheidseffect in een intact dier, waarbij het genoemde effect een causaal verband moet hebben met een verstoord hormoonmechanisme door de werkzame stof.

Onderkend wordt dat het in de praktijk wat versta je onder praktijk? nu nog wetenschappelijke moeilijk is om een causaal verband aan te tonen. Door o.a. de OESO wordt hard gewerkt wetenschappelijke methoden om dit verband aan te

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

kunnen tonen. [Om die reden kan –op basis van expert judgement van wetenschappelijk informatie (bijvoorbeeld EFSA) ook een hoge mate van aannemelijk verband leiden tot het aanwijzen als hormoonverstorende stof] Wat bedoel je precies?

Publieke consultatie

AANTEKENINGEN

Veel stoffen waarmee we in aanraking komen -zowel van chemische als van natuurlijke oorsprong- hebben een *effect* op het hormoonsysteem, maar daarmee zijn ze nog niet *hormoonverstorend*.

Op verzoek van de staatssecretaris Uitgebreide toelichting geven op gevraagsbenadering en risicobenadering en verschil van inzicht van de EZ en IenM.
Dit haal ik nu nog niet uit de nota.

De gevraagbenadering gaat uit van de intrinsiek eigenschappen van de stof. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van risico. Dit is duidelijker dan het stukje hierboven.

Vanuit het voorzorgprincipe geredeneerd is de gevraagbenadering. Dat is wetenschappelijke

Europese Gewasbeschermingsverordening is wettelijk kader. Vanuit gewasbescherming is voorzorgprincipe: gebruik van gewasbeschermingsmiddelen is verboden, tenzij het middel is toegelaten door een bevoegde autoriteit in Nederland het Ctgb. Het Ctgb doet een risicobeoordeling alleen als blijkt dat een middel veilig kan worden gebruikt voor mens dier en milieu wordt het middel toegelaten voor een toepassing in teelt icbm een zieke plaag of onkruid en toepassingen voorwaarde zo nodig

Maatschappelijk belang:

Economisch rendement kwaliteit opbrengst export

Volksgezondheid mycotoxinen bv moederkoren voldoende voedsel van voldoend kwaliteet mondial

Resistentiemanagement niet goed kan uitvoeren, dan zijn de middelen die overblijven op den duur ook weg

Directoraat-generaal Agro en Natuur
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Kenmerk
DGAN-PAV / 16111859

Met de gevaar benadering worden op voorhand stoffen uitgesloten, die met een risicobenadering veilig zijn toe te passen.

De risicobenadering is een vorm van verduurzaming; je zorgt dat niet alles kan worden toegepast.

Risico management beslissingen laat ruimte

[Onder toelichting geef je aanvullende informatie die nuttig kan zijn. Houd ook de toelichting beperkt, ga ervan uit dat de nota in totaal maximaal 2 á 4 A4 beslaat.]

19.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Verzoek IenM over informeren van de Kamer mbt criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: dinsdag 21 juni 2016 19:17:16

Dag 10.2.e

Medeparaaf lijkt mij in dit geval terecht. Ook omdat vandaag in de procedurevergadering EZ Van Gerven (SP) heeft gevraagd om een behandelvoorbereeld op de mededeling van de EC over hormoonverstorende stoffen. Hier volgt nog een mailprocedure over maar over het algemeen krijgt een dergelijk voorstel wel een meerderheid.

Als stas I&M het zo heeft toegezegd kan het zonder kabinetsreactie naar de Kamer. Het is niet gebruikelijk en normaal zou ik daar geen voorstander van zijn, maar gezien de toezegging en het anders pas na het zomerreces wordt zou ik nu wel zo doen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 21 juni 2016 9:56

Aan: 10.2.e

Onderwerp: verzoek IenM over informeren van de Kamer mbt criteria hormoonverstorende stoffen

Ha 10.2.e

Ik weet niet in hoeverre jij bent geïnformeerd over de criteria – bedoeld om te bepalen welke stoffen en een hormoonverstorende werking hebben - die de Europese Commissie vorige week woensdag 15-06-2016 heeft voorgesteld. Ik val dus misschien wel een beetje met de deur in huis met onderstaande vraag.

Voor EZ zijn de criteria van belang voor de gewasbeschermingsmiddelen. Over die criteria is een kabinetsreactie nodig, maar dat vraagt tijd. Het is complexe materie waarover advies van Ctgb en RIVM gevraagd is. De stas van IenM heeft in het AO van vorige week toegezegd dat zij de criteria naar de Kamer zal sturen. Ambtelijk stelt IenM nu voor om de criteria zonder kabinetsreactie snel naar de kamer te sturen. Dan wordt aan de toezegging van de stas IenM voldaan en als je het snel doet kan je de criteria sturen zonder kabinetsreactie, want het kabinet bestudeert de criteria nog.

Is dit voorstel een te bewandelen pad en zouden we niet medeparaaf moeten geven omdat de criteria naast Europese Verordening voor biociden (IenM) ook betrekking op de Europese Verordening Gewasbeschermingsmiddelen (EZ).

Ik voeg een e-mailbericht van IenM bij met het concept van de brief aan de TK.

Als deze vraag te kort door bocht is kan ik wel even langslopen. Graag je reactie.

Groet, :

10.2.e

20.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Verzoek IenM over informeren van de Kamer mbt criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: dinsdag 21 juni 2016 20:12:22

Ha 10.2.e

Dank voor je reactie. Ik heb doorgegeven aan IenM dat wij medeparaaf willen geven.

Gr
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 21 jun. 2016 om 19:17 heeft 10.2.e <@minez.nl> het volgende geschreven:

Dag 10.2.e

Medeparaaf lijkt mij in dit geval terecht. Ook omdat vandaag in de procedure vergadering EZ Van Gerven (SP) heeft gevraagd om een behandelvoorbereeld op de mededeling van de EC over hormoonverstorende stoffen. Hier volgt nog een mailprocedure over maar over het algemeen krijgt een dergelijk voorstel wel een meerderheid.

Als stas I&M het zo heeft toegezegd kan het zonder kabinetsreactie naar de Kamer. Het is niet gebruikelijk en normaal zou ik daar geen voorstander van zijn, maar gezien de toezegging en het anders pas na het zomerreces wordt zou ik nu wel zo doen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 21 juni 2016 9:56
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Verzoek IenM over informeren van de Kamer mbt criteria hormoonverstorende stoffen

Ha 10.2.e

Ik weet niet in hoeverre jij bent geïnformeerd over de criteria – bedoeld om te bepalen welke stoffen en een hormoonverstorende werking hebben - die de Europese Commissie vorige week woensdag 15-06-2016 heeft voorgesteld. Ik val dus misschien wel een beetje met de deur in huis met onderstaande vraag.

Voor EZ zijn de criteria van belang voor de gewasbeschermingsmiddelen. Over die criteria is een kabinetsreactie nodig, maar dat vraagt tijd. Het is complexe materie waarover advies van Ctgb en RIVM gevraagd is. De stas van IenM heeft in het AO van vorige week toegezegd dat zij de criteria naar de Kamer zal sturen. Ambtelijk stelt IenM nu voor om de criteria zonder kabinetsreactie snel naar de kamer te sturen. Dan wordt aan de toezegging van de stas IenM voldaan en als je het snel doet kan je de criteria sturen zonder kabinetsreactie, want het kabinet bestudeert de criteria nog.

Is dit voorstel een te bewandelen pad en zouden we niet medeparaaf moeten geven omdat de criteria naast Europese Verordening voor biociden (IenM) ook betrekking op de Europese Verordening Gewasbeschermingsmiddelen (EZ).

Ik voeg een e-mailbericht van IenM bij met het concept van de brief aan de TK.

Als deze vraag te kort door bocht is kan ik wel even langslopen. Graag je reactie.

Groet, +

10.2.e

Van: 10.2.e [REDACTED]
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Note of advice on ED - SCoPAFF CA june2016.docx
Datum: woensdag 22 juni 2016 12:36:27
Bijlagen: Note of advice on ED - SCoPAFF CA june2016.doc [1]
ATT00001.txt [2]

Aangehecht het Ctgb stuk (eerste inschatting en advies dus).
Ze gaan samen met RIVM er verder aan werken, ook samen met biocide mensen (opdracht IenM).

Note of advice on Endocrine Disruptors

Date: 20-06-2016

Author: Ctgb

INTRODUCTION

The Plant Protection Product (from here on abbreviated to PPP) Regulation 1107/2009/EC, and also the Biocidal Product (BP) Regulation 528/2012/EC, state that it must be determined whether an active substance is an endocrine disruptor (ED). According to articles 5 and 19 of the BPR if the active substance is an endocrine disruptor the product cannot be authorised, except when specific circumstances apply. On June 15th of 2016 the European Commission (EC) published 2 draft legal acts including scientific criteria to determine whether an active substance is an ED. To determine the potential impact, the EC performed an impact assessment of four options for defining EDs, i.e.:

- Option 1. No change from the current policy/methodology. Interim criteria remain;
- Option 2. Adoption of the WHO/IPCS definition of endocrine disruptor;
- Option 3. WHO/IPCS definition of ED including further categories based on the "strength of evidence":
 - Category I: EDs (as defined in option 2)
 - Category II: Suspected EDs (meaning substances of which there is some evidence of endocrine-mediated adverse effects but the evidence is not strong enough to place the substance in Category I)
 - Category III: Endocrine active substances (meaning substances for which there is some *in vitro or in vivo* evidence indicating an interference with the endocrine system, but no evidence of an adverse effect in intact organisms);
- Option 4. WHO/IPCS definition in combination with a potency consideration.

Further, three additional options were defined as to potential regulatory consequences for plant protection products:

- Option A: No policy change (baseline). No exceptions possible for ED.
 - Option B: Adjustment of the PPP derogations in light of current scientific knowledge.
 - Option C¹: Alignment of the PPP with the BPR by introducing further socio-economic considerations.
- The BPR is already suited for the need for these considerations. Additional option A to C only applies to the PPPR.

To be able to appreciate the effect of the proposed measures on the daily Ctgb processes and the current pool of Dutch authorisations, one should determine for each of the approved active substances on the basis of their assessment reports (DARs/CARs) if the substance would be defined as an ED under the different options. Considering the workload and short notice we are not able to perform such an assessment before the next SCoPAFF meeting, i.e. tomorrow. However, we have analysed the situation. Please find below the Ctgb consideration and conclusions.

¹ Option C was neglected in a preparatory phase of the impact assessment because it is outside the mandate of the Commission, but the option was maintained in the impact assessment for analytical purposes.

CONSIDERATION PER OPTION PROPOSED

Option 1: No change from the current policy/methodology. Interim criteria remain

According to the Ctgb this option is undesirable in view of the existing public awareness for endocrine disruption, requiring concrete dedicated action, and the clear need to generate a formal framework for the regulation of endocrine disrupters. The current situation, in which different criteria are used within the various regulatory frameworks for the assessment of endocrine disruption, is not practical.

Option 2: Adoption of the WHO/IPCS definition of endocrine disruptor

This option is based on the WHO definition for Endocrine Disruption: "*An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub) populations.*" to define whether a substance may be called an ED. From a scientific point of view there is consensus on this definition. In 2003 EFSA has published a Scientific Opinion² in which it supports this definition. In addition, this definition makes the most sense from a risk assessment perspective, because it suggests not only interaction with the endocrine system but evidence of adverse effects must be present before a substance can be defined an ED. The Ctgb agrees that this definition is scientifically sound and useful for risk assessment.

However we also recognize that this definition meets with practical difficulties. In practical terms, it is impossible in most cases to unequivocally prove a causal relationship between hormonal changes and adverse health effects in an experimental study. One of the reasons for this is that the current regulatory (animal) study guidelines were designed for the assessment of adversity. These studies were not designed to reveal mechanism of action, let alone any possible causal relationships between mechanism and adverse effect.

Standardised and controlled study are needed (for species from a wide range of taxonomic groups, carried out according to GLP and on the basis of internationally accepted guidelines like OECD) in order to determine whether a substance is an endocrine disruptor. The current file requirements deem insufficient.

As a general point it should be noted that data on potential endocrine disruption in both mammals and other organisms relies on tests which mainly focus on mammals, fish and aquatic amphibians, so determining endocrine disruption in birds or other organisms (insects, plants, etc.), only occurs according to weight-of-evidence. However, since the point of reference in ecotoxicology is population-level effects, which is commonly interpreted as effects which might directly impact reproduction, these possibilities are mainly addressed via reproductive testing (without necessarily determining MoA for effects, when/if seen). We appreciate that the use of category 2B would encourage potential MoA determination for reproductive effects on wild animals to define whether an adverse population effect was as a result of endocrine-mediated actions or other.

According to the Annex in the document "setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012" options are available to prevent being defined as ED if the substance has non-specific secondary consequences or if the adverse effects are not relevant to people or clearly not relevant to non-target organisms at the population level.

² *Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment. EFSA Journal 2013;11(3):3132*

On the short term there is simply not enough data available to identify substances on the basis of these criteria as such. There should be a specialist group formed per substance, as with PBT analysis, to determine case-by-case whether a substance is considered an ED.

Option 3: WHO/IPCS definition of ED including further categories based on the “strength of evidence”

Category I: essentially the same as option 2. Please refer to our comments above.

Category II and III: from the regulatory perspective, we consider it useful to define a single category of ‘suspected endocrine disrupters’, which can be used to trigger further dedicated testing on a case-by-case basis. This will allow prioritization of further dedicated work on specific (groups of) substances, and will reduce animal use and costs. Merging is possible as at least for human health the third category is not necessary because there is already an extensive vivo data packet. If this category would be applied anyhow, then for this aspect extra studies will not be needed. But this might be different for the aspect Environment.

We are not in favour of using the term ‘suspected’ (category II), given the legal flavour of that term, related to classification and labelling. We suggest using the wording ‘potential’ instead of ‘suspected’. The proposed category of ‘potential endocrine disrupter’ still needs careful definition, which could be developed by elaborating the requirements currently listed for the proposed ‘suspected’ category. A substance should only be designated to this ‘potential endocrine disrupter’ category in case of a concern based on relevant data indicating that further information on endocrine activity and possibly related adversity of the substance is desirable, but where the existing data is not sufficient to designate the substance as an ‘endocrine disrupter’.

In addition, criteria should be formulated for allowing removal of substances from this category when additional data provides justification for such action. Again, case-by-case assessment based on weight of evidence and expert judgment will be needed to designate a compound as potential ED.

Option 4: WHO/IPCS definition in combination with a potency consideration

This option is undesirable given the fact that this is included in the risk assessment and given the variability in study designs. We believe this option was added before the suggestion of a change to the PPP regulation in order to incorporate an element of risk assessment in to the definition of an ED. In light of the proposed change to the regulation to allow a risk assessment to be performed, we do not see the need for this option.

Option A to C: alongside the WHO-definition the EC also suggests an adjustment in the Regulation 1107/2009 (option B). From our reading, via this option the EC intends to support risk assessments for PPPs to determine whether potential adverse effects would be likely at environmentally relevant levels. We strongly support this option (B) above the two others.

COMMENTS ON THE AS LISTED IN THE IMPACT ASSESSMENT REPORT

We thank the EC for drafting lists per proposed option 1 to 4 of substances impacted by the respective way forward. To appreciate the impact for the Dutch market, we focussed in our analysis on option 2 and 3 (merged by the EC). To our opinion the list of option 2+3 needs to be scrutinized: some substances are not on the list but should be added or, on the other hand, other might be expelled from the list. It could be argued that more information could be necessary to determine if tebuconazole results in adverse effects (via endocrine mediated actions) in fish, the evidence for adverse effects (via endocrine action) from 2,4-D and pendimethalin is far from solid. As RMS we determined that the evidence for

endocrine disruption of pendimethalin in fish was very weak and that it was unlikely that any effects would occur at levels under the endpoints already used in the risk assessment. Further, we note that many of the substances on this list have also/already been evaluated for endocrine disruption by the US EPA (at least in the Tier 1 screening program), with recommendations for whether further (Tier 2) testing was recommended. It is not clear if that information was taken into account during this impact assessment.

Iodine is listed as ED. However IPBC which has Iodine as metabolite is not listed.

Other substances, such as isoproturon (PPP) and cybutryne (BP), propiconazole (also BP) should be on the list considering recent EFSA studies where it was concluded that it was endocrine disruptive. A review of the list is preferable, but will cost a lot of time considering the fact that the assessment report (DARs/CARs) was not focussed on ED.

Although all approved active substances for PPP are included in the impact analyses, only a selection of the already approved biocidal active substances was screened. There are many substances in the review process which can also be regarded as ED. Therefore the dataset is limited.

Furthermore it is not clear whether the Coordination Group (CG) was involved in the screening of the active substances on hormone disrupting properties. The CG keeps a list of substances and keys, among other things, whether these substances meet the exclusion and/or substitution criteria. In May 2016 the CG has designated creosote as being an ED. Creosote is not mentioned in the impact analysis of the EU Commission. Before any conclusions are drawn about these substances one should therefore examine the CG list first.

Implementing the criteria without 'escapes' could result in less active substances on the market. Currently about 10 authorized biocidal products in the Netherlands are based on an active substances marked in the impact assessment report being an ED - option 2 + 3. Currently at least 50 (not taken in account the false negatives, see table 2 of the impact assessment report) PPP authorized in the Netherlands contain an active substance marked as ED.

CONCLUSIONS CTGB

The impact assessment report identifies no preferred option of scientific criteria and leaves the choice to policymakers. The EC suggests option 2B as most appropriate, meaning:

- a) applying the WHO definition;
- b) neglecting the potency principle;
- c) not to define categories;
- d) amending the PPPR by turning the hazard based approach into a risk-based approach.

The points a, b and d are in line with the previous Dutch input into the public consultation (endorsed by EZ, LenM, VWS, SZW, RIVM and Ctgb). However in the Netherlands we are in favour of adding categories (contrary to c) in line with the WHO that also uses multiple classes and also because of the lack of adequate methods in law and regulatory frameworks to demonstrate causality. In that light the current EC proposal is not in line with the earlier input from the Netherlands.

From the perspective of the Ctgb and given the short time available for analysis, option 2 deems to suffice, because it allows clarity – if adverse (population level) effects can be shown then a substance can be named an ED, at which time a dedicated risk assessment can be performed to determine whether the potential uses of the substance would result in a risk. However it will be very hard to unequivocally prove a causal relationship between hormonal changes and adverse health effects in an

experimental study. Harmonised study protocols and clear guidelines how to interpret the results are needed.

Option 3 could also be useful if category III is abandoned and the wording of category II is changed from 'suspected' into 'potential'. 

Alongside the WHO-definition the EC also suggests an adjustment in the Regulation 1107/ 2009 (i.e. option B). From our reading, via this option the EC intends to support risk assessments for PPPs to determine whether potential adverse effects would be likely at environmentally relevant levels. We strongly support this option (B) above the two others.

Regarding the active substance listed in Annex V of the impact assessment report: the list of ED-actives is long, especially for PPP although it should be noted that only a sample from the pool of biocidal active substances is reviewed. Depending whether there will be 'room to manoeuvre' via the suggested amendment of derogations, the effects on the market can vary. The market effects can also be derived from the number of crops affected in the Netherlands by defining ED as suggested. This number is given in table 21 of the impact assessment report: 91 genera. This underlines the urgent need for option B.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Re: AGRIFISH Council 27-28.06 2016 - Briefs for the President, FLEGT + AB endocrine
Datum: vrijdag 24 juni 2016 14:31:26

Volgens mij is de tekst zo akkoord 10.2.e
snel doorgelezen op reis vanuit Brussel naar huis!

Groet, 10.2.e

10.2.e

Ministry of Economic Affairs
DG Agriculture and Nature
The Netherlands
Versluurd vanaf mijn iPad

> Op 24 jun. 2016 om 14:26 heeft 10.2.e @minez nl het volgende geschreven:

>
> 10.2.e dank.
>
> PAV'ers, dit begint wel echt haast te krijgen. Niet vervelend bedoeld (want ik snap dat het ongelukkig is dat dit op vrijdagmiddag binnenkomt), maar zonder reactie per jullie kant gaat dit straks in de tas, want het is gewoon al bijna. Graag per omgaande reactie!

>

> Groet,

> 10.2.e

>

> -----Oorspronkelijk bericht-----

> Van: 10.2.e 10.2.e 10.2.e @minbuza.nl

> Verzonden: vrijdag 24 juni 2016 14:14

> Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

> CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

10.2.e

> Onderwerp: RE: AGRIFISH Council 27-28.06 2016 - Briefs for the President, FLEGT + AB endocrine

>

> Hi 10.2.e

>

> Van mijn kant een paar redactionele puntjes. Verder zie ik procedureel geen rare dingen. Inhoudelijk laat ik beoordeling hiervan graag over aan PAV.

>

> Kind Regards,

> Met vriendelijke groeten,

>

>

>

> 10.2.e

> 10.2.e

> Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the EU Kortenberglaan 4-10 | 1040 Brussels

> T 10.2.e

> M 10.2.e

> 10.2.e @minbuza.nl

> http://eu_nlmission.org / www.landbouwraden.nl

>

>

>

> -----Original Message-----

10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>
10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e
10.2.e @minez.nl>>, 10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>
10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e
10.2.e @minez.nl>>, 10.2.e
10.2.e @consilium.europa.eu>>, 10.2.e

> Onderwerp: AGRIFISH Council 27-28.06 2016 - Briefs for the President, FLEGT + AB endocrine

>

> Kind regards

> 10.2.e

>

> 10.2.e

>10.2.e

>

> Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

> De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

>

> This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

> The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

>

>

>

>

abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's

> This message contains information that is confidential. If you are not the intended recipient, please do not read it.

3

message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

><13c.b. Brief Endocrine disruptors.docx>

• www.EverEndocrineDisruptor.com

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Juridisch advies over EC-voorstel voor criteria van hormoonverstorende stoffen
Datum: vrijdag 24 juni 2016 15:54:45

10.2.e

Het verzoek om inzet kwam ook al binnen via de BNC-coördinatoren bij directie DEIZ. 10.2.e gaat zich in elk geval met de BNC-fase bezighouden, voor verdere stappen in het proces zien we daarna weer.

Groet
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 21 juni 2016 14:35

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e

Onderwerp: Juridisch advies over EC-voorstel voor criteria van hormoonverstorende stoffen

Beste 10.2.e

Vorige week woensdag 15-06-2016 heeft de Europese Commissie criteria bekend gemaakt aan de hand waarvan kan worden bepaald of een stof hormoonverstorende eigenschappen heeft (bijlagen). Deze criteria raken aan veel wetgevingskaders, zoals van geneesmiddelen, voedingsindustrie en cosmetica tot algemene chemische stoffenkaders, biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Deze laatste valt onder het beleidsterrein van EZ. De beleidsmatige impact van deze criteria zijn nog niet te overzien, maar de verwachting is dat de implementatie de nodige aandacht vraagt de komende jaren, zowel inhoudelijk als juridisch.

De EC heeft de criteria toegelicht op 17 juni bij de Raad Volksgezondheid en Consumentenzaken (VWS) en op 20 juni bij de Raad Milieu (IenM). Op 27 en 28 juni staat het onderwerp op de agenda van de Raad Landbouw en Visserij (EZ). De EC is dus voortvarend aan de slag. De achtergrond daarvan is dat in de Europese gewasbeschermingsmiddelenverordening en de biociden verordening is opgenomen dat de Commissie uiterlijk december 2013 criteria zou vaststellen om te bepalen of een stof hormoonverstorende eigenschappen heeft. De commissie heeft echter pas op 15 juni jl. de criteria bekend gemaakt, daartoe gedwongen door een rechterlijke uitspraak (aangespannen door Zweden, ondersteund door de Raad, EP en Frankrijk, Nederland, Finland en Denemarken).

Momenteel wordt onder coördinatie van VWS gewerkt aan een kabinetsreactie op het voorstel van de Commissie, in de vorm van een BNC-fiche, die medio juli gereed moeten zijn. Daarvoor heeft EZ advies gevraagd aan het Ctgb over de inhoud van het Commissievoorstel in relatie tot de toelatingsbeoordeling. Het voorstel van de commissie bevat ook een juridische component, voor gewasbeschermingsmiddelen stelt de commissie voor om te reguleren door een derogatie/uitzondering en een wijziging van de Verordening. Verder is de verwachting dat de komende jaren de implementatie van de criteria beleidsmatig/politiek aandacht blijven vragen.

Ik heb twee verzoeken aan WJZ:

- Graag een beoordeling van de door de Commissie voorgestelde criteria met de juridische invalshoek ten behoeve van de BNC-fiche die begin juli a.s. gereed moet zijn.
- Er in de planning rekening mee te houden dat kan blijken dat de komende jaren juridische ondersteuning nodig is.

Als er onduidelijkheden zijn dan verneem ik die graag.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

24.

Van: 10.2e
Aan: 10.2e
Onderwerp: RE: DOMUS-#16095392-v1-
Brief_van_IenM_aan_Tweede_Kamer_met_aanbieding_van_het_EC_voorstel_criteria_hormoonverstorende_sto.docx
Datum: zondag 26 juni 2016 16:09:42

Dag 10.2e,

Was inderdaad ok zo! Brief ligt bij de stas,

Groeten 10.2e

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 23 juni 2016 14:53
Aan: 10.2e
Onderwerp: RE: DOMUS-#16095392-v1-
Brief_van_IenM_aan_Tweede_Kamer_met_aanbieding_van_het_EC_voorstel_criteria_hormoonverstorende_sto.docx

Ha 10.2e,

Ik heb in overleg met IenM beleid de eerste alinea van de brief als volgt aangepast:

Bijgaand treft u aan, mede namens de staatssecretaris van Economische zaken, de criteria die de Europese Commissie heeft gepresenteerd om hormoonverstorende stoffen te identificeren. Ik heb u dit toegezegd tijdens het AO Milieuraad van 14 juni jl.

De aanpassingen staat in het doc in Domus.

Oké?

Groet
10.2e

Van: 10.2e
Verzonden: donderdag 23 juni 2016 13:59
Aan: 10.2e
Onderwerp: DOMUS-#16095392-v1-
Brief_van_IenM_aan_Tweede_Kamer_met_aanbieding_van_het_EC_voorstel_criteria_hormoonverstorende_sto.docx

Dag 10.2e,

Ik zie in de brief niet mede namens stas EZ staan... Dat moet er wel staan als er medeparaaf wordt gevraagd.

Gr, 10.2e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc:
Onderwerp: RE: Endocrine disruptors
Datum: woensdag 29 juni 2016 14:34:27

Ja akkoord. Ik weet dat 10.2.e dat ook is, want wij hebben het zelf bedacht :)

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 14:26
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Endocrine disruptors

Ha 10.2.e

VWS heeft vorige week aangegeven dat zij geen penvoerder willen zijn voor het BNC-fiche over de criteria voor de hormoonverstorende stoffen. De reden was dat het regelgeving betreft waarvoor IenM (VO biociden) en EZ (VO-gwb) verantwoordelijk zijn. Gisteren aan het eind van de dag en vannorgen is daarover discussie ontstaan. De uitkomst is toch dat VWS 10.2.e penvoerder wordt. Dat is m.i. een goede uitkomst omdat hij een prima bruggenbouwer is tussen EZ en IenM, zo heb ik vannorgen al ervaren. Bovendien is VWS op dit dossier vanaf het begin coördinerend en penvoerder. Van 10.2.e heb ik begrepen dat ze die rol goed doen.

De coördinator van de BNC-fiche vraagt of er op MT-niveau instemming is met VWS als penvoerder.

Ik stel voor om in te stemmen.

Graag je reactie.

Groet,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 13:24
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e DE BNC
Onderwerp: FW: Endocrine disruptors

Ha 10.2.e

Kan jij even nagaan of je MT al heeft ingestemd met dat VWS penvoerder gaat zijn voor het com350 voorstel tav biociden en endocrine disruptors?

Groetjes,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 12:31
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Endocrine disruptors

VWS zegt dat nu op MT niveau is afgesproken dat zij penvoerder zijn.
Weet jij of dat klopt?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

26.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Endocrine disruptors
Datum: woensdag 29 juni 2016 15:20:00

Ha 10.2.e

Ook op MT niveau vinden wij het uitstekend als VWS penvoerder wil zijn :). Vanmorgen hebben we al een goede besprekking gehad.

Groet,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 13:24
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e DE BNC
Onderwerp: FW: Endocrine disruptors

Ha 10.2.e

Kan jij even nagaan of je MT al heeft ingestemd met dat VWS penvoerder gaat zijn voor het com350 voorstel tav biociden en endocrine disruptors?

Groetjes,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 12:31
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Endocrine disruptors

VWS zegt dat nu op MT niveau is afgesproken dat zij penvoerder zijn.
Weet jij of dat klopt?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

27.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: medeparaaf stas criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: woensdag 29 juni 2016 17:16:07

Dag 10.2.e

Stas is akkoord met medeparaaf op brief aan de Kamer over criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Stas geeft daar op ook aan: graag nadere info over verschil in beoordeling I&M en EZ. Kan je in de toelichtende nota die straks komt bij het voorleggen van de BNC fiches dit meenemen? Gaat om een toelichting op de bullet boven aan p2 over de verantwoordelijkheidsverdeling. Dat daar een toelichting bij komt wie waar precies verantwoordelijk voor is en hoe dan beoordeelt wordt (gebruiken wij bv andere criteria)?

Dank!

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e [REDACTED]
Aan: 10.2.e [REDACTED]
Onderwerp: Re: Criteria hormoonverstorende stoffen; EZ, VWS en Iem zitten niet op één lijn
Datum: woensdag 29 juni 2016 19:08:58

Ok, was een signaal van 10.2.e [REDACTED]. 10.2.e wil graag in de loop van de volgende week geïnformeerd worden dat er 'e'en standpunt is.

10.2.e [REDACTED]

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 29 jun. 2016 om 16:42 heeft 10.2.e [REDACTED] <@minez.nl> het volgende geschreven:

Ha 10.2.e [REDACTED]

Via 10.2.e ontving ik een signaal van jou dat n.a.v de LVR de ministeries VWS, Iem en EZ niet op één lijn zitten voor de door de Ec voorgesteld criteria om te bepalen wat hormoon verstorende stoffen zijn. Dat is voor mij een nieuw signaal. We zijn nu een BNC-fiche aan het voorbereiden voor een kabinetstandpunt. Ik zal scherp zijn of we inderdaad op één lijn zitten.

Groet,
10.2.e [REDACTED]

29.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e - DGM "10.2.e" @minenm.nl)
Onderwerp: Medeparaaf stas EZ voor brief aan TK criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: donderdag 30 juni 2016 08:04:00

Dag 10.2.e

Stas EZ heeft medeparaaf gegeven op de aanbiedingsbrief aan de Tweede Kamer met de criteria voor de hormoonverstorende stoffen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

M 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: medeparaaf stas criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: donderdag 30 juni 2016 09:22:36

Ha 10.2.e

Dank voor je reactie. Ik heb iemn beleid geïnformeerd. Verder zal ik de gevraagde toelichting opnemen In de nota voor de stas.

Groet
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 29 jun. 2016 om 17:16 heeft 10.2.e @minez.nl het volgende geschreven:

Dag 10.2.e

Stas is akkoord met medeparaaf op brief aan de Kamer over criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Stas geeft daar op ook aan: graag nadere info over verschil in beoordeling I&M en EZ.

Kan je in de toelichtende nota die straks komt bij het voorleggen van de BNC fiches dit meenemen? Gaat om een toelichting op de bullet boven aan p2 over de verantwoordelijkheidsverdeling. Dat daar een toelichting bij komt wie waar precies verantwoordelijk voor is en hoe dan beoordeelt wordt (gebruiken wij bv andere criteria)?

Dank!

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: medeparaaf stas criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: vrijdag 1 juli 2016 13:42:00

Ha 10.2.e

Twee dingen mbt de hormoonverstorende stoffen:

- Als alles volgens plan verloopt dan is er volgende week woensdag (6-7-'16) een concept BNC-fiche gereed. De EZ coördinatoren van de BNC-fiches adviseren om a.d.h.v. die versie een nota naar de stas te sturen met en toelichting en verzoek om instemming met de dan voorliggen de lijn. Zij hebben die instemming nodig bij de finale interdepartementale afstemming op 13-07-2016. Ik las dat afgelopen woensdag de laatste tas voor het zomerreces naar de stas is gegaan. Hoe gaat de stukkenstroom naar de stas voor de onderwerpen die nog doorgaan en hoe past daar de nota in met het verzoek om instemming voor het BNC-fiche (die verwacht ik eind volgende week gereed te hebben)?
- De penvoerder van de BNC-fiche is inmiddels VWS geworden, omdat zij voor het dossier van de hormoonverstorende stoffen verantwoordelijk zijn (volksgezondheid). Op 14-09-2016 staat er een AO behandelvoorbehoud hormoon verstoorde stoffen voor stas EZ gepland. Echter biociden is verantwoordelijkheid van stas IenM, en VWS is penvoerder. Wat betekent dit voor het AO op 14-09-2016?

Graag je reactie.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 29 juni 2016 17:16
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: medeparaaf stas criteria hormoonverstorende stoffen

Dag 10.2.e

Stas is akkoord met medeparaaf op brief aan de Kamer over criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Stas geeft daar op ook aan: graag nadere info over verschil in beoordeling I&M en EZ. Kan je in de toelichtende nota die straks komt bij het voorleggen van de BNC fiches dit meenemen? Gaat om een toelichting op de bullet boven aan p2 over de verantwoordelijkheidsverdeling. Dat daar een toelichting bij komt wie waar precies verantwoordelijk voor is en hoe dan beoordeelt wordt (gebruiken wij bv andere criteria)?

Dank!

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Regaring the Draft Commission Regulation on Endocrine Disrupting Substances
Datum: vrijdag 1 juli 2016 16:48:48
Bijlagen: [image001.jpg](#) [1] [Comments on ED.pdf](#) [2]

Ter info.



10.2.e
 10.2.e
 Permanent Representation of the Netherlands to the EU
 Kortenberglaan 4 | 1040 Brussels
 T: 10.2.e
 M: 10.2.e
 E: 10.2.e @minbuza.nl
 W: <http://eu.nlvertegenwoordiging.org / www.landbouwraden.nl>

From: BRE-EZ
Sent: vrijdag 1 juli 2016 16:48
To: 10.2.e
Subject: FW: Regaring the Draft Commission Regulation on Endocrine Disrupting Substances

From: BRE
Sent: vrijdag 1 juli 2016 16:30
To: BRE-EZ; BRE-SZW; BRE-VWS
Subject: FW: Regaring the Draft Commission Regulation on Endocrine Disrupting Substances

From: 10.2.e @mattilsynet.no
Sent: vrijdag 1 juli 2016 16:04
To: 10.2.e @lmd.dep.no; 10.2.e
 10.2.e @ec.europa.eu; 10.2.e @ages.at; 10.2.e @bmw.gv.at;
 10.2.e @bmlfuw.gv.at; 10.2.e @wiv-isb.be; 10.2.e @gezondheid.belgie.be;
 10.2.e @cra.wallonie.be; 10.2.e @health.fgov.be; 10.2.e @health.belgium.be;
 10.2.e @health.belgium.be; 10.2.e @nsrz.government.bg;
 10.2.e @nsrz.government.bg; 10.2.e @bfsa.bg; 10.2.e @nsrz.government.bg;
 10.2.e @nsrz.government.bg; 10.2.e @nsrz.government.bg; 10.2.e @bfsa.bg;
 10.2.e @nsrz.government.bg; 10.2.e @btsa.bg; 10.2.e @nvms.government.bg;
 10.2.e @nvms.government.bg; 10.2.e @nsrz.government.bg;
 10.2.e @bg-permrep.eu;
 10.2.e @nvms.government.bg; 10.2.e @nsrz.government.bg;
 10.2.e @eda.admin.ch; 10.2.e @da.moa.gov.cy; 10.2.e @da.moa.gov.cy;
 10.2.e @da.moa.gov.cy; 10.2.e @da.moa.gov.cy; 10.2.e @szu.cz;
 10.2.e @ukzuz.cz; 10.2.e @ukzuz.cz; 10.2.e @bmel.buna.de; 10.2.e
 10.2.e @cvuas.bwl.de; 10.2.e @bvl.bund.de; 10.2.e @brue.auswaertiges-amt.de;
 10.2.e @bmel.buna.de; 10.2.e @bvi.bund.de; 10.2.e @mst.dk; 10.2.e @mst.dk;
 10.2.e @mst.dk; 10.2.e @um.dk; 10.2.e @agri.ee; 10.2.e @pma.agri.ee;
 10.2.e @pma.agri.ee; 10.2.e @efsa.europa.eu; 10.2.e @eftasurv.int; 10.2.e
 International; 10.2.e @magrama.es; 10.2.e @mssi.es; 10.2.e @gentcat.cat; 10.2.e @magrama.es;
 10.2.e @magrama.es; 10.2.e @magrama.es; 10.2.e @mssi.es; 10.2.e @tukes.fi;

10.2.e [@gov.si](#); **10.2e** [@mzv.sk](#); **10.2.e** [@mzv.sk](#); **10.2.e** [@reper.maec.es](#);
10.2.e [@fco.gsi.gov.uk](#); **10.2.e** [@fco.gov.uk](#)
Subject: Regaring the Draft Commission Regulation on Endocrine Disrupting Substances

Dear All

Please find attached comments from the Norwegian Food Safety Authority on the Draft Commission Regulation on ED Substances.

Best regards

Mvh **10.2.e**

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Department.

, National Registrations

Direkte telefon: **10.2.e**

Sentralbord: **10.2.e**

Mobil **10.2.e**

E-postadresse **10.2.e** [@mattilsynet.no](#)

Formelle henvendelser:

Postadresse: Mattilsynet postmottak, Postboks 383, 2381 BRUMUNDDAL

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

32a.

10.2.e

DG SANTE
Unit E3, Pesticides and Biocides
F101 04/066
B-1049 Brussels
Belgium

Your ref: SC 11-127 A.20
Our ref: 16/145295
Date: 01.07.2016
Org.no: 985 399 077

Norwegian Food Safety Authority

Mattilsynet

COMMENTS FROM THE NORWEGIAN FOOD SAFETY AUTHORITY ON THE DRAFT COMMISSION REGULATION ON ENDOCRINE DISRUPTING SUBSTANCES

Dear Sir,

The Norwegian Food Safety Authority would like to thank the Commission for moving forward with the important work on setting scientific criteria for identifying endocrine disrupting (ED) substances in plant protection products (PPPs). We would hereby like to present our general position as well as more specific comments on the draft Commission Regulation on EDs, published on June 15th 2016.

General position

The Norwegian Food Safety Authority welcomes the use of the WHO/IPCS definition from 2002 as a starting point for setting the scientific criteria for ED substances, and would like to emphasize the importance of having criteria in line with this definition.

We note that the draft criteria proposed by the Commission is not based on categories, which would have allowed for placing substances in categories depending on the strength of the evidence. Instead, the draft criteria aims at identifying only clear ED substances, and will be applicable only in cases where there is strong evidence showing that a substance causes adverse endocrine mediated effects relevant for humans, or relevant at population level for non-target organisms in the environment. Presumed, suspected and potential EDs will not be identified using these criteria, and the draft criteria provide no regulatory actions or consequences for such

substances. Because of this, the precautionary principle is not sufficiently implemented in the Commissions proposal for criteria for ED substances. In our opinion the criteria should either be based on categories, or the draft proposal from the Commission should be rephrased so that it includes not only known EDs, but also presumed, suspected and potential EDs.

In addition to the proposal for scientific criteria for ED substances, the Commission proposes several amendments in the legal text of point 3.6.5 in Annex II of Regulation (EC) 1107/2009. In our opinion the amendments suggested by the Commission implies that ED substances will be regulated less strictly, and we find this to be in contrast to the precautionary principle and the intention of the Regulation to ensure a high level of protection of both human and animal health and the environment. It is therefore the opinion of the Norwegian Food Safety Authority that the legal text under point 3.5.6 in Annex II should not be changed as proposed by the Commission.

Specific comments

At the meeting of the Standing Committee on June 22nd 2016, several specific issues related to the draft proposal on criteria were discussed. The Norwegian Food Safety Authority would hereby like to present our view on some of these issues in more detail, hoping that this may contribute to a constructive discussion on the draft criteria:

1. The strength of the evidence

It is the opinion of the Norwegian Food Safety Authority that the proposed criteria sets too high requirements for the strength of the evidence for identifying EDs. This relates especially to the following sentence in the draft criteria: «it is known to cause an adverse effect relevant for human health...» (ANNEX of the Commission Regulation, paragraph 3.6.5.2, subsection 2 (1)). Notably, the word "known" is used for identifying and classifying the most evident carcinogenic and reprotoxic substances in PPPs. Only clear EDs will be identified with the draft criteria proposed by the Commission. Presumed, suspected and potential EDs will not be identified and there will be no regulatory consequences or action for such chemicals. This also means that there will be no incitement for industry to provide further information and clarification in cases where there is some or limited evidence of ED effects.

The importance of identifying EDs at an early stage, before they cause harm in the human population or in the environment, was discussed at the meeting on June 22nd. The Commission clarified that they do not intend to wait until adverse effects is seen in human or animal populations before a substance is considered to be an ED. The Norwegian Food Safety Authority appreciates this clarification, and kindly asks the Commission to rephrase the text in the draft criteria accordingly, so that presumed, suspected and potential EDs are also covered.

2. Studies must be performed primarily according to internationally agreed study protocols

The Norwegian Food Safety Authority acknowledges that it is important for regulatory studies to be conducted according to internationally validated study protocols. However, in order to allow for the use of studies from open literature, it is also important to consider academic studies of good quality which are not performed according to such protocols. Furthermore, it is also important to take new scientific knowledge into account. For some ED effects there is only a limited number of validated studies available, this is especially

true when it comes to mode of action studies and for effects related to non-EATS modalities. It is the opinion of The Norwegian Food Safety Authority that the proposed criteria combined with the proposed changes in the legal text under point 3.5.6 in Annex II should better reflect the possibility of taking into account studies from open literature and new scientific knowledge.

3. The use of *in vitro* studies in identifying EDCs

At the meeting of the Standing Committee, the Norwegian Food Safety Authority asked the Commission to clarify whether the criteria allow for identifying a substance as ED based on *in vitro* studies alone. The Commission expressed that the main body of evidence should be based on animal studies, and made reference to the 2-generation reproduction study, which is always required for PPPs. Furthermore, the Commission confirmed that the criteria do not exclude *in vitro* tests completely - adequately validated *in vitro* methods can also be used for identifying an EDs. The Norwegian Food Safety Authority appreciates this clarification and suggests that the draft criteria are rephrased so that this is expressed more clearly. Having the possibility to identify EDs based on *in vitro* studies is important considering future developments in science, especially with regard to the above-mentioned non-EATS modalities. The Norwegian Food Safety Authority would also like to note that although the mandatory 2-generation reproduction study will allow for identification of many adverse ED effects *in vivo*, this test is not adequate for identifying all endocrine related endpoints. One example is the development of hormone related cancers resulting from exposure during sensitive stages of development.

The Norwegian Food Safety Authority would like to highlight the importance of making scientific progress in the field of endocrine disruption, especially when it comes to the identification of effects caused by non-EATS modalities, effects resulting from exposure during sensitive periods of the development, further investigation into low dose and non-monotonic dose-responses and effects such as neurological developmental behavioral changes. For the latter, the implementation of already existing validated study protocols is of importance.

4. The Commission proposal on changing the way ED substances are regulated under point 3.6.5 in Annex II of Regulation (EC) 1107/2009.

The proposal from the Commission includes several amendments in the legal text under point 3.6.5 in Annex II of the Regulation, which will change how ED substances in PPPs are regulated. Overall, to our opinion, the amendments suggested by the Commission will lead to a less strict regulation of ED substances. This will be further accentuated in combination with the draft criteria proposed by the Commission. We find this to be in contrast to the precautionary principle as well as the intention of the Regulation, which is to ensure a high level of protection of both human and animal health and the environment. It is therefore the opinion of the Norwegian Food Safety Authority that the legal text under point 3.5.6 in Annex II should not be changed as proposed by the Commission. This relates in particular, but not only, to the following:

- The change of wording from "negligible exposure" to "negligible risk". This change will mean that instead of regulating ED substances based on hazard and inherent properties, as currently stated in the Regulation, the Commission proposes to introduce risk assessments of ED substances. Taking into account the many unresolved scientific issues in the debate on EDs, and taking into account that there is currently no common understanding on how to interpret negligible risk, the

Norwegian Food Safety Authority do not agree with the changes in Annex II proposed by the Commission.

- The suggestion of introducing MRLs instead of default values for assessing residues in food will probably lead to overall higher levels of residues of ED substances in food, compared to the provisions in the Regulation as it is today.

Sincerely

10.2e

10.2.e

10.2e

Head of department

10.2e

33.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e ; 10.2.e DE BNC 10.2.e
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: maandag 4 juli 2016 11:13:34
Bijlagen: Opmerkingen DEIZ bij fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V5 2016-07-01.docx

Beste 10.2.e

Hierbij enkele opmerkingen/vragen en een tekstvoorstel bij het fiche. Bepaalde passages behoeven nog verduideling, zodat deze ook voor niet-ingevorderde Kamerleden en leken begrijpelijk zijn. Ook zou het goed zijn als er in het fiche kort wordt gereageerd op andere opvattingen zoals de brief van de NGO's en de brief van Frankrijk, Zweden en Denemarken. Als deze onweersproken blijven en NL vindt dat ze geen punt hebben, dan is het goed om dat toe te lichten. Anders kunnen de argumenten plausibel lijken, terwijl ze dat niet zijn.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

10.2.e
10.2.e
10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 8:10
Aan: 10.2.e ; 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

Bijgevoegd tref je een conceptversie van het BNC-fiche over de criteria voor hormoonverstorende stoffen. Dit concept is opgesteld door VWS, die penvoerder is voor dit BNC-fiche. Jullie ontvangen dit concept omdat ik jullie namen heb ontvangen als de interne meelezers bij EZ.

De planning voor het opstellen is van BNC-fiches is strak en de reactietijd gewoonlijk erg kort. Dat is nu niet anders. Ik ontvang graag van jullie zo snel mogelijk een reactie, maar uiterlijk vanmiddag om 16.00 uur. Die reacties zal ik samen voegen tot één EZ-reactie en naar VWS sturen. Ik wil graag vandaag de EZ-reactie naar VWS sturen, omdat ik morgenochtend er niet aan kan werken in verband met een afspraak in het ziekenhuis. Als het je niet lukt om vandaag te reageren dan hoor ik dat graag per omgaande.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

M 10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
DGAN
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

Team Plantgezondheid

Beste Collega's,

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen. Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meelezers vanuit andere ministeries). Mogelijk ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Process-

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e concentratieversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,
102e

Maandaa afwezia

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if his message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Fiche : Voorstel van de Europese Commissie ter vaststelling van criteria voor 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

Biociden

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX - setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012

Gewasbeschermingsmiddelen

COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties and amending Annex II to Regulation (EC) 1107/2009

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

15 juni 2016

c) *Nr. Commissiedocument*

mededeling van de Commissie: COM(2016) 350 final

Biociden: C(2016) 3752 projet

gewasbeschermingsmiddelen: C(2016) 3751 projet

d) *EUR-Lex*

Mededeling Europese Commissie aan Europees Parlement en Europese raad:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10442-2016-INIT/nl/pdf>

Biociden:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf

Gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

Impact assessment biociden en gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

e) Behandelingstraject Raad

Tekst overgenomen uit de mededeling COM aan EP en Raad:

Voor elk van de voorstellen geldt een verschillende besluitvormingsprocedure. Het voorstel over biociden betreft een voorstel voor een gedeelde handeling. Deze wordt vastgesteld voor de Europese Commissie conform de procedure vastgelegd in artikel 290 EU-Werkingsverdrag. Het Europees Parlement en de Raad hebben op grond van artikel 83 van de Biocidenverordening de mogelijkheid om de bevoegdheden delegatie aan de Europese Commissie in te trekken of zij kunnen binnen twee maanden bezwaar maken tegen het voorstel. Het voorstel over gewasbeschermingsmiddelen wordt vastgesteld volgens de zogeheten regelgevingsprocedure met toetsing op grond waarvan het Europees Parlement en de Raad bezwaar kunnen maken.

f) Eerstverantwoordelijk ministerie

Biocidenverordening: ministerie van I&M

Gewasbeschermingsverordening: ministerie van EZ

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe bij het goedkeuren van stoffen in deze producten moet worden

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en Verordening (EG) Nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen

omgegaan met hormoonverstorende stoffen. Deze Verordeningen schrijven voor dat de Commissie wetenschappelijke criteria vaststelt voor het identificeren van deze categorie stoffen. De Commissie heeft daartoe twee ontwerpmaatregelen opgesteld. Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldezondheidsorganisatie.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen te kunnen aanwijzen moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij de mens leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen wil de Commissie dit op basis van aannemelijkheid (biological plausibility) 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 ziet er vanaf om tevens criteria te formuleren voor potentieel hormoonverstorende stoffen, omdat zij dat geen onderdeel van z'n mandaat acht, en dit volgens de Commissie onzekerheid zou 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar. Beide verordeningen hebben echter uitzonderingsclausules opgenomen. Voor de gewasbeschermingsverordening is nu voorgesteld om één van de uitzonderingsclausules aan te passen van 'verwaarloosbaar blootstelling' naar 'verwaarloosbaar risico'. Door deze wijziging is een risicobenadering mogelijk, en kan een middel met een verwaarloosbaar risico voor hormoonverstoring toch op de markt worden toegelaten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het Nederlandse beleid ten aanzien van het voorliggende voorstel van de Commissie is verwoord in de reactie van het kabinet op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het

van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

identificeren van hormoonverstorende stoffen². De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet ondersteunt 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.
 - 1 Introductie van één extra categorie 'potentieel hormoonverstorende s o', voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie beschikbaar is. Verder onderzoek naar stoffen in deze categorie is vereist.
 - 2 Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is. De reden is, dat dit onderdeel uitmaakt van de risicobeoordeling van een stof.

b) *Beoordeling + inzet ten aar*⁴en van dit voorstel

De lijn die de Commissie volgt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling bevat drie van de vier elementen die Nederland heeft ingebracht tijdens de consultatieronde. Zo wordt de WHO/IPCS definitie gebruikt en wordt de 'weight of evidence' benadering toegepast. Er wordt geen gebruik gemaakt van 'potency cutoffs'. Het Nederlandse voorstel om een extra categorie te introduceren voor mogelijke hormoonverstorende stoffen is niet overgenomen (zie ook punt 2 'essentie van het voorstel'). Nieuw is de overstap van een gevaarbenadering naar een risicobenadering in de gewasbeschermingsverordening.

Het Kabinet kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar heeft ook nog vragen. Het kabinet wil op een aantal punten eerst meer duidelijkheid krijgen. De Nederlandse inzet in de diverse gremia zal daarop zijn gericht.

Zo in het kabinet het uitgangspunt van de voorgestelde risicobenadering in de gewasbeschermingsverordening steunen, maar is op dit moment onvoldoende duidelijk hoe de risicobeoordeling moet plaatsvinden. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin kunnen afspraken worden vastgelegd over bijvoorbeeld bij welke verdenkingen

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

Summary of Comments on Blanco

Page: 4

-
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:58:00 +02'00'
Verzoek om deze punten iets meer toe te lichten en daarbij in te gaan op de vragen in de volgende opmerkingen.
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:57:00 +02'00'
Waar staat deze afkorting voor?
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:57:00 +02'00'
Wat houdt dit in?
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:58:00 +02'00'
'Beperkt' klinkt als 'niet adequaat'. Ook dit punt verdient enige toelichting
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:58:00 +02'00'
Wat houdt dit in?
- EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 09:59:00 +02'00'
Wat heeft dit voor consequenties? Dit klinkt nogal verreggaand.

aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende is. Hoewel de Commissie in de voorliggende mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid (biological plausibility) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt niet helemaal duidelijk. Het kabinet ziet dit principe graag verder uitgewerkt in een richtsnoer om zo te voorkomen dat specifieke stoffen onterecht niet als hormoonverstorend zouden worden geïdentificeerd.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Vrij snel na het verschijnen van de criteria hebben de milieuministers van Frankrijk, Denemarken en Zweden in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

Een aantal NGO's geeft aan dat het voorstel van de Commissie een enorme hoeveelheid aan bewijs vereist om een stof als hormoonverstorend te kunnen classificeren. Als gevolg daarvan zal maar een klein aantal stoffen als zodanig worden aangemerkt.

EP?

Aan de PV in Brussel vragen (actie is al uitgezet door 102e)

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

a) *Bevoegdheid*

Ten aanzien van de voorgestelde wijziging in bijlage II van de gewasbeschermingsverordening acht EZ het discutabel of de wijziging die de Commissie voorstelt die betrekking heeft op de wijze van benadering van de regelgeving, te weten van gevaren- naar risicoanalyse, onder het door de medewetgevers verleende mandaat valt. Immers artikel 78, eerste lid, luidt: "De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze

Page: 5

EZK/LNV Author: 10.2.e Date: 4-7-2016 10:01:00 +02'00'

Ik neem aan dat wordt gedoeld op een richtsnoer van de Europese Commissie. Die kan de Commissie eenzijdig vaststellen (evt. na raadpleging van experts). Dan wekt de term 'afspraken' de verwachting op dat lidstaten zeggenschap hebben over de inhoud van het richtsnoer, terwijl dat niet het geval zal zijn. Het is beter om 'afspraken' te vervangen door: interpretaties van de Europese Commissie.

EZK/LNV Author: 10.2.e Date: 4-7-2016 10:02:00 +02'00'

Waarom vinden ze dat? Is het een terecht punt of deelt NL de twijfels niet?

verordening beogen te wijzigen....” De vraag is of de voorgestelde wijziging een **1**iet-essentieel onderdeel van de verordening betreft



b) *Subsidiariteit*

Niet van toepassing

c) *Proportionaliteit*

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van het voorstel als positief. De Verordening voor gewasbescherming en de Verordening voor biociden regelen het veilig gebruik van stoffen en middelen. De criteria om te bepalen welke stoffen **2**nverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In Gewasbeschermingsverordening zijn interim criteria vastgesteld. Met het voorliggende Commissievoorstel wordt de veilige toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden verbeterd.

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

e) *Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten.*

Het betreft EU regelgeving, waardoor een gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel brengt geen extra administratieve lasten voor de overheid.

Het voorstel voor gewasbeschermingsmiddelen heeft impact op de bedrijven in de land- en tuinbouw (MKB), omdat het middelenpakket voor het bestrijden van ziekten, plagen en onkruiden af neemt. Het voorstel voor de biociden heeft impact op de toelatingshouder van biociden, dat zijn veelal kleinere bedrijven (MKB) met minder financiële ...**(middelen / draagkracht / ..???)**. Er zijn geen uitzonderingen of speciale regelingen voorzien voor het MKB.

De onderstaande punten worden niet aan het parlement gezonden

Page: 6

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 4-7-2016 10:05:00 +02'00'

Dit is een vrij fundamenteel punt. Het verdient overweging om dit punt bij onderdeel 3.b (voordeling voorstel) alvast kort te noemen.

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 4-7-2016 10:05:00 +02'00'

Verzoek om dit nader te motiveren? Mogelijk kan WJZ hiervoor een tekstvoorstel doen.

5. Betrokken partijen

a) Eerstverantwoordelijk ministerie



Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VW

gewasbeschermingsverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (*hier is gekozen voor CA's gewasbeschermingsverordening.*)

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:



Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) Contactpersoon financiële afdeling

(*Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.*)

I&M:

EZ:

d) Contactambtenaar juridische afdeling

(*Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.*)

I&M:

EZ:

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 10:05:00 +02'00'

Hoe zit het met het punt dat de NGO's over administratieve lasten noemen? Hebben ze een punt? Zo nee, waarom niet?

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 4-7-2016 10:06:00 +02'00'

Het wordt gelet op de geldende besluitvormingsprocedures niet in een Raad behandeld, maar in een comité. Kennelijk is nog niet duidelijk in welk comité dat zal geschieden.

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting),
telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken
ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen
RIVM
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

CTGB
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: 10.2.e

e-mail: 10.2.e @minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: maandag 4 juli 2016 15:53:37

10.2.e, ik heb geen opmerkingen. Ik vond het een erg ingewikkeld verhaal.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 8:10
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e DE BNC
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

Bijgevoegd tref je een conceptversie van het BNC-fiche over de criteria voor hormoonverstorende stoffen. Dit concept is opgesteld door VWS, die penvoerder is voor dit BNC-fiche. Jullie ontvangen dit concept omdat ik jullie namen heb ontvangen als de interne meeletzers bij EZ.

De planning voor het opstellen is van BNC-fiches is strak en de reactietijd gewoonlijk erg kort. Dat is nu niet anders. Ik ontvang graag van jullie zo snel mogelijk een reactie, maar uiterlijk vanmiddag om 16.00 uur. Die reacties zal ik samen voegen tot één EZ-reactie en naar VWS sturen. Ik wil graag vandaag de EZ-reactie naar VWS sturen, omdat 10.2.e Als het je niet lukt om vandaag te reageren dan hoor ik dat graag per omgaande.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

M 10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
DGAN
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit
Team Plantgezondheid

Van: 10.2.e [@minvws.nl\]
Verzonden: vrijdag 1 juli 2016 16:01
Aan: 10.2.e 10.2.e ; 10.2.e ; 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e - DGML; 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e - DGML; 10.2.e ; 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen](mailto:@minvws.nl)

Beste Collega's,

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen. Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meeletzers vanuit andere ministeries). Mogelijk ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Proces:

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e conceptversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren.

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Maandag afwezig

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nsico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: maandag 4 juli 2016 18:22:36
Bijlagen: opmsus_fiche_wijziging_verordening_PPP_BPR_EDC_V5_2016-07-01_met_opm_EZ.doc [1]
image002.png [2]

Hallo 10.2.e en collega's,

Zie aangehecht in het document een aantal opm en suggesties in de tekst.

Groet, 10.2.e



Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 8:10
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e DE BNC
Cc:
Onderwerp: FW: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

Bijgevoegd tref je een conceptversie van het BNC-fiche over de criteria voor hormoonverstorende stoffen. Dit concept is opgesteld door VWS, die penvoerder is voor dit BNC-fiche. Jullie ontvangen dit concept omdat ik jullie namen heb ontvangen als de interne meelezers bij EZ.

De planning voor het opstellen is van BNC-fiches is strak en de reactietijd gewoonlijk erg kort. Dat is nu niet anders. Ik ontvang graag van jullie zo snel mogelijk een reactie, maar uiterlijk vanmiddag om 16.00 uur. Die reacties zal ik samen voegen tot één EZ-reactie en naar VWS sturen. Ik wil graag vandaag de EZ-reactie naar VWS sturen, omdat 10.2.e Als het je niet lukt om vandaag te reageren dan hoor ik dat graag per omgaande.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

M 10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
DGAN
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit
Team Plantgezondheid

Van: 10.2.e 10.2.e @minvws.nl]
Verzonden: vrijdag 1 juli 2016 16:01
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e - DGMI; 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen

Beste Collega's,

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meelezers vanuit andere ministeries). Mogelijk ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Proces:

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e conceptversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren.

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Maandag afwezig

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Fiche : Voorstel van de Europese Commissie ter vaststelling van criteria voor hormoonverstorende stoffen.

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

Mededeling van de Europese Commissie (EC) aan het Europese Parlement en de Raad inzake hormoonontregelaars en de ontwerphandelingen van de EC tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie daarvan in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Biociden

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX - setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012

Gewasbeschermingsmiddelen

COMMISSION REGULATION (EU) 1107/2009 of XXX setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties and amending Annex II to Regulation (EC) 1107/2009

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

15 juni 2016

c) *Nr. Commissiedocument*

mededeling van de Commissie: COM(2016) 350 final

Biociden: C(2016) 3752 projet

gewasbeschermingsmiddelen: C(2016) 3751 projet

d) *EUR-Lex*

Mededeling Europese Commissie aan Europees Parlement en Europese raad:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10442-2016-INIT/nl/pdf>

Biociden:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf

Gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

Impact assessment biociden en gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

e) Behandelingstraject Raad

Tekst overgenomen uit de mededeling COM aan EP en Raad:

Voor elk van de voorstellen geldt een verschillende besluitvormingsprocedure. Het voorstel over biociden betreft een voorstel voor een gedeelde handeling. Deze wordt vastgesteld voor de Europese Commissie conform de procedure vastgelegd in artikel 290 EU-Werkingsverdrag. Het Europees Parlement en de Raad hebben op grond van artikel 83 van de Biocidenverordening de mogelijkheid om de bevoegdheden delegatie aan de Europese Commissie in te trekken of zij kunnen binnen twee maanden bezwaar maken tegen het voorstel.

Het voorstel over gewasbeschermingsmiddelen wordt vastgesteld volgens de zogeheten regelgevingsprocedure met toetsing op grond waarvan het Europees Parlement en de Raad bezwaar kunnen maken.

f) Eerstverantwoordelijk ministerie

Biocidenverordening: ministerie van I&M

Gewasbeschermingsverordening: ministerie van EZ

2. Essentie voorstel

De (consistentie: overal met hoofdletter V of juist kleine letter) Verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe bij het

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en Verordening (EG) Nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen

goedkeuren van stoffen in deze producten moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen. Deze Verordeningen schrijven voor dat de EC wetenschappelijke criteria vaststelt voor het identificeren van deze categorie stoffen. De EC heeft daartoe twee ontwerpmaatregelen opgesteld. Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldezondheidsorganisatie.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij de mens leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen wil de EC dit op basis van aannemelijheid (biological plausibility) 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 EC ziet er vanaf om tevens criteria te formuleren voor potentieel hormoonverstorende stoffen, omdat zij dat geen onderdeel van haar mandaat acht, en dit volgens haar onzekerheid zou 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar. Beide Verordeningen hebben echter uitzonderingsclausules opgenomen. Voor de bocidenverordening is dat 'verwaarloosbaar risico'. Voor de gewasbeschermingsmiddelenverordening is nu voorgesteld om één van de uitzonderingsclausules aan te passen van 'verwaarloosbare blootstelling' naar 'verwaarloosbaar risico', zodat – zo stelt de EC – beide verordeningen dezelfde lijn kennen. Door deze wijziging is een risicobenadering in sommige gevallen mogelijk, en kan een stof met een verwaarloosbaar risico voor hormoonverstoring toch voor de markt worden goedgekeurd. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre blootstelling aan de stof is en welke drempelwaarde verwaarloosbaar is. Deze benadering wordt ook door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het Nederlandse beleid ten aanzien van het voorliggende voorstel van de EC is verwoord in de reactie van het kabinet op de publieke consultatie van de EC inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen². De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet ondersteunt de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken. Deze definitie is gebaseerd op de intrinsieke eigenschappen van stoffen.
- Het kabinet pleit voor de introductie van de 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Introductie van één extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof', voor stoffen waar te weinig maar wel adequate informatie over beschikbaar is. Verder onderzoek naar stoffen in deze categorie is vereist.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cut-offs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is. De reden is, dat dit onderdeel uitmaakt van de risicobeoordeling van een stof.

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

De lijn die de EC volgt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling bevat drie van de vier elementen die Nederland heeft ingebracht tijdens de consultatieronde. Zo wordt de WHO/IPCS definitie gebruikt en wordt de 'weight of evidence' benadering toegepast. Er wordt geen gebruik gemaakt van 'potency cut-offs'. Het Nederlandse voorstel om een extra categorie te introduceren voor mogelijke hormoonverstorende stoffen is niet overgenomen (zie ook punt 2 'essentie van het voorstel'). Nieuw is bij de uitzonderingsclausule uit te gaan van een 'risicobenadering in de gewasbeschermingsverordening door 'verwaarloosbaar risico' te gebruiken in plaats van 'verwaarloosbare blootstelling'. Dit sluit aan bij de biocidenverordening..

Het kabinet steunt het voorstel van de EC, maar heeft ook nog vragen. Het kabinet wil op een aantal punten eerst meer duidelijkheid krijgen in

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

wetenschappelijk opzicht (opm 1028: wordt dat bedoeld?). De Nederlandse inzet in de diverse gremia zal daarop zijn gericht.

Het kabinet steunt het uitgangspunt van de voorgestelde risicobenadering in de gewasbeschermingsverordening, maar het is op dit moment onvoldoende duidelijk hoe de risicobeoordeling moet plaatsvinden (opm 1028: is dit input Ctgb? En met hen afgestemd?). Het kabinet acht als vervolg een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin kan duiding van de EC worden vastgelegd over bijvoorbeeld bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst.

Omdat zo'n richtsnoer is nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende is (opm 1028: getoetst met Ctgb? Nu kennen we namelijk interim criteria voor de gwbmiddelenverordening). Hoewel de EC in de voorliggende mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid (biological plausibility) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt niet helemaal duidelijk. Het kabinet ziet dit principe graag verder verduidelijkt in een richtsnoer om zo te voorkomen dat specifieke stoffen onterecht niet als hormoonverstorend zouden worden geïdentificeerd.

Verder acht het kabinet de bevoegdheid van de Commissie  de voorgestelde wijziging in bijlage II van de gewasbeschermingsverordening onduidelijk (zie onderdeel 4a). (opm 1028: ? Wie zegt dit?)

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

EU lidstaten:

Vrij snel na het verschijnen van de criteria hebben de milieuministers van Frankrijk, Denemarken en Zweden in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

Wat zeggen landbouwministers? Wat zeggen LS in het algemeen?

Stakeholders: 

Een aantal NGO's geeft aan dat het voorstel van de EC een enorme hoeveelheid aan bewijs vereist om een stof als hormoonverstorend te kunnen

classificeren. Als gevolg daarvan zal maar een klein aantal stoffen als zodanig worden aangemerkt.

Wat zeggen industrie en sector (gebruikers van middelen)?

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e

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

a) Bevoegdheid

Ten aanzien van de voorgestelde wijziging in bijlage II van de gewasbeschermingsverordening acht EZ het onduidelijk of de wijziging die de Commissie voorstelt betrekking heeft op de wijze van benadering van de regelgeving, te weten van gevaren- naar risicoanalyse, onder het door de medewetgevers verleende mandaat valt. Immers artikel 78, eerste lid, luidt: "De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen...." De vraag is of de voorgestelde wijziging een niet-essentieel onderdeel van de verordening betreft.

b) Subsidiariteit

Niet van toepassing, omdat de goedkeuring van werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen en in biociden worden gebruikt in een Europese Verordening zijn geregeld en volledig zijn geharmoniseerd. Het betreft hier een wijziging van die Verordeningen.

c) Proportionaliteit

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van het voorstel als positief. De Verordening voor gewasbescherming en de Verordening voor biociden regelen het veilig gebruik van stoffen en middelen. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In Gewasbeschermingsverordening zijn interim criteria

vastgesteld. Met het voorliggende Commissievoorstel wordt de veilige toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden verbeterd.

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.

e) *Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten.*

Het betreft EU regelgeving, waardoor een gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel brengt geen extra administratieve lasten voor de overheid.

Het voorstel voor gewasbeschermingsmiddelen heeft impact op de bedrijven in de land- en tuinbouw (MKB), omdat het middelenpakket voor het bestrijden van ziekten, plagen en onkruiden af neemt. De beschikbaarheid van een effectief middelen- en maatregelen pakket, ook voor kleine, hoogwaardige teelten, is cruciaal om producten van goede kwaliteit en met een goed rendement te produceren, die ook geschikt zijn voor export naar andere landen. De kosten voor toelatingshouders voor het afhandelen van een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel zullen naar verwachting toenemen.

Het voorstel voor de biociden heeft impact op de toelatingshouder van biociden, dat zijn veelal kleinere bedrijven (MKB) met beperkte financiële **draagkracht**, waarvoor de kosten voor gevraagde onderzoeksgegevens te hoog zijn. 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS
gewasbeschermingsverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS
het is nog niet bekend in welke Raad het voorstel van de Commissie te zijner tijd

wordt besproken. Wel is duidelijk dat de twee verordeningen als één pakket zullen worden behandeld.

- b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie* (*Hier is gekozen voor CA's gewasbeschermingsverordening*.)

Ministerie van EZ

10.2.e

directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e** @minez.nl

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e-mail:

- c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(*Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.*)

I&M:

EZ:

- d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(*Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.*)

I&M:

EZ:

- e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting), telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken ministerie(s), dan wel IPO, VNG en/of Unie van Water-

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e**@minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc:
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: maandag 4 juli 2016 19:17:00
Bijlagen: [fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V5 2016-07-01 met opm EZ totaal.docx](#) [1]

Beste collega's

Dank voor de ontvangen reacties. Ik heb ze allen zo goed mogelijk verwerkt. Als bijlage tref je het document aan dat naar VWS gaat.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 8:10
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e DE BNC
Onderwerp: FW: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

Bijgevoegd tref je een conceptversie van het BNC-fiche over de criteria voor hormoonverstorende stoffen. Dit concept is opgesteld door VWS, die penvoerder is voor dit BNC-fiche. Jullie ontvangen dit concept omdat ik jullie namen heb ontvangen als de interne meelezers bij EZ.

De planning voor het opstellen is van BNC-fiches is strak en de reactietijd gewoonlijk erg kort. Dat is nu niet anders. Ik ontvang graag van jullie zo snel mogelijk een reactie, maar uiterlijk vanmiddag om 16.00 uur. Die reacties zal ik samen voegen tot één EZ-reactie en naar VWS sturen. Ik wil graag vandaag de EZ-reactie naar VWS sturen, omdat 10.2.e
Als het je niet lukt om vandaag te reageren dan hoor ik dat graag per omgaande.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
DGAN
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit
Team Plantgezondheid

Van: 10.2.e [@minvws.nl](#)
Verzonden: vrijdag 1 juli 2016 16:01
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e - DGMI; 10.2.e 10.2.e 10.2.e - DGMI; 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e
10.2.e
Onderwerp: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen

Beste Collega's,

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen. Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meelezers vanuit andere ministeries). Mogelijk

ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Proces:

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e conceptversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren.

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Maandag afwezig

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nsico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

36a.

Fiche : Voorstel van de EC ter vaststelling van criteria voor hormoonverstorende stoffen.

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de EC aan het Europese Parlement en de Raad inzake hormoonontregelaars en de ontwerphandelingen van de EC tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de identificatie daarvan in het kader van de EU-wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen en biociden

Biociden

COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../... of XXX - setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012

Gewasbeschermingsmiddelen

COMMISSION REGULATION (EU) .../... of XXX setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties and amending Annex II to Regulation (EC) 1107/2009

b) Datum ontvangst Commissiedocument

15 juni 2016

c) Nr. Commissiedocument

mededeling van de Commissie: COM(2016) 350 final

Biociden: C(2016) 3752 projet

gewasbeschermingsmiddelen: C(2016) 3751 projet

d) EUR-Lex

Mededeling Europese Commissie aan Europees Parlement en Europees raad:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10442-2016-INIT/nl/pdf>

Biociden:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_bpcriteria_en.pdf

Gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_pppcriteria_en.pdf

Impact assessment biociden en gewasbeschermingsmiddelen:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_en.pdf

e) *Behandelingstraject Raad*

Voor elk van de voorstellen geldt een verschillende besluitvormingsprocedure. Het voorstel over biociden betreft een voorstel voor een gedeelde handeling. Deze wordt vastgesteld voor de EC conform de procedure vastgelegd in artikel 290 EU-Werkingsverdrag. Het Europees Parlement en de Raad hebben op grond van artikel 83 van de BiocidenVerordening de mogelijkheid om de bevoegdhedsdelegatie aan de EC in te trekken of zij kunnen binnen twee maanden bezwaar maken tegen het voorstel. Het voorstel over gewasbeschermingsmiddelen wordt vastgesteld volgens de zogeheten regelgevingsprocedure met toetsing op grond waarvan het Europees Parlement en de Raad bezwaar kunnen maken.

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

BiocidenVerordening: ministerie van I&M

GewasbeschermingsVerordening: ministerie van EZ

2. Essentie voorstel

De Verordening inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe bij het goedkeuren van stoffen in deze producten moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen. Deze en schrijven voor dat de EC

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

wetenschappelijke criteria vaststelt voor het identificeren van deze categorie stoffen. De EC heeft daartoe twee ontwerpmaatregelen opgesteld. Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen te kunnen aanwijzen moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij de mens leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen wil de EC dit op basis van aannemelijkhed (biological plausibility) 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 EC ziet er vanaf om tevens criteria te formuleren voor potentieel hormoonverstorende stoffen, omdat zij dat geen onderdeel van haar mandaat acht, en dit volgens haar onzekerheid zou 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar. Beide Verordeningen hebben echter uitzonderingsclausules opgenomen. Voor de Biocidenverordening is dat 'verwaarloosbaar risico' Voor de gewasbeschermingsverordening is nu voorgesteld om één van de uitzonderingsclausules aan te passen van 'verwaarloosbare blootstelling' naar 'verwaarloosbaar risico', zodat – zo stelt de EC – beide Verordeningen dezelfde lijn kennen. Door deze wijziging is een risicobenadering in sommige gevallen mogelijk, en kan een stof met een verwaarloosbaar risico voor hormoonverstoring toch voor de markt worden goedgekeurd. De risicobenadering gaat niet uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en welke drempelwaarde verwaarloosbaar is. Deze benadering wordt ook door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het Nederlandse beleid ten aanzien van het voorliggende voorstel van de EC is verwoord in de reactie van het kabinet op de publieke consultatie van de EC inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

hormoonverstorende stoffen². De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet ondersteunt de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken. Deze definitie is gebaseerd op de intrinsieke eigenschappen van stoffen.
- Het kabinet pleit voor de introductie van 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Introductie van één extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof', voor stoffen waar te weinig maar wel adequate informatie over beschikbaar is. Verder onderzoek naar stoffen in deze categorie is vereist.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is. De reden is, dat dit onderdeel uitmaakt van de risicobeoordeling van een stof.

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

De lijn die de EC volgt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling bevat drie van de vier elementen die Nederland heeft ingebracht tijdens de consultatieronde. Zo wordt de WHO/IPCS definitie gebruikt en wordt de 'weight of evidence' benadering toegepast. Er wordt geen gebruik gemaakt van 'potency cutoffs'. Het Nederlandse voorstel om een extra categorie te introduceren voor mogelijke hormoonverstorende stoffen is niet overgenomen (zie ook punt 2 'essentie van het voorstel'). Nieuw is bij de uitzonderingclausule uit te gaan van een overstep van een risicobenadering in de XGewasbeschermingsverordening door 'verwaarloosbaar risico' te gebruiken in plaats van 'verwaarloosbare blootstelling'. Dit sluit aan bij de Biocidenverordening.

Het kabinet steunt het voorstel van de EC, maar heeft ook nog vragen. Het kabinet wil op een aantal punten eerst meer duidelijkheid krijgen. De Nederlandse inzet in de diverse gremia zal daarop zijn gericht.

Het kabinet steunt het uitgangspunt van de voorgestelde risicobenadering in de gewasbeschermingsverordening, maar is op dit moment onvoldoende duidelijk hoe de risicobeoordeling moet plaatsvinden. Het kabinet acht als vervolg een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin kunnen

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

interpretaties van de EC worden vastgelegd over bijvoorbeeld bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst.

Omdat zo'n richtsnoer is nog niet is ontwikkeld, is op dit moment in het voorstel onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende is. Hoewel de EC in de voorliggende mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid (biological plausibility) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt niet helemaal duidelijk. Het kabinet ziet dit principe graag verder verduidelijkt in een richtsnoer om zo te voorkomen dat specifieke stoffen onterecht niet als hormoonverstorend zouden worden geïdentificeerd.

Verder acht het kabinet de bevoegdheid van de EC van de voorgestelde wijziging in bijlage II van de Gewasbeschermingverordening on  (zie onderdeel 4a).

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

EU-lidstaten Vrij snel na het verschijnen van de criteria hebben de milieuministers van Frankrijk, Denemarken en Zweden in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

??

Stakeholders Een aantal NGO's geeft aan dat het voorstel van de EC een enorme hoeveelheid aan bewijs vereist om een stof als hormoonverstorend te kunnen classificeren. Als gevolg daarvan zal maar een klein aantal stoffen als zodanig worden aangemerkt.

??

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door  10.2.e  3



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

a) *Bevoegdheid*

Ten aanzien van de voorgestelde wijziging in bijlage II van de Gev¹bescheratingsverordeningacht het kabinet onduidelijk of de wijziging die de EC voorstelt betrekking heeft op de wijze van benadering van de regelgeving, te weten van gevaren- naar risicoanalyse, onder het door de medewetgevers verleende mandaat valt. Immers artikel 78, eerste lid, luidt: "De volgende maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze Verordening beogen te wijzigen...." De vraag is of de voorgestelde wijziging een niet-essentieel onderdeel van de Verordening betreft.

b) *Subsiariteit*

Niet van toepassing. Het betreft hier een wijziging van de gewasbeschermings en biociden Verordening. Het subsidiariteitsbeginsel is niet in het geding nu de goedkeuring van werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden gebruikt reeds in een Europese Verordening zijn geregeld. Het voorstel van de EC heeft betrekking op deze Verordening voor een onderdeel dat deze toelating gewijzigd.

c) *Proportionaliteit*

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van het voorstel als positief. De Verordening voor gewasbescherming en de Verordening voor biociden regelen het veilig gebruik van stoffen en middelen. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de BiocidenVerordening. In GewasbeschermingsVerordening zijn interim criteria vastgesteld. Met het voorliggende ECvoorstel wordt de veilige toepassing van gewasbeschermingsmiddelen en biociden verbeterd.

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.

e) *Gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten.*

Het betreft EU regelgeving, waardoor een gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel brengt geen extra administratieve lasten voor de overheid.

Het voorstel voor gewasbeschermingsmiddelen heeft impact op de bedrijven in de land- en tuinbouw (MKB), omdat het middelenpakket voor het bestrijden van ziekten, plagen en onkruiden af neemt. De beschikbaarheid van een effectief middelen- en maatregelen pakket, ook voor kleine, hoogwaardige teelten, is cruciaal om producten van goede kwaliteit en met een goed rendement te produceren, die ook geschikt zijn voor export naar andere landen. De kosten voor toelatingshouders voor het afhandelen van een aanvraag voor een gewasbeschermingsmiddel zullen naar verwachting toenemen.

Het voorstel voor de biociden heeft impact op de toelatingshouder van biociden, dat zijn veelal kleinere bedrijven (MKB) met beperkte financiële middelen **draagkracht**, waarvoor de kosten voor gevraagde onderzoeksgegevens te hoog zijn. 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 ministerie*

BiocidenVerordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsVerordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

het is nog niet bekend in welke Raad het voorstel van de EC te zijner tijd wordt besproken. Wel is duidelijk dat de twee Verordeningen als één pakket zullen worden behandeld.

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

gewasbeschermingsVerordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

BiocidenVerordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) Contactpersoon financiële afdeling

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) Contactambtenaar juridische afdeling

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting), telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken

ministerie(s), dan wel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e** @minvws.nl

f) Coördinator Regeldruk

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ: **10.2.e** minez.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen NU MET BIJLAGE
Datum: maandag 4 juli 2016 19:50:19

Hoi 10.2.e,

Drie puntjes (voor later in het proces).

1. Volgens mij moet je Europese Commissie en keer voluit schrijven, niet erachter (EC). Dat is nu weggevallen in titel en eerste zin.
2. Volgens mij moet je zeggen gewasbeschermingsMIDDELEN verordening (het is ook officieel: 'Regulation for Placing Plant Protection Products on the Market').
3. Over mogelijk/gewenst GD voor de beoordeling: bij de PPPs zal dat mogelijk worden opgesteld door EFSA, maar LS worden daarbij betrokken: tijdens discussies in het comité of al tijdens de totstandkoming (twee variante dus).

Groet, 10.2.e

dr 10.2.e

Ministry of Economic Affairs

DG Agriculture and Nature

The Netherlands

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 4 jul. 2016 om 19:25 heeft 10.2.e 10.2.e (@minez.nl) het volgende geschreven:

Nu met bijlage

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 19:25
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen

Beste collega's,

Bijgevoegd het BNC-fiche met de reactie van EZ op de voorzet van VWS m.b.v. <wijzigingen bijhouden>.

10.2.e: 10.2.e , vanaf 11.00 uur verwacht ik weer bereikbaar te zijn. Stuur een e-mail als ik moet bellen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e (@minvws.nl)
Verzonden: vrijdag 1 juli 2016 16:01
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende

stoffen

Beste Collega's,

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meebezitters vanuit andere ministeries). Mogelijk ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Proces:

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e conceptversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren.

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

<fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V5 2016-07-01 met opm EZ totaal.docx>

38.

Van: DE BNC
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e BNC
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: dinsdag 5 juli 2016 15:31:46

Beste collega's,

In de CoCo gaf VWS aan de behandeling van deze mededeling uit te willen stellen. De reden is dat er geen ministerraad meer volgt voor het reces waarin het fiche besproken kan worden. Ik verwacht morgen meer te kunnen laten weten over de planning van dit fiche.

Vriendelijke groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 19:18
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e DE BNC
Cc:
Onderwerp: RE: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen

Beste collega's

Dank voor de ontvangen reacties. Ik heb ze allen zo goed mogelijk verwerkt. Als bijlage tref je het document aan dat naar VWS gaat.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 4 juli 2016 8:10
Aan: 10.2.e 10.2.e); 10.2.e
10.2.e 10.2.e DE BNC
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Fw: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen
Urgentie: Hoog

Beste collega's,

Bijgevoegd tref je een conceptversie van het BNC-fiche over de criteria voor hormoonverstorende stoffen. Dit concept is opgesteld door VWS, die penvoerder is voor dit BNC-fiche. Jullie ontvangen dit concept omdat ik jullie namen heb ontvangen als de interne meelezers bij EZ.

De planning voor het opstellen is van BNC-fiches is strak en de reactietijd gewoonlijk erg kort. Dat is nu niet anders. Ik ontvang graag van jullie zo snel mogelijk een reactie, maar uiterlijk vanmiddag om 16.00 uur. Die reacties zal ik samen voegen tot één EZ-reactie en naar VWS sturen. Ik wil graag vandaag de EZ-reactie naar VWS sturen, omdat ik morgenochtend er niet aan kan werken in verband met een afspraak in het ziekenhuis. Als het je niet lukt om vandaag te reageren dan hoor ik dat graag per omgaande.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
DGAN
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit
Team Plantgezondheid

Van: 10.2.e 10.2.e @minvws.nl
Verzonden: vrijdag 1 juli 2016 16:01
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e ; 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e);
10.2.e - DGM!; 10.2.e , 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e - DGM!; 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
(10.2.e
Onderwerp: concept BNC-fiche commissievoorstel criteria hormoonverstorende stoffen

Beste Collega's.

Hierbij de conceptversie van het BNC-fiche criteria voor hormoonverstorende stoffen.

Ik stuur dit nu naar jullie als groep, zoals we donderdag bijeen zijn geweest. Ik stuur het fiche naar meerdere groepen (bijvoorbeeld de officiële meelezers vanuit andere ministeries). Mogelijk ontvang je het twee keer.

Verzoek aan I&M en EZ: willen jullie de administratie van onderdeel 5 bijwerken?

Proces:

Maandag / uiterlijk dinsdagochtend reacties. Vriendelijk verzoek om per organisatie alle feedback in één reactie te geven.

Dinsdag verwerken reacties. In de loop van dinsdag verzend ik een 2^e conceptversie.

Dan uiterlijk woensdag 10:30 reageren.

Woensdag 10:30 verwerken reacties, 12:00 uur gaat het stuk de lijn in bij EZ, I&M en VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nsico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if his message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: 10.2.e
Aan: DE BNC 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc:
Onderwerp: Fwd: BNC-fiche "criteria hormoonverstorende stoffen" versie 2
Datum: woensdag 6 juli 2016 17:35:49
Bijlagen: [fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06.doc](#) [1]
[ATT0001.htm](#) [2]
[vergelijking versie 5 met versie 8.doc](#) [3]
[ATT0002.htm](#) [4]

Beste mensen,

Bijgevoegd de nieuwe versie van het BNC-fiche ' criteria hormoonverstorende stoffen' dat ik van VWS ontving. Ik stel het prijs als jullie morgen 07-07-2016 uiterlijk 12.30 uur een reactie kunnen geven, daarna verwerk ik het geheel aan reacties en stuur het morgen in de loop van de middag naar VWS.

VWS meldt dat de planning is veranderd, zie onderstaand bericht.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e 10.2.e [minvws.nl](#)>
Datum: 6 juli 2016 13:08:01 CEST
Aan: 10.2.e 10.2.e [@rivm.nl](#), 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e [@rivm.nl](#), 10.2.e 10.2.e 10.2.e [@rivm.nl](#), 10.2.e
10.2.e)" 10.2.e [@nvwa.nl](#), 10.2.e
10.2.e [@ctgb.nl](#), 10.2.e - DGMI"
10.2.e [@minienm.nl](#), 10.2.e 10.2.e [@MINSZW.NL](#),
10.2.e 10.2.e [@minez.nl](#), 10.2.e
10.2.e 10.2.e [@minvws.nl](#), 10.2.e
10.2.e [@minvws.nl](#), 10.2.e - DGMI"
10.2.e [@minienm.nl](#), 10.2.e
10.2.e [@rivm.nl](#), 10.2.e
10.2.e [@minez.nl](#)
Onderwerp: BNC-fiche versie 2

Beste collega's,

Om te beginnen een mededeling:

Er is besloten om het BNC-fiche **NIET** voor het reces in de ministerraad te behandelen. De reden is dat dit fiche geen hoge prioriteit heeft in vergelijking met andere stukken die de betrokken bewindspersonen moeten tekenen.
Desondanks loopt het proces gewoon door, maar hebben we iets meer tijd.

Uiterlijk dinsdag 12 juli wil ik het fiche de lijn in doen. Dan gaat het met de eerstvolgende tas mee een zien we wel weer wanneer het terugkomt van de bewindspersonen.

Hierbij de nieuwe versie van het BNC-fiche (versie 8). Tevens een vergelijking bijgevoegd tussen de vorige versie (versie 5) en de nieuwe versie (versie 8).
Vriendelijk verzoek om uiterlijk donderdag te reageren op versie 8, zodat ik er vrijdag weer mee aan de slag kan.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nsico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

39a.

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) *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS). Deze definitie is algemeen aanvaard door bijvoorbeeld wetenschappers en niet gouvernementele organisaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij het intacte organisme leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen, stelt de Commissie in deze 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar (de zogenaamde gevraarsbenadering). In beide verordeningen zijn echter uitzonderingsclausules opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

'blootstelling'. De Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Deze risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen in de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging opliep, heeft Nederland zich aangesloten bij de rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie in deze zaak, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

hormoonverstorende stoffen².

- de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- de introductie van 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dit dient alleen op basis van de intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof te gebeuren. De commissie ziet in dit voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'. Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaarsbenadering gevuld. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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, risicomagementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe beoordeeld moet worden of een stof hormoonverstorend is plaatsvindt en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

(*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt onvoldoende uitgewerkt.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

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

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e

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

a) *Bervoegdheid*

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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzwaard, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting), telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen
RIVM
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

CTGB
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e**@minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gereven - ~~persoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)~~

I&M

EZ

39b.

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) *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS). Deze definitie is algemeen aanvaard door bijvoorbeeld wetenschappers en niet gouvernementele organisaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij het intacte organisme leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen, stelt de Commissie in deze 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar (de zogenaamde gevraarsbenadering). In beide verordeningen zijn echter uitzonderingsclausules opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

'blootstelling'. De Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Deze risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen in de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging opliep, heeft Nederland zich aangesloten bij de rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie in deze zaak, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

hormoonverstorende stoffen².

- de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- de introductie van 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dit dient alleen op basis van de intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof te gebeuren. De commissie ziet in dit voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'. Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaarsbenadering gevuld. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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, risicomagementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe beoordeeld moet worden of een stof hormoonverstorend is plaatsvindt en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

(*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt onvoldoende uitgewerkt.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

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

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van geldruk 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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzwaard, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting),
telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken
ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen
RIVM
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

CTGB
contactpersoon
directie (geen afkorting),
telefoonnummer
e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e**@minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gereven - ~~verdeel-~~persoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e DE BNC; 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: BNC-fiche "criteria hormoonverstorende stoffen" versie 2
Datum: donderdag 7 juli 2016 11:13:04
Bijlagen: [Opmerkingen bij fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06.doc](#); [1]

Beste 10.2.e,

In reactie: het fiche is wat mij betreft nog steeds op een aantal belangrijke punten onduidelijk en onvolledig. Het gaat om de volgende punten (deels een herhaling van eerder gemaakte opmerkingen):

- Allereerst ontbreekt op een aantal punten een Nederlands standpunt of een Nederlandse reactie. Het fiche zou duidelijk antwoord moeten geven op de vraag welke gevolgen de nieuwe regels voor het middelenpakket hebben. Wat betekent het dat de Commissie 'verwaarloosbaar risico' ook bij gewasbeschermingsmiddelen als uitzonderingsclausule wil hanteren? Nu staat hier pas in de passage over administratieve lasten een korte passage over. Dat zou veel prominenter bij het NL standpunt naar voren moeten komen. Wat vindt NL van het feit dat het middelenpakket afneemt en dat dit problematisch kan zijn voor het MKB?
- Ik mis nog een reactie van Nederland op de brief van Frankrijk, Denemarken of Zweden. Hebben zij een punt of niet? Ook mis ik een reactie op het standpunt van enkele NGO's. Als we hier niet op reageren, kunnen deze standpunten een eigen leven gaan leiden.
- Er wordt een aantal termen gebruikt die toelichting behoeven. Wat houdt een 'weight of evidence'-benadering in? Wat zijn 'potency cutoffs'? Zonder toelichting is de tekst onbegrijpelijk en kan het Nederlandse standpunt niet worden beoordeeld.
- Het standpunt over de wenselijkheid van een richtsnoer met uitvoeringsregels behoeft ook verduidelijking. Wie stelt dit richtsnoer vast? Wat is de status van dit richtsnoer? Hoe verloopt de vaststelling? Voor de Kamer zal interessant zijn of lidstaten hierop nog enige invloed kunnen uitoefenen of niet? Waarop zou het richtsnoer gebaseerd worden?
- Verder behoeft de zin over de gekozen rechtsgrondslag op blz. 5 onderaan nadere toelichting. Constateren dat er discussie mogelijk is, is mooi maar is geen duidelijk standpunt. Wat vindt het kabinet?
- Zie in bijgevoegd document nog enkele opmerkingen.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
 Ministerie van Economische Zaken
 Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
 Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
 Secretariaat | 070-3797708

10.2.e
 10.2.e
 10.2.e
 10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 6 juli 2016 17:36
Aan: DE BNC; 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Fwd: BNC-fiche 'criteria hormoonverstorende stoffen' versie 2

Beste mensen,

Bijgevoegd de nieuwe versie van het BNC-fiche ' criteria hormoonverstorende stoffen' dat ik van VWS ontving. Ik stel het het prijs als jullie morgen 07-07-2016 uiterlijk 12.30 uur een reactie kunnen geven, daarna verwerk ik het geheel aan reacties en stuur het morgen in de loop van de middag naar VWS.

VWS meldt dat de planning is veranderd, zie onderstaand bericht.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: **10.2.e** [@minvws.nl](#)
Datum: 6 juli 2016 13:08:01 CEST
Aan: **10.2.e** [@rivm.nl](#), **10.2.e** [@rivm.nl](#), **10.2.e** [@rivm.nl](#), **10.2.e** [@ctgb.nl](#),
10.2.e [@nvwa.nl](#), **10.2.e** [@ctgb.nl](#),
10.2.e DGMI" **10.2.e** [@minienm.nl](#), **10.2.e** [@minez.nl](#),
10.2.e [@MINSZW.NL](#), **10.2.e** [@minez.nl](#), **10.2.e** [@minez.nl](#),
10.2.e [@minvws.nl](#), **10.2.e** [@minvws.nl](#),
10.2.e [@minvws.nl](#), **10.2.e** DGMI"
10.2.e [@minienm.nl](#), **10.2.e** "
10.2.e [@rivm.nl](#), **10.2.e** "
10.2.e [@minez.nl](#)

Onderwerp: BNC-fiche versie 2

Beste collega's,

Om te beginnen een mededeling:

Er is besloten om het BNC-fiche **NIET** voor het reces in de ministerraad te behandelen. De reden is dat dit fiche geen hoge prioriteit heeft in vergelijking met andere stukken die de betrokken bewindspersonen moeten tekenen.

Desondanks loopt het proces gewoon door, maar hebben we iets meer tijd. Uiterlijk dinsdag 12 juli wil ik het fiche de lijn in doen. Dan gaat het met de eerstvolgende tas mee een zien we wel weer wanneer het terugkomt van de bewindspersonen.

Hierbij de nieuwe versie van het BNC-fiche (versie 8). Tevens een vergelijking bijgevoegd tussen de vorige versie (versie 5) en de nieuwe versie (versie 8). Vriendelijk verzoek om uiterlijk donderdag te reageren op versie 8, zodat ik er vrijdag weer mee aan de slag kan.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.
De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

40a.

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) *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPC¹). Deze definitie is algemeen aanvaard door bijvoorbeeld wetenschappers en niet gouvernementele org²isaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij het intacte organisme leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen, stelt de Commissie in deze 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van ³siek gevaar (de zogenaamde gevraarsbenadering). In beide verordeningen zijn ⁴ter uitzonderingsclausules opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

Summary of Comments on Blanco

Page: 2

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 09:01:00 +02'00'
Wat houdt deze afkorting in?

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'
En wat vinden de lidstaten hiervan? Zij zijn immers lid van de WHO.

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'
Wat houdt dit in?

blootstelling'. De  Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Deze risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen op grond van de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging opliep, heeft Nederland zich aangesloten bij de rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie dat stelde dat de Europese Commissie in gebreke is gebleven, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

 Drie  elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

Page: 3

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'

Wat zijn hiervan de gevolgen?

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:06:00 +02'00'

En de andere elementen?

hormoonverstorende stoffen².

- de toepassing van de WHO/IPCS-definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- de introductie van 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dit dient alleen op basis van de intrinsieke gevaaarseigenschappen van de stof te gebeuren. De Europese Commissie ziet in dit voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'.

Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaaarsbenadering gevolgd. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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 gevaaarseigenschappen als hormoonverstorend is aangemerkt, risicomangementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe beoordeeld moet worden of een stof hormoonverstorend is en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

(*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt  voldoende uitgewerkt.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

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

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e

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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

Page: 5

EZK/LNV

Author: 10.2.e

Date: 7-7-2016 10:07:00 +02'00'

In welk opzicht?

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzwaard, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting),
telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken
ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon:**10.2.e**

e-mail:**10.2.e** @minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: BNC-fiche "criteria hormoonverstorende stoffen" versie 2
Datum: donderdag 7 juli 2016 13:57:30
Bijlagen: [Opmerkingen bij fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06.docx](#) [1]

Hi 10.2.e volgens mij heeft 10.2.e wel een punt met zijn opmerkingen...

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag / juli 2016 11:13
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e); DE BNC; 10.2.e); 10.2.e); 10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: BNC-fiche criteria normoonthorende stoffen versie 2

Beste 10.2.e

In reactie: het fiche is wat mij betreft nog steeds op een aantal belangrijke punten onduidelijk en onvolledig. Het gaat om de volgende punten (deels een herhaling van eerder gemaakte opmerkingen):

- Allereerst ontbreekt op een aantal punten een Nederlands standpunt of een Nederlandse reactie. Het fiche zou duidelijk antwoord moeten geven op de vraag welke gevallen de nieuwe regels voor het middelenpakket hebben. Wat betekent het dat de Commissie 'verwaarloosbaar risico' ook bij gewasbeschermingsmiddelen als uitzonderingsclausule wil hanteren? Nu staat hier pas in de passage over administratieve lasten een korte passage over. Dat zou veel prominenter bij het NL standpunt naar voren moeten komen. Wat vindt NL van het feit dat het middelenpakket afneemt en dat dit problematisch kan zijn voor het MKB?
- Ik mis nog een reactie van Nederland op de brief van Frankrijk, Denemarken of Zweden. Hebben zij een punt of niet? Ook mis ik een reactie op het standpunt van enkele NGO's. Als we hier niet op reageren, kunnen deze standpunten een eigen leven gaan leiden.
- Er wordt een aantal termen gebruikt die toelichting behoeven. Wat houdt een 'weight of evidence'-benadering in? Wat zijn 'potency cutoffs'? Zonder toelichting is de tekst onbegrijpelijk en kan het Nederlandse standpunt niet worden beoordeeld.
- Het standpunt over de wenselijkheid van een richtsnoer met uitvoeringsregels behoeft ook verduidelijking. Wie stelt dit richtsnoer vast? Wat is de status van dit richtsnoer? Hoe verloopt de vaststelling? Voor de Kamer zal interessant zijn of lidstaten hierop nog enige invloed kunnen uitoefenen of niet? Waarop zou het richtsnoer gebaseerd worden?
- Verder behoeft de zin over de gekozen rechtsgrondslag op blz. 5 onderaan nadere toelichting. Constateren dat er discussie mogelijk is, is mooi maar is geen duidelijk standpunt. Wat vindt het kabinet?
- Zie in bijgevoegd document nog enkele opmerkingen.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

T 10.2.e
F 10.2.e
M 10.2.e
10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e)
Verzonden: woensdag 6 juli 2016 17:36
Aan: DE BNC; 10.2.e 10.2.e 10.2.e
10.2.e 10.2.e 10.2.e
cc: 10.2.e
Onderwerp: FWA: BNC-fiche 'criteria hormoonverstorende stoffen' versie 2

Beste mensen,

Bijgevoegd de nieuwe versie van het BNC-fiche ' criteria hormoonverstorende stoffen' dat ik van VWS ontving. Ik stel het het prijs als jullie morgen 07-07-2016 uiterlijk 12.30 uur een reactie kunnen geven, daarna verwerk ik het geheel aan reacties en stuur het morgen in de loop van de middag naar VWS.

VWS meldt dat de planning is veranderd, zie onderstaand bericht.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: 6 juli 2016 13:08:01 CEST
Aan: 10.2.e @rivm.nl>, 10.2.e
10.2.e @rivm.nl>, 10.2.e @rivm.nl>, 10.2.e
10.2.e @nwwa.nl>, 10.2.e @ctgb.nl>
10.2.e - DGMI' 10.2.e @minienm.nl>, 10.2.e
10.2.e @MINSZW.NL>, 10.2.e @minez.nl>,
10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e
10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e - DGMI"
10.2.e @minienm.nl>, 10.2.e
10.2.e @rivm.nl>, 10.2.e
10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: BNC-fiche versie 2

Beste collega's,

Om te beginnen een mededeling:

Er is besloten om het BNC-fiche **NIET** voor het reces in de ministerraad te behandelen. De reden is dat dit fiche geen hoge prioriteit heeft in vergelijking met andere stukken die de betrokken bewindspersonen moeten tekenen.

Desondanks loopt het proces gewoon door, maar hebben we iets meer tijd.

Uiterlijk dinsdag 12 juli wil ik het fiche de lijn in doen. Dan gaat het met de

eerstvolgende tas mee een zien we wel weer wanneer het terugkomt van de bewindspersonen.

Hierbij de nieuwe versie van het BNC-fiche (versie 8). Tevens een vergelijking bijgevoegd tussen de vorige versie (versie 5) en de nieuwe versie (versie 8).
Vriendelijk verzoek om uiterlijk donderdag te reageren op versie 8, zodat ik er vrijdag weer mee aan de slag kan.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

41a.

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) Behandelingstraject Raad

Milieuraad

f) Eerstverantwoordelijk ministerie

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPC¹). Deze definitie is algemeen aanvaard door bijvoorbeeld wetenschappers en niet gouvernementele org²isaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij het intacte organisme leidt. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen, stelt de Commissie in deze 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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van ³siek gevaar (de zogenaamde gevraarsbenadering). In beide verordeningen zijn ⁴ter uitzonderingsclausules opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

Summary of Comments on Blanco

Page: 2

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 09:01:00 +02'00'
Wat houdt deze afkorting in?

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'
En wat vinden de lidstaten hiervan? Zij zijn immers lid van de WHO.

EZK/LNV Author: **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'
Wat houdt dit in?

blootstelling'. De  Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Deze risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen op grond van de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging opliep, heeft Nederland zich aangesloten bij de rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie dat stelde dat de Europese Commissie in gebreke is gebleven, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

 Drie  elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van

Page: 3

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:05:00 +02'00'
Wat zijn hiervan de gevolgen?

EZK/LNV Author **10.2.e** Date: 7-7-2016 10:06:00 +02'00'
En de andere elementen?

hormoonverstorende stoffen².

- de toepassing van de WHO/IPCS-definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- de introductie van 'weight of evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om een hormoonverstorende werking aan te tonen.
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dit dient alleen op basis van de intrinsieke gevaaarseigenschappen van de stof te gebeuren. De Europese Commissie ziet in dit voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'.

Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaaarsbenadering gevolgd. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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 gevaaarseigenschappen als hormoonverstorend is aangemerkt, risicomangementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe beoordeeld moet worden of een stof hormoonverstorend is en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

(*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt  voldoende uitgewerkt.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

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

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e)

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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

Page: 5

EZK/LNV

Author: 10.2.e

Date: 7-7-2016 10:07:00 +02'00'

In welk opzicht?

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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. De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening. In de Gewasbeschermingsmiddelenverordening zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzwaard, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ...(Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting),
telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken
ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e** @minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: DE BNC 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Re: EZ standpunt BNC-fiche "criteria hormoonverstorende stoffen"
Datum: donderdag 7 juli 2016 15:42:43

Ha collega's,

Het is prima plan om even rond de tafel te gaan. Ik heb behoefte om te delen wat in onze ogen de kern van de reactie zou kunnen zijn en om te horen van jullie hoe de kern het best in het BNC-fiche is te passen.

Het schikt mij maandag a.s. ergens tussen 08.00 en 16.00 uur.

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 7 jul. 2016 om 14:05 heeft DE BNC <DEBNC@minez.nl> het volgende geschreven:

Beste 10.2.e

Ik probeerde je net ook al even te bellen, maar per mail gaat net zo makkelijk. Omdat er in het fiche 'criteria hormoonverstorende stoffen' enkele gevoeligheden zitten lijkt het me (als BNC-coördinator) goed om met de EZ experts nog even kort om tafel te zitten. We kunnen dan even met elkaar afstemmen dat we dezelfde lijn hebben en bespreken in hoeverre we tevreden zijn met de manier waarop onze lijn in het fiche is verwoord. Ik kan bijvoorbeeld op maandag een moment inplannen. Heb jij nog namen van andere experts die hierbij zouden moeten aanschuiven? Omdat ik begreep dat er vandaag ook al een reactie naar VWS gaat; zou je daarin wat ruimte willen scheppen voor onszelf? Een regel met dat we misschien nog met aanvullingen komen zou moeten voldoen.

Vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

M 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e [REDACTED]
Aan: 10.2.e [REDACTED]
Cc: 10.2.e [REDACTED] 10.2.e [REDACTED]
Onderwerp: fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06 _RIVM
Datum: vrijdag 8 juli 2016 08:26:54
Bijlagen: [fiche_wijziging_verordening_PPP_BPR_EDC_V8_2016-07-06_RIVM.doc](#) [1]
[ATT00001.txt](#) [2]

Hoi 10.2.e
Collega's

Ik heb even de laatste conceptversie gepakt, met de opmerkingen van 10.2e (RIVM) en daarop aangevuld.
De afgelopen twee dagen is het document een stuk helderder geworden in mijn ogen: er is volgenmij hard door jullie allen gewerkt.

In de tekst dus -met wijzigingen aan - nog een aantal kleinere suggesties. Ik had al eerder in mijn eerste commentaar de gegevens onder 5b aangevuld. Die kunnen worden ingevuld in de tekst (geel gemaakte passages).
Andere kleine redactionele opm is dat Europese Commissie of telkens wordt uitgeschreven of na de eerste keer tussen haakjes (EC) wordt genoemd en dat voortaan wordt gebruikt in de tekst. Nu is het inconsistent in de tekst.

Groet en tot zo op kantoor.
10.2.e

43a.

 **Fic1:** : 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) *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

Summary of Comments on 44a.pdf

Page: 1

RIVM

Author: 10.2.e

Date: 7-7-2016 20:48:00 +02'00'

Met groene highlight staat aangegeven van welke punten wij denken dat ze niet helemaal juist zijn zoals ze er nu instaan.

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS). Deze definitie is algemeen aanvaard door bijvoorbeeld wetenschappers en niet gouvernementele organisaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem 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 hiertussen, stelt de Commissie in deze mededeling voor om dit op basis van aannemelijkheden (*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

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

biociden worden werkzame stoffen die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsiek gevaar (de zogenaamde gevaaarsbenadering). In beide verordeningen zijn echter uitzonderingsclausules opgenomen. In de biocidenverordening heeft één van de uitzonderingsclausules betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbaar risico'. In de gewasbeschermingsmiddelenverordening heeft één uitzonderingsclausule betrekking op stoffen met een 'verwaarloosbare blootstelling'. De Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. Deze risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA (European Food & Safety Authority) onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen in de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging opliep, heeft Nederland zich aangesloten bij de rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie in deze zaak, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de (opm sus: schrijf Europese Commissie of steeds helemaal uit of alternatief: de eerste

keer uitschrijven en tussen haakjes EC en gebruik voortaan dan EC) Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen².

- de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- ~~die [1] productie van biological plausibility omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om causaal verband van een hormoonverstorende werking aan te tonen.~~
- Het kabinet is geen voorstander van het gebruik van 'potency cutoffs' bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dit dient alleen op basis van de intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof te gebeuren. De commissie ziet in dit voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'.
- Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte, maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevairsbenadering gevuld. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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, risicomagementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

² Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

Het gaat hier om biological plausibility en niet om WoE.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe de beoordeling of een stof hormoonverstorend is plaats moet vinden en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Europese Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk. Daarin moet worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid (*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt onvoldoende uitgewerkt. Het is daarbij van belang om de informatie vereisten bij te stellen zodat voldoende informatie wordt gegenereerd om een mogelijke *biologische plausibiliteit* vast te stellen

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu.

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

Industrie? (we noemen ook de NGO's), Er is een statement van Nefyto en van ECPA)

EP?

Aan de PV in Brussel vragen(actie is al uitgezet door 10.2.e

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van gelddruk 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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

b) Subsidiariteit

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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.

De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen

[redactie] en ontbreken in de Biocidenverordening en de [redactie] Gewasbeschermingsmiddelenverordening. In beide verordeningen zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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

Het stuk over de interim criteria gaat om beide verordeningen. Als je de zin zo aanpast staat het er goed.

Eventuele budgettaire gevolgen voor Nederland worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzuimd, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

10.2.e deze gegevens heb ik in mijn eerdere commentaar (zie mail) al

ingevoerd/aangegeven directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting), telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken ministerie(s), dan wel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: 10.2.e

e-mail: 10.2.e @minvws.nl

f) Coördinator Regeldruk

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

44.

Van: 10.2.e
Aan: DE BNC; 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Ter info: Uitstel BNC-fiche betreffende de mededeling Hormoonverstorende Stoffen
Datum: maandag 11 juli 2016 09:29:00
Bijlagen: IZ-153241.doc[1]

Beste collega's,

Bijgevoegd tkn de brief van minister VWS aan de TK over uitstel BNC-fiche hoormoonverstorende stoffen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl]
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 16:26
Aan: 10.2.e - DGMI; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: FW: Ter info: Uitstel BNC-fiche betreffende de mededeling Hormoonverstorende Stoffen

Beste collega's,

Ter info.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 16:04
Aan: Groep VGP-Produktveiligheid
CC: 10.2.e
Onderwerp: Ter info: Uitstel BNC-fiche betreffende de mededeling Hormoonverstorende Stoffen

Ter info. De uitstelbrief is verstuurd.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 16:03
Onderwerp: IZ: Uitstel BNC-fiche betreffende de mededeling Hormoonverstorende Stoffen

Brief aan de Voorzitter van de TK,

Onderwerp: Uitstel BNC-fiche betreffende de mededeling Hormoonverstorende Stoffen,
Verzonden d.d. 8 juli 2016.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: maandag 11 juli 2016 15:15:04
Bijlagen: NL_response_EU COM voorstel_10enM_V02.docx[1]
ATT00001.htm[2]

10.2.e

Volgens mij moeten we nu nog weer heel kritisch kijken naar de tekst (in het 'middenstuk'). Kun jij daar alvast mee beginnen, wellicht ook samen met 10.2e? Dan kunnen we kijken als ik er weer ben. Op deze wijze, zoals nu geformuleerd en de punten die zijn genoemd, vind ik het niet acceptabel en ga ik het ook niet als NL commentaar versturen aan de COM (van nota bene mijn comité).

Groet, 10.2.e

10.2.e

Ministry of Economic Affairs
DG Agriculture and Nature
The Netherlands
Verstuurd vanaf mijn iPad

Begin doorgestuurd bericht:

Van: 10.2.e - DGMI"
10.2.e @minienm.nl>
Datum: 11 juli 2016 13:59:32 CEST
Aan: 10.2.e @minez.nl>, 10.2.e
10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e - DGMI"
10.2.e @minienm.nl>, 10.2.e - DGMI"
10.2.e @minienm.nl>
Kopie: 10.2.e - DGMI" 10.2.e @minienm.nl>, 10.2.e
10.2.e @minez.nl>
Onderwerp: Antw.: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen

Beste allemaal,
10.2.e en 10.2.e hebben vrijdagmiddag de hoofdlijn besproken van het eerdere versie van het document en hun akkoord erop gegeven. Dit traject liep parallel met het schriftelijk commentaar. En de twee hebben elkaar natuurlijk gekruist.

Wij kunnen ons niet vinden als het gehele middenstuk wordt geschrapt. Wij vinden dat dit een kader schept aan onze vragen. We hebben het wel neutraler nu geformuleerd.

Dus hier ons nieuwe voorstel.

10.2e zit nu op de SCopaff. Het leek ons gepast als 10.2e de onze input opstuurt naar Brussel namens NL, uiteraard na akkoord van alle partijen.

groeten, 10.2.e

Ministerie van Infrastructuur en Milieu | Directie Veiligheid en Risico's
Plesmanweg 1-6
Postbus 20901 | 2500 EX | Den Haag

M 10.2.e
10.2.e @minienm.nl

Van: 10.2.e [@minez.nl\]
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 15:02
Aan: 10.2.e 10.2.e - DGMI; 10.2.e
10.2.e DGMI; 10.2.e 10.2.e - DGMI
CC: 10.2.e 10.2.e - DGMI; 10.2.e , 10.2.e
Onderwerp: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen](mailto:@minez.nl)

Beste mensen,

Zoals afgesproken ontvangen jullie hierbij de opmerkingen van EZ op het document met de Nederlandse reactie voor de EC over de criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben. Met dank aan 10.2.e en 10.2.e voor de voorzet.

Als EZ zijn we van mening dat er nu geen positie in de permanente comités (SCoPAFF-PPP en CA biociden) moet worden ingenomen, omdat we nog geen NL standpunt en BNC-fiche hebben. Daarnaast heeft de Tweede Kamer ook een AO afgesproken op 14-09-2016 met 'behandel voorbehoud' voor het END-voorstel van de EC. Deze zienswijze wordt gedeeld door de IDEA (=afstemmingsoverleg tbv SCoPAFF PPP)-leden van VWS (10.2.e), IenM (10.2.e) en SZW 10.2.e). Overleg van 8 juli. Daarom is het voorstel ingekort en teruggebracht tot de NL-positie nav 'public consultation' en een aantal vragen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

M 10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

45a.

The Netherlands – Preliminary response to Commission Communication on endocrine disruptors and draft Commission Regulations setting out scientific criteria for their determination in the context of the EU legislation on plant protecting products and biocidal products.

The position of the Netherlands towards these criteria has been laid down in its response to the Public consultation of December 2014.

The Communication addresses many important issues brought forward in the Dutch response to the public consultation. The Netherlands has not yet established a final position on the proposals. Some questions remain with regard to the operational as well as the legal context.

The following elements are in line with the Dutch response to the public consultation.

- Adoption of the WHO/IPC definition of endocrine disruptor.
- No inclusion of a cut-off criterion according to the potency of a substance.
- Identification of endocrine disruption substances based on biological plausibility using a 'weight of evidence' approach rather than proven causality.
- Application of a risk based approach.

Stating a substance is only considered an endocrine disrupter if it is *known* to cause an ... effect by ... endocrine mode of action, suggest to require a huge burden of proof. Many of the concerns on the proposal seem to relate to this specific point.

Without further specifications on data requirements on endocrine disruption in both regulations, it remains unclear what level of protection is ensured with the Commissions' proposals. This is especially the case as the criteria itself do not refer to "biological plausibility".

Clear guidance on necessary specific information and specific triggers for demanding such information is required.

Finally, concerns have been raised whether the Commission remains within its mandate with proposing these criteria.

To clarify the issues raised above, the Netherlands asks the Commission to respond to the following questions:

- What kind of information (which tests or studies, what outcome) is necessary to comply with "known to cause an effect"? Are these tests, studies and outcomes required in the current OECD test guidelines for biocides and pesticides?
- In which cases would it be possible to require such information, so what kind or level of concern triggers such a request for additional information?
- Why is the reference to "biological plausibility" not included in the criteria itself?
- Can the legal service of the Commission, preferably in cooperation with the legal service of the Council, explain whether the change from a hazard based to a risk based approach constitutes a "minor change" within the mandate of the committee?
- Is further guidance for implementation and evaluation foreseen? When will the Commission publish such guidance on how to identify a substance with endocrine disrupting properties? Does the Commission intend to include triggers such as the use of information from read-across, *in vitro* interaction with any human hormone receptor, and effects on endpoints commonly associated with disfunctioning of the endocrine system?

- Why has the Commission restricted BPR Section B, point 3(a)(iii) and PPPR point 3.8.2 (3)(a)iii to the endpoints reproduction and growth/development considering that there are several other ecotoxicological test endpoints that are considered relevant to the population level, that are currently categorically excluded. Examples are mortality or behavioural responses.
- For some of the information required for the identification or an adequate risk assessment of endocrine disruptors, tests may not yet exist. Could the Commission clarify how they will address this in the current weight of evidence approach?
- Relevant OECD Test guidelines, like OECD-443, are not yet mandatory. Can the Commission indicate if these will be implemented in time and in a mandatory manner?

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06 _RIVM en ss.docx
Datum: woensdag 13 juli 2016 09:15:59
Bijlagen: [Opmerking bij fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V8 2016-07-06 _RIVM en ss.docx](#) [1]

Ha 10.2.e

Wat ons betreft prima. We hebben nog één suggestie ter verduidelijking, nl. door het volgende woordje toe te voegen (zie tevens in bijlage): waarbij de lidstaten hun inbreng kunnen hebben.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

T 10.2.e

F 10.2.e

M 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 12 juli 2016 16:55

Aan: 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: fiche wijziging verordening PPPB PR EDC V8 2016-07-06 _RIVM en ss.docx

Ha 10.2.e en 10.2.e

Ik heb zo goed mogelijk de opmerking van jullie verwerkt.

Ik heb de standpunten van de LS niet uitgewerkt. Ik dacht dat we dat vanmorgen concludeerden, omdat het LS betreffen die in de lijn van IenM passen. Heb ik dat goed begrepen vanmorgen?

Ik stel het zeer op prijs als jullie nog een keer willen meelezen. Is het duidelijk en scherp genoeg in politiek licht?

Morgenochtend stuur ik het doc naar VWS eventueel met een voorbehoud, zodat de reactie jullie daarna nog mee kan.

Alvast dank.

10.2.e

46a.

 **Fic1:** : 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) *Behandelingstraject Raad*

Milieuraad

f) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Biocidenverordening: Ministerie van IenM

Gewasbeschermingsmiddelenverordening: Ministerie van EZ

Hormoonverstorende stoffen: Ministerie van VWS

Summary of Comments on 47a.pdf

Page: 1

RIVM

Author: 10.2.e

Date: 12-7-2016 15:48:00 +02'00'

Met groene highlight staat aangegeven van welke punten wij denken dat ze niet helemaal juist zijn zoals ze er nu instaan.

2. Essentie voorstel

De verordeningen inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen¹ bevatten onder meer regels voor hoe moet worden omgegaan met hormoonverstorende stoffen bij het goedkeuren van stoffen voor gebruik 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 de fundamenten onder de twee ontwerpmaatregelen toegelicht en uiteengezet.

Uitgangspunt voor de criteria is de definitie voor een hormoonverstorende stof van de Wereldgezondheidsorganisatie World Health Organisation(WHO) en daarvan het International Programme on Chemical Safety (IPCS). Deze definitie is algemeen aanvaard door de lidstaten en door bijvoorbeeld wetenschappers en niet-gouvernementele organisaties.

Om een stof als hormoonverstorend voor mensen en/of voor andere organismen te kunnen aanwijzen, moet aangetoond worden dat beïnvloeding van het hormoonsysteem tot nadelige effecten bij het intakte 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 hiertussen, stelt de Commissie in deze mededeling voor om dit op basis van aannemelijkheden (*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.

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

Page: 2

LNV/EZK Author: 10.2.e Date: 12-7-2016 15:48:00 +02'00'

Voorstel:

Schriif één keer Europese Commissie (EC) en gebruik daarna de afkorting (EC). In het document worden nu verschillende benamingen gebruikt

LNV/EZK Author 10.2.e Date: 12-7-2016 15:48:00 +02'00'

Ik weet niet helemaal zeker of de definitie door de LS algemeen is aanvaard. 10.2.e weet jij als insider dat of moet ik meer onderzoek doen?

Zowel in de wetgeving betreffende gewasbeschermingsmiddelen als in die betreffende biociden worden werkzame stoffen die hormoonverstorende eigenschappen hebben, verboden op grond van intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof (de zogenoemde gevaarsbenadering²). 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'. De Europese Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld wordt. Door deze wijziging is bij de goedkeuring van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in sommige gevallen een risicobenadering mogelijk. ~~De~~¹risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico. Een stof met hormoonverstorende eigenschappen kan alleen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden goedgekeurd als er sprake is van een verwaarloosbaar risico. Het toepassen van een risicobenadering op hormoonverstorende stoffen wordt door EFSA (European Food & Safety Authority) onderschreven.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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 criteria voor hormoonverstorende stoffen worden geformuleerd. De Europese Commissie was verplicht om uiterlijk op 13 december 2013 zulke criteria vast te stellen in de biociden- en gewasbeschermingsmiddelenverordeningen. Omdat het invoeren daarvan aanmerkelijke vertraging oplep, heeft Nederland zich aangesloten bij de

² De gevaarsbenadering gaat uit van de ~~intrinsieke~~ eigenschappen van de stof. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico.

rechtszaak van Zweden tegen de Europese Commissie over het uitblijven van de criteria. Als reactie op de uitspraak van het Europees Hof van Justitie in deze zaak, heeft de Europese Commissie het invoeren van de criteria versneld.

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

Nederland is in algemene zin positief over het voorstel van de Commissie en kan de doelstelling die de Commissie nastreeft steunen, maar ziet op een aantal onderdelen graag verduidelijking.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen en voorliggende mededeling zijn in lijn met de Nederlandse positie zoals deze is verwoord in de kabinetsreactie op de publieke consultatie van de Europese Commissie inzake het vaststellen van criteria voor het identificeren van hormoonverstorende stoffen³:

- de toepassing van de WHO/IPCS-definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken
- de [1] introductie van biological plausibility omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om causaal verband van een hormoonverstorende werking aan te tonen. [Alternatief: De introductie van 'Weight of Evidence' benadering, omdat de huidige testmethodes niet zijn ontworpen om oorzakelijk verband van een hormoonverstorende werking aan te tonen. De Europese Commissie heeft dit uit de kabinetsreactie gerealiseerd door bij de beoordeling uit te gaan van een aannemelijk verband (de zogenoemde biological plausibility).]
- Het kabinet is geen voorstander van het instellen van een categorie stoffen die in potentie gevaarlijk lijken te zijn en daarom niet kunnen worden toegelaten (de zogenoemde 'potency cutoffs') Bij het vaststellen of een stof hormoonverstorend is, dient dit alleen op basis van de intrinsieke gevaarseigenschappen van de stof te gebeuren, en soms ook basis van een risicobeoordeling. De Commissie ziet in haar voorstel ook af van het gebruik van 'potency cutoffs'.
- Eén element uit de kabinetsreactie is echter niet overgenomen, namelijk de introductie van een extra categorie 'potentieel

³ Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

RIVM

Author: 10.2.e

Date: 12-7-2016 15:48:00 +02'00'

Het gaat hier om biological plausibility en niet om WoE.

LENV/EZK

Author: 10.2.e

Date: 12-7-2016 15:48:00 +02'00'

1)Ik kan niet vinden welke begrip gebruikt is in de brief aan de Tweede Kamer over de Public Consultation. Als daar 'weight of evidence' is gebruikt, dan ook hier gebruiken want het gaat over de kabinet/reactie op de publieke consultatie. Ik heb een alternatieve zin tussen[] gemaakt.
2) ik kreeg bij ons de reactie dat bij deze paragraaf meer uit leg nodig is op de begrippen, ik heb en poging gedaan om de TK-leden bij de hand te nemen.

hormoonverstorende stof' voor stoffen waar beperkte, maar wel adequate informatie over beschikbaar is.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de biociden- als in de gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevaarsbenadering gevuld. De Commissie stelt voor aan de uitzonderingsclausules in de gewasbeschermingsmiddelenverordening de risicobenadering toe te voegen. 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, risicomangementbeslissingen genomen dienen te worden op basis van de resultaten van een risicobeoordeling.

Op dit moment is echter onvoldoende duidelijk hoe de beoordeling of een stof hormoonverstorend is plaats moet vinden en of de uitzonderingsclausule met betrekking tot een verwaarloosbaar risico van toepassing is. Hierover wil het kabinet meer duidelijkheid van de Europese Commissie. Het kabinet acht een richtsnoer met uitvoeringsregels noodzakelijk, zoals dat bij de gewasbeschermingsmiddelen- biocidenverordening gebruikelijk is en waarbij de lidstaten hun inbreng kunnen hebben. Daarin moet onder andere worden vastgelegd bij welke verdenkingen aanvullende data vereist zijn en aan welke normen moet worden getoetst. Omdat zo'n richtsnoer nog niet is ontwikkeld, is op dit moment onduidelijk of het beschermingsniveau voldoende zal zijn. Hoewel de Commissie in de mededeling aangeeft om op basis van aannemelijkheid (*biological plausibility*) een stof als hormoonverstorend te identificeren, zijn beide ontwerpmaatregelen op dit punt onvoldoende uitgewerkt. Het is daarbij van belang om de informatie vereisten bij te stellen zodat voldoende informatie wordt gegenereerd om een mogelijke *biologische plausibiliteit* vast te stellen.

Het is onduidelijk wat de effecten van het voorstel zijn op het beschikbare gewasbeschermingsmiddelenpakket, omdat de nadere uitwerking ontbreekt. Het is niet uit te sluiten dat voor gewasbescherming het beschikbare middelenpakket krimpt, ook voor kleine hoogwaardige teelten. De beschikbaarheid van een effectief middelenpakket is cruciaal om producten

van goede kwaliteit en met een goed rendement te kunnen produceren, die ook geschikt zijn om te kunnen exporteren. Een risicobeoordeling kan vermoedelijk voor een deel de afname het beschikbare middelenpakket voorkomen.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken, Zweden en Oostenrijk hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu. Reacties van andere lidstaten ontbreken momenteel nog [aanvullen]

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

Industrie? (we noemen ook de NGO's), Er is een statement van Nefyto en van ECPA)

EP?

Aan de PV in Brussel vragen (actie is al uitgezet door 10.2.e)

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van gelddruk 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 op 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 daarbij op dat er op juridisch vlak discussie mogelijk is over de gekozen grondslag voor deze wijziging.

b) *Subsidiariteit*

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen.

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.

De criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben ontbreken in de Biocidenverordening en de Gewasbeschermingsmiddelenverordening. In beide verordeningen zijn interim criteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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/de beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Nederland 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 gelijke speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU behouden blijft. Het voorstel geeft geen extra

Het stuk over de interim criteria gaat om beide verordeningen. Als je de zin zo aanpast staat het er goed.

administratieve lasten 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzwaard, zal dit met name problematisch kunnen zijn voor de betroffen 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 ministerie*

Biocidenverordening: I&M in nauwe samenwerking met VWS

gewasbeschermingsmiddelenverordening: EZ, in nauwe samenwerking met VWS

b) *Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie (hier is gekozen voor CA's)*

Gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Ministerie van EZ

10.2.e

Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

telefoonnummer **10.2.e**

e:mail:**10.2.e** @minez.nl

Biocidenverordening:

Ministerie van I&M

10.2.e

directie ... (Volledige naam invullen, geen afkorting)

telefoonnummer

e:mail:

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw financieel-economische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

d) *Contactambtenaar juridische afdeling*

(Toelichting: vermeld de contactambtenaar van uw juridische directie/afdeling die werd geraadpleegd.)

I&M:

EZ:

e) *Contactpersonen betrokken ministeries/centrale overheden*

Naam organisatie, naam contactpersoon, directie (geen afkorting), telefoonnummer en e-mail van behandelende deskundige van betrokken ministerie(s), danwel IPO, VNG en/of Unie van Waterschappen

RIVM

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

CTGB

contactpersoon

directie (geen afkorting),

telefoonnummer

e-mail

ministerie van VWS

10.2.e

Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie

telefoon: 10.2.e

e-mail: 10.2.e @minvws.nl

f) *Coördinator Regeldruk*

Gegevens contactpersoon van eigen departement hier vermelden (indien niet bekend vraag na bij BNC-contactpersoon of bij Min EZ)

I&M

EZ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen
Datum: woensdag 13 juli 2016 13:20:04

Ha 10.2.e

Dank voor het meedenken. Ik ga een mail sturen inclusief sms.

Wat betreft CTGB-euro perikelen: daar weet 10.2.e van, maar zal 10.2.e nu melden dat 10.2.e het op scherp heeft gezet. 10.2.e

Groet,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 13 jul. 2016 om 10:08 heeft 10.2.e 10.2.e (@minez.nl) het volgende geschreven:

Je kunt het m.i. Het beste bij 10.2.e toetsen. Dat kan als volgt:

1. Maak een e-mail met een heldere vraag en liefst een optie ofzo.
(Bijvoorbeeld: IenM zegt dat xxx is afgesproken. Klopt dat en realiseer je dan dat xxx. Intussen in afstemming met 10.2.e tot voorstellen gekomen, namelijk xxx die wij graag verwerkt zien. Ben je akkoord dat wij zo (xxx) handelen?)
2. Stuur daarna een sms naar 10.2.e en zeg dat je in een email van tijdstip x op dag y een voorstel doet, waarop 10.2.e svp moet reageren.

Kun je svp in de email apart ook nog heel kort toevoegen dat 10.2.e 10.2.e gaat bellen over Ctgb-perikelen? Dat moet 10.2.e scherp hebben, anders loopt dat spaak, ben ik bang. Het kan namelijk zo maar - zo denk ik - dat 10.2.e 10.2.e tijdens 10.2.e vakantie belt en dan weet 10.2.e van niets.....

Groet, 10.2.e

10.2.e

Ministry of Economic Affairs
DG Agriculture and Nature
The Netherlands
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 13 jul. 2016 om 07:01 heeft 10.2.e 10.2.e (@minez.nl) het volgende geschreven:

Ha 10.2.e,

Ik denk dat het wijs om bij 10.2.e te checken of 10.2.e inderdaad akkoord is gegaan. We hebben al meer meegemaakt dat er verschillende beelden zijn nav afstemmen. Heb jij afspraken met 10.2.e of en hoe 10.2.e nog bereikbaar is?

Als er idd is ingestemd hebben we twee opties:

<!--[if !supportLists]-->1) <!--[endif]-->We breken de afspraak open nav het advies van 10.2.e en 10.2.e
<!--[if !supportLists]-->2) <!--[endif]-->We bekijken het tekstvoorstel van IenM en passen dat zoveel mogelijk aan

Graag je reactie

Gr

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 12 juli 2016 14:36

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen

Hallo 10.2.e

Pas nu (!!!) middagpauze.

Nee, ik las het ook en dacht (uiteraard) dat jij meer wist en 10.2.e dit wellicht met jou had besproken/teruggemeld.

Helaas, ik kan mij hier ook niets van herinneren.

Wel heeft 10.2.e met mij gedeeld (maar dat had 10.2.e ook met jou gedaan) dat 10.2.e vond dat de opmerkingen van 10.2.e moesten worden verwerkt.

Ik had dat eerder al met jou besproken en vind dat ook. Volgens mij was jij dat helemaal mee eens!

Ik hoor graag hoe he verder gaat

Groet, 10.2.e

10.2.e

Ministry of Economic Affairs
DG Agriculture and Nature
The Netherlands
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 12 jul. 2016 om 13:00 heeft 10.2.e

10.2.e @minez.nl> het volgende geschreven:

Ha 10.2.e

Ik heb met 10.2.e en 10.2.e overlegd over de eerste reactie van EZ en IenM aan de EC m.b.t. de hormoonverstoorders. Zij adviseren om vast te houden aan eerdere onze lijn en te escaleren als IenM meer wil. Voordat ik dat pad echt op ga heb ik een vraag aan jou over de volgende zin uit het e-mailbericht van 10.2.e
10.2.e en 10.2.e hebben vrijdagmiddag de hoofdlijn besproken van het eerdere versie van het document en hun akkoord erop gegeven. Dit traject liep parallel met het schriftelijk commentaar. En de twee hebben elkaar natuurlijk gekruist." IenM suggereert dat het op MT-nivo is afgesproken. Heb jij hier een terugkoppeling over gehad van 10.2.e Ik kan niet herinneren dat 10.2.e hierover met mij heeft teruggekoppeld.

Ik hoop dat je p[eromgaande kan reageren (ga nu TO-en)

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e - DGMI
10.2.e [@minienm.nl\]
Verzonden: maandag 11 juli 2016 14:00
Aan: 10.2.e 10.2.e - DGMI; 10.2.e - DGMI
10.2.e DGMI; 10.2.e - DGMI;
CC: 10.2.e - DGMI;
10.2.e](mailto:@minienm.nl)

Onderwerp: RE: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen

Beste allemaal,
10.2.e en 10.2.e hebben vrijdagmiddag de hoofdlijn besproken van het eerdere versie van het document en hun akkoord erop gegeven. Dit traject liep parallel met het schriftelijk commentaar. En de twee hebben elkaar natuurlijk gekruist.

Wij kunnen ons niet vinden als het gehele middenstuk wordt geschrapt. Wij vinden dat dit een kader schept aan onze vragen. We hebben het wel neutraler nu geformuleerd.

Dus hier ons nieuwe voorstel.

10.2.e zit nu op de SCopaff. Het leek ons gepast als 10.2.e de onze input opstuurt naar Brussel namens NL, uiteraard na akkoord van alle partijen.

groeten, 10.2.e

Ministerie van Infrastructuur en Milieu | Directie Veiligheid en Risico's
Plesmanweg 1-6
Postbus 20901 | 2500 EX | Den Haag

M 10.2.e
10.2.e [@minez.nl\]](mailto:@minez.nl)

Van: 10.2.e
10.2.e [@minez.nl\]
Verzonden: vrijdag 8 juli 2016 15:02
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e -
DGMI; 10.2.e - DGMI; 10.2.e -
- DGMI
CC: 10.2.e 10.2.e - DGMI;
10.2.e](mailto:@minez.nl)

Onderwerp: Reactie op inbreng voor EC over de criteria hormoonverstorende stoffen

Beste mensen,

Zoals afgesproken ontvangen jullie hierbij de opmerkingen van EZ op het document met de Nederlandse reactie voor de EC over de criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben. Met dank aan 10.2.e en 10.2.e voor de voorzet.

Als EZ zijn we van mening dat er nu geen positie in de permanente comités (SCoPAFF-PPP en CA biociden) moet worden ingenomen, omdat we nog geen NL standpunt en BNC-fiche hebben. Daarnaast heeft de Tweede Kamer ook een AO afgesproken op 14-09-2016 met 'behandel voorbehoud' voor het END-voorstel van de EC. Deze zienswijze wordt gedeeld door de IDEA (=afstemmingsoverleg tbv SCoPAFF PPP)-leden van VWS 10.2.e IenM (10.2.e) en SZW 10.2.e . Overleg van 8 juli. Daarom is het voorstel ingekort en teruggebracht tot de NL-positie nav 'public consultation' en een aantal vragen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Ministerie van Economische Zaken
Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

M 10.2.e

<NL response EU COM voorstel IIenM V02.docx>

48.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Mogelijk telefonisch contact met 10.2e van IEnM hormoonverstorende stoffen
Datum: woensdag 13 juli 2016 16:19:54

Dag 10.2.e

Ik heb een discussie met IenM over de BNC-fiche over het voorstel van de EC voor criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben.

10.2.e van IenM gaat jou daarover bellen verwacht ik. In dit korte informatie voor jou, snel ingeklopt. Ik ben onderweg van 10.2e naar 10.2e met de auto.

De discussie gaat over de eerste reactie van IenM en EZ naar de Europese commissie (EC) over de voorgestelde criteria om te bepalen welke stoffen hormoonverstorende eigenschappen hebben. IenM heeft een voorstel gedaan, maar daarvan hebben wij aangegeven dat EZ niet inhoudelijk wil reageren omdat we 1) nog geen afgestemd kabinetstandpunt hebben (lees BNC-fiche) en 2) de kamer heeft een AO met behandelvoorbehoud gepland voor 14 sept a.s. Dus het kabinet kan geen onomkeerbare stappen zetten bij de EC. Dit is ook de lijn die de BNC coördinatoren adviseren.

Het voorstel is IEnM inhoudelijk wel afgezwakt, maar is wel agenderend bijvoorbeeld op het punt van de vraag of de EC wel mandaat heeft over en belangrijk onderdeel te besluiten in de gewasbeschermingsmiddelen verordening (NL de risico benadering bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen. Daarover is discussie bij het opstellen van de BNC-fiche en verschillen we van inzicht.

Tot zover.

Zodra ik thuis ben over een uurtje ben ik bereikbaar.

groet,
10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Re: brief hormoonverstorende stoffen
Datum: woensdag 13 juli 2016 18:48:34

Hallo 10.2.e,

Ja, is idd weer anders dan wat wij eerder zagen. Wel ook al weer een verbetering, waarbij een aantal wensen en inbreng van EZ is verwerkt, als ik het zo lees.

Kan er grotendeels mee leven. Behandeling in de Raad is kennelijk een grote IenM wens. Ik kan helaas even niet overzien, of dat ook mogelijk is voor het 'smaldeel' dat gewasbescherming aangaat. Daar zijn natuurlijk procedures voor en het 'SCoPAFF PPP and their Legislation' is geen Raadswerkgroep; wordt door COM voorgezeten. De COM heeft ook de verplichting te komen met de criteria en deze in het betreffende comité (dus SCoPAFF PPP) voor te leggen. Maar als het mogelijk is, dan heb ik het idee dat we de wens van Stas Dijksma -Raadsbehandeling - maar moeten honoreren. Wellicht kan 10.2.e licht hierover laten schijnen?

10.2.e, jij hebt veel ervaring op het EU vlak, kun je je erover uitspreken?

Idd ben ik met je eens dat de laatste vraag beter weg kan en anders liever de neutralere formulering, zoals die nu in de BNC-fiche is voorgesteld door EZ (in samenwerking met 10.2.e).

Als het stuk is gefinaliseerd, en liefst al in het Engels, nog een keer goed doorlezen en dan kan ik het versturen naar de COM. Daarover twee vragen:

1. Wanneer is het zover -schat jij in - dat ik de finale versie kan versturen?
2. Doen wij dat mede namens de (IenM) vertegenwoordiging in het biociden-comité?

Zoals gisteren vanuit Brussel al bericht, heb ik namens NL een interventie gedaan tijdens 'mijn' SCoPAFF PPP op dit punt van ED, waarbij ik heb aangegeven dat NL nog een kabinetsstandpunt aan het bepalen is, toegelicht heb dat er een studievoorbereid is van het NL Parlement en dat NL zsm zal komen met een allereerste appreciatie op hoofdlijnen richting COM.

Groet, 10.2.e

dr. 10.2.e
Ministry of Economic Affairs
DG Agriculture and Nature
The Netherlands
Verstuurd vanaf mijn iPad

Op 13 jul. 2016 om 17:44 heeft 10.2.e <@minez.nl> het volgende geschreven:

Ha 10.2.e,

Dit is weer een heel andere lijn dan die maandag ontvingen. Iennm zet ons voor het blok om raadsbehandelong te doen. Zou dat wok dat ook willen, ik kan dat niet inschatten, maar zie daar pol geen bezwaar. laatste vraag zou ik niet

doen is agenderend Om de risk benadering ter discussie te stellen en er uit te slopen.

Wat vind jij ?

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 13 jul. 2016 om 17:28 heeft 10.2.e - DGMI
10.2.e > het volgende geschreven:

Beste 10.2.e,

Zie hier brief zoals ik die voor ogen heb. Ik voeg nog bij (pdf) de brief van de Kamer, waarin wij worden opgeroepen het parlementair voorbehoud te melden. Ik denk dat we er slecht voor staan als we dat niet schriftelijk doen, zoals wij net bespraken kan dat door indienen van gelijkluidende brief door de beide leden van de comités.

De nadrukkelijke wens van Stas IenM om deze besluiten niet zonder politiek debat op Raadsniveau te laten passeren sluit daar in wezen helemaal op aan. Met 10.2.e had ik al de afspraak dat aan de Commissie te melden.

De drie vragen ter afsluiting lijken mij afdoende neutraal, en geven tegelijk toch aan dat we de voorstellen wel degelijk gelezen hebben en snappen. De derde vraag overigens ondersteunt ook weer het Raadsdebat.

NB: is nu gemakshalve grotendeels in NL, zijn parallel bezig het in het Engels om te zetten.

Heel graag horen we snel je reactie, de Commissie dendert gewoon door intussen.

Dat brengt me dan nog op twee vervolgacties:

<!--[if !supportLists]-->1. <!--[endif]-->Ik denk dat we (na verzenden van deze brief) een heel kort briefje aan de Kamer moeten sturen waarin we aangeven het parlementair voorbehoud te hebben gemaakt, maar meteen ook aangeven dat de Commissie de besluiten kan vaststellen ook zonder Nederlandse instemming (NL alleen kan niet garanderen dat er geen onomkeerbaar besluit wordt genomen).

<!--[if !supportLists]-->2. <!--[endif]-->Denk dat we het meest bereiken als andere lidstaten ook om zorgvuldige (Raads-)behandeling vragen, dat geeft dan ook onze Tweede Kamer tijd (debat is 14/9 gepland). En Slowaaks voorzitterschap moet het willen agenderen. Dat moeten we dus in gang zetten.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

10.2.e

Ministry of Infrastructure and the Environment NL
Management Team Safety and Risks Directorate

10.2.e

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met nisico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

<20160713 EDC brief NL aan twee comites parlem
voorbehoud.docx>

<parlementair behandelvoorbehoud EU-wetgeving betreffende
gewasbescherming....pdf>

Van: 10.2.e [REDACTED]
Aan: 10.2.e [REDACTED]
Onderwerp: FW: Reactie NL hormoonverstorende stoffen naar EU Commissie
Datum: donderdag 14 juli 2016 18:18:00
Bijlagen: NL_response_to_proposal_EDCs_EN.doc [1]

Ha 10.2.e

Ik trof de Engelse versie aan in mijn e-box. Ik heb onze aanpassingen alvast doorgevoerd (bijlage).

Graag jouw check over deze versie. En de reactie.sturen naar 10.2.e

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e [REDACTED] - DGMI 10.2.e [REDACTED] @minienm.nl]
Verzonden: donderdag 14 juli 2016 17:50
Aan: 10.2.e [REDACTED]; 10.2.e [REDACTED]
cc: 10.2.e [REDACTED] - DGMI; 10.2.e [REDACTED] 10.2.e [REDACTED]
10.2.e [REDACTED])
Onderwerp: Reactie NL hormoonverstorende stoffen naar EU Commissie

Beste collega's,

10.2.e en 10.2.e [REDACTED] hebben gisteren besproken welke speelruimte we in Europa hebben en welke insteek de reactie naar de Commissie moet hebben. Dat ging onder meer over hoe het ingediende parlementaire behandelvoorbereeld te verwerken. Op de overige punten had 10.2.e al eerder overeenstemming bereikt met 10.2.e

Naar aanleiding van dat gesprek heeft 10.2.e gisteren eind van de dag de gezamenlijke insteek verwerkt in een conceptreactie van Nederland en deze ter instemming gestuurd aan 10.2.e met 10.2.e in cc. We hebben vandaag nog geen inhoudelijke reactie ontvangen anders dan een opmerking van 10.2.e dat we hier wel uit komen. Nu er op managementniveau overeenstemming is over de lijn, krijgen we graag instemming op de voorgestelde tekst of tekstvoorstel ter verbetering.

Enkele punten in de brief zijn ingebracht op expliciet verzoek van onze staatssecretaris, waaronder de wens om de voorstellen op Raadsniveau te bespreken. Op die punten kunnen we helaas niet flexibel zijn.

Ik verzoek jullie voor morgen eind van de dag te reageren.

Na instemming willen we graag deze brief als NL reactie opsturen naar comités van biociden en gewasbeschermingsmiddelen.

Met vriendelijke groet, 10.2.e

Ministerie van Infrastructuur en Milieu | Directie Veiligheid en Risico's
Plesmanweg 1-6
Postbus 20901 | 2500 EX | Den Haag

M 10.2.e [REDACTED]
10.2.e [REDACTED] @minienm.nl

Ministerie van Infrastructuur en Milieu

50a

> Retouradres

DG SANTE
Unit E4 Pesticides and Biocides
10.2.e
F101 07/064
B-1049 Brussels
Belgium

Bestuurskern
Dir.Veiligheid en Risico's
Cluster B
Den Haag

Datum
Betreft Communication on Endocrine Disruptors d.d. 15.6.2106

Contactpersoon
10.2.e
REACH hormoonverstorende
stoffen
T M **10.2.e**
F **10.2.e** @minienm.nl

Dear **10.2.e**

The Netherlands considers careful decision making concerning criteria for the identification of endocrine disruptors of great importance. The European Commission's proposals have long been anticipated, and are the focus of political interest in both the Netherlands and Europe as a whole. The Netherlands therefore calls on the European Commission to allow for these proposals to be evaluated in an appropriate manner.

At the European level this implies that a debate at political level in the Council is indispensable. In line with the presentation of proposals by the Commission in the relevant Councils and the initial reactions by Member States, it would be inappropriate not to follow up in these Councils, although the decision-making procedure does not require so. The Netherlands calls on the Commission to organize the further process in such a way that, of course in consultation with the Presidency of the Council, to allow sufficient time to organize this debate.

The House of Representatives of the Dutch Parliament indicated that it considers this topic so important that they want the Dutch government to take a position only after consulting the House. Therefore the Netherlands herewith makes a parliamentary reservation on the discussion of the proposals. The Netherlands calls on the Commission to ensure that there is sufficient time for the Netherlands and other Member States to involve the considerations of their national parliament in the country's position.

At this moment the Netherlands cannot yet determine its position on the Commission's proposals. With reference to the earlier contribution of the Netherlands in response to the Public Consultation, the Netherlands raises some factual questions:

- What kind of information (which tests or studies, what outcome) is necessary to comply with "known to cause an effect"? Are these tests, studies and outcomes required in the current OECD test guidelines for biocides and pesticides?
- Why is the reference to "biological plausibility" not included in the criteria itself?

Summary of Comments on 51a.pdf

Page: 1

EZK/LNV Author: 10.2.e Date: 14-7-2016 17:01:00 +02'00'
VWS 10.2.e heeft een e-mailbericht gestuurd (14-07-2016 waarvan de kern is dat d eTK geen behandelvoorbehoud kan maken, omdat het geen wetgevend voorstel is. Dus deze zin kan er uit.

- Can the legal service of the Commission, explain whether the change in the claim clause from negligible exposure (VO 1107 PPP) to negligible risk falls within the mandate of the committee?

Kind Regards,

...

Bestuurskern
Dir.Veiligheid en Ris co's
Cluster B

51.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e 10.2.e DE BNC
Cc: 10.2.e 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: brief hormoonverstorende stoffen
Datum: donderdag 14 juli 2016 09:53:05

Beste 10.2.e

In reactie op je vraag:

- In de reactie wordt een gedachtewisseling in de Raad voorgesteld.
- De gedachtewisseling moet worden onderscheiden van de feitelijke vaststelling van het besluit over de hormoonverstorende stoffen. Hierover zegt het paper echter niets.
- Het besluit over de hormoonverstorende stoffen wordt na behandeling in het comité vastgesteld door de Commissie. Daar ziet het verzoek aan de Commissie op, zo neem ik. Aan die vaststelling door de Commissie willen we niets afdoen, zo lang zij maar voldoende ruimte biedt om ook op politiek niveau een debat te organiseren.
- Hoewel het formeel dus mogelijk is, is het in de praktijk wel enigszins vreemd. Eigenlijk is deze materie, achteraf gezien, kennelijk zo politiek dat deze beter in de biocidenrichtlijn en de gewasbeschermingsrichtlijn zelf geregeld had kunnen worden, i.p.v. op een 'lager' niveau in de vorm van een uitvoeringsbesluit. Genoemde richtlijnen worden nl. vastgesteld door Raad van Ministers en Europees Parlement gezamenlijk, oftewel door de Europese wetgever. Mochten de richtlijnen ooit herzien of vervangen worden, dan is dat een punt ter overweging.
- Vraag die wij onszelf moeten stellen, gelet op de standpunten van I&M, is of behandeling op Raadsniveau qua krachtenveld gunstiger is of dat er waarschijnlijk geen verschil zal zijn ten opzichte van behandeling in het comité.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

T 10.2.e

F 10.2.e

M 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 14 juli 2016 7:49
Aan: 10.2.e 10.2.e ; DE BNC
Cc: 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: Fw: drier normoonverstorende stoffen

Ha 10.2.e en 10.2.e,

In vervolg op onderstaand e-mailbericht en jullie advies om geen eerste inhoudelijke reactie naar de EC te sturen. Is er afgelopen dagen een dialoog geweest tussen IenM en PAV, waarvan ik je de details zal besparen. Er ligt nu een voorstel van IenM (MT-nivo) aan 10.2.e (10.2.e PAV) waar wij grotendeel mee in kunnen stemmen.

Met de laatste feitelijk vraag in het voorstel hebben wij nog moeite. De vraag gaat over of de EC het mandaat heeft om van de gevaar-benadering naar de risico-benadering te gaan bij de gewasbeschermingsverordening. Weliswaar zeggen onze juristen dat er een juridische discussie over mogelijk is. We hebben in de BNC fiche daarover nu een redelijk neutrale signalerende tekst staan. Die tekst geeft voor mij geen aanleiding om de vraag te stellen aan de commissie. Ik begrijp dat IenM die vraag graag wil opnemen, want zij zitten in het algemeen meer op de gevaar benadering dan op de risicobenadering. Bij EZ zitten we meer op de risicobenadering, dat een belangrijk principe is in de gewasbeschermingsverordening. Deze vraag stellen kan een agenderende werking hebben in de besluitvorming, waar EZ geen belang bij heeft. Hoe zien

jullie dit?

Een andere vraag is het procedureel mogelijk om een raadsbehandeling voor te stellen /te doen

Graag reactie van jullie op het voorstel van IenM. Ik hoop dat het weer snel kan, want IenM wil de reactie zsm sturen.

Ik voeg TKN ook de brief van de Tweede kamer bij met het behandelingsvoorbehoud.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 13 juli 2016 19:54

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: Re: brief hormoonverstorende stoffen

Hallo allemaal

Ik heb 10.2.e uitgebreid aan de telefoon gehad. 10.2.e beroept zich op een eerder gesprek met 10.2.e

Als ik het goed begrijp wordt de brief ondertekend door de SCOPAFF-vertegenwoordiger, en dat is een vorm die ik wel ok vind. Niet te zwaar, in principe constructief, en in ieder geval duidelijk.

Ik begrijp ook dat de TK hier een punt van heeft gemaakt. Dat moet worden meldt. De behandeling in de raad is inderdaad een uitdrukkelijke wens van Dijksma, en daar kunnen we dus ook niet echt omheen. Volgens mij kan dat procedureel ook, al is het wat atypisch (meestal als het blokkeert in de SCOPAFF).

De vragen die worden gesteld kan ik niet beoordelen, daar moeten jullie naar kijken.

Maar alles overziend heb ik het gevoel dat we deze weg maar moeten bewandelen.

Groet

10.2.e

Verstuurd vanaf mijn iPad

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e ; 10.2.e 10.2.e
Onderwerp: RE: tekst eerste appreciatie NL tav EC criteria
Datum: vrijdag 15 juli 2016 11:52:46

Beste 10.2.e,

We proberen vanmiddag te reageren, wordt waarschijnlijk tweede helft van de middag.

Groet,

10.2.e

Directie Europese en Internationale Zaken
Ministerie van Economische Zaken
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK Den Haag
Secretariaat | 070-3797708

T 10.2.e

F 10.2.e

M 10.2.e

10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 15 juli 2016 10:23

Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e

Onderwerp: tekst eerste appreciatie NL tav EC criteria

Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e

Voor de deze morgen aangekondigde 'eerste NL appreciatie' tan de ED criteria heb ik de tekst nog iets aangepast. Ook vwb het Engels.

Twee docs aangehecht, eenmaal de versie met wijzigingen aan en eenmaal een 'schone versie', waar ik alle wijzigingen heb geaccepteerd.

Willen jullie svp zsm (per ommegaande liefst) reageren? Dan verwerk ik de reactie en stuur de documenten naar IenM en VWS.

Als dan iedereen akkoord is ga ik de reactie graag nog vandaag richting de COM doen.

Dank en groet,

10.2.e

10.2.e
10.2.e
Ministry of Economic Affairs
Directorate General Agriculture & Nature
Plant Health
P.O.Box 20401
NL 2500 EK The Hague
The Netherlands
tel 10.2.e
e-mail: 10.2.e @minez.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V12 def 15 juli 2016 schoon
Datum: vrijdag 15 juli 2016 17:30:16
Bijlagen: [fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V12 def 15 juli 2016 schoon.docx](#)

Hoi 10.2.e

De afgestemde 'eerste appreciatie' zit dus in je e-mail inbox.

Op de laatste TenM commentaar zou ik richting 10.2.e (en nu even 10.2.e) en de collega's toch nog weer reageren.

Ik heb drie dingen in deze aangehechte versie:

1. Onder punt 3b) laatste alinea. Waar het over effectief middelenpakket gaat en dan het laatste deel van de zin: het risico **acceptabel is** (ipv wel verwaarloosbaar)
2. Onder punt 4a) staat nu weer 'betwijfelt' in het kader van het mandaat. Daar zou ik niet mee akkoord willen gaan.
3. Gezien ok dat laatste: kun jij nog een keer heel goed met 10.2.e gaan zitten en bezien of 10.2.e echt grote twijfel heeft (juridisch dan) over het mandaat en waar dat op gestoeld is? Dat lijkt me een goede zaak voor ons verdere EZ standpunt.

Groet 10.2.e

10.2.e
10.2.e
Ministry of Economic Affairs
Directorate General Agriculture & Nature
Plant Health
P.O.Box 20401
NL 2500 EK The Hague
The Netherlands
10.2.e
10.2.e [@minenm.nl](#)

Van: 10.2.e - DGMI 10.2.e [i@minenm.nl](#)
Verzonden: vrijdag 15 juli 2016 14:06

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

10.2.e - DGMI; 10.2.e 10.2.e 10.2.e

10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e

10.2.e - DGMI; 10.2.e - DGMI

Onderwerp: fiche wijziging verordening PPP BPR EDC V12 def 15 juli 2016 schoon

Beste 10.2.e,

Dank voor het vele werk aan het fiche. Hierbij onze reactie op het twaalfde concept. Zoals je al aangaf zaten er nog een paar kleine typefoutjes in die we hebben aangepast in de bijgaande versie in track-changes.

Op twee inhoudelijke punten zijn we het niet eens met versie 12:

- De juriste van EZ heeft aangegeven dat zij ernstig twijfelt of de wijziging van de uitzonderingsclausule van verwaarloosbare blootstelling naar verwaarloosbaar risico binnen het mandaat van de Commissie valt (om criteria voor hormoonverstorende stoffen op te stellen). Allerlei andere lidstaten en maatschappelijke organisaties hebben aangegeven te vinden dat de Commissie z'n mandaat te buiten gaat. Onze staatssecretaris heeft na afloop van de Milieuraad aangegeven dat ze dit een belangrijk punt vindt. De Kamer zal dit zeker opgevallen zijn en dan zou het kabinet zich beperken tot het waarnemen dat er discussie mogelijk is. Er is overal discussie over mogelijk. De Kamer gaat daar zeker geen genoegen meenemen en ik zou mijn collega's ernstig willen waarschuwen voor het politieke risico dat hierdoor gelopen wordt. In het bijgaande tekstvoorstel geven we geen eindoordeel, maar willen eerst

horen van de juridische diensten van de Commissie en de Raad er van vinden. Mij lijkt dat een zeer legitieme en zelfs noodzakelijke actie. Ons ontgaat volledig waarom EZ hier een probleem mee heeft.

- Wij denken dat de laatste zin onder "b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel" lastig te begrijpen is en doen een alternatief voorstel.

Ik ga er vanuit dat deze wijzigingen verwerkt zullen worden in het fiche voordat het aan de BNC zal worden aangeboden.

Met vriendelijke groet, **10.2.e**

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

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>

Behandelingstraject Raad

In het geval van gewasbeschermingsmiddelen stemt een expertcomité over de ontwerptekst (regelgevingsprocedure met toetsing). Hierbij moet een gekwalificeerde meerderheid worden gehaald. In het geval van biociden bespreekt een expertcomité van de lidstaten het ontwerp, maar omdat het een gedelegeerde handeling betreft kan dit comité alleen adviseren, waarna de Commissie het voorstel zelf kan vaststellen.

In beginsel worden beide conceptbesluiten 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 EP, achteraf bezwaar maken, waarna het voorstel wordt herroepen.

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

e) *Eerstverantwoordelijk 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 gewasbeschermingsmiddelen¹ 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 de 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 hormoonsysteem 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 populatie niveau. Omdat het erg moeilijk is om sluitend bewijs te leveren voor een oorzakelijk verband hiertussen, stelt de Commissie in deze mededeling voor om dit op basis van aannemelijheid (biological plausibility)

¹ Respectievelijk: Verordening (EU) Nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden en 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.

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 die hormoonverstorende eigenschappen hebben verboden op grond van intrinsieke gevaares eigenschappen van de stof, de zogenoemde gevaaresbenadering². 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'. De Commissie stelt nu voor om ook voor gewasbeschermingsmiddelen 'verwaarloosbaar risico' als uitzonderingsclausule te hanteren, zodat in beide verordeningen dezelfde lijn gevuld 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

a) *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 stoffen³. De belangrijkste punten hieruit zijn:

- Het kabinet ondersteunt de toepassing van de WHO/IPCS definitie als

² De gevaaresbenadering gaat uit van de intrinsieke eigenschappen van de stof. De risicobenadering gaat niet alleen uit van de intrinsieke stofeigenschappen, maar beoordeelt ook in hoeverre er blootstelling aan de stof is en of er bij dat blootstellingsniveau sprake is van een risico.

³ Brief van de minister van VWS van 22 december 2014. Kamerstuk 22 112 nr. 1936

criterium om een stof als hormoonverstorende stof aan te merken.

- Het kabinet pleit voor de introductie van '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.
- 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.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Nederland heeft nog geen definitief oordeel over de ontwerpbesluiten 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 ontwerpbesluiten zullen worden uitgewerkt. Hierover moet de Commissie eerst meer duidelijkheid geven. De Nederlandse inzet in de diverse gremia zal daarop zijn gericht.

Drie elementen die de Commissie voorstelt in de twee ontwerpmaatregelen 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 stoffen⁴.

- de toepassing van de WHO/IPCS definitie als criterium om een stof als hormoonverstorende stof 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 de criteria zijn specifiek ontworpen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Bij de beoordeling of een stof hormoonverstorend is, wordt zowel in de Biociden- als in de Gewasbeschermingsmiddelenverordening een gevraagsbenadering gevuld. 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 gevaaareigenschappen als hormoonverstorend is aangemerkt, risicomagementbeslissingen 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 ontwerpbesluiten.

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 onduidelijk wat de effecten van het voorstel zijn op het beschikbare biociden- en gewasbeschermingsmiddelenpakket. Het is niet uit te sluiten dat voor

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

gewasbescherming het beschikbare middelenpakket krimpt, ook voor kleine hoogwaardige teelten. De beschikbaarheid van een effectief middelenpakket is cruciaal om producten van goede kwaliteit en met een goed rendement te kunnen produceren, die ook geschikt zijn om te kunnen exporteren. Een risicobeoordeling kan zorgen dat alleen die middelen verdwijnen die een niet-verwaarloosbaar risico veroorzaken, en middelen waarvan het risico van het gebruik wel verwaarloosbaar is dusbeschikbaar blijven.

a) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Frankrijk, Denemarken en Zweden hebben in een brief aan commissaris Andriukaitis aangegeven dat zij twijfel hebben of de voorgestelde criteria voldoende bescherming bieden aan mens en milieu. Daarnaast hebben ook Oostenrijk en België een vergelijkbaar standpunt kenbaar gemaakt.

Vanwege het behandelvoorbereeld wordt het Kabinet's standpunt 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 vereist alvorens een stof als hormoonverstorend 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 gewasbeschermingsindustrie (ECPA) ondersteunt het werk van de Commissie om criteria te ontwikkelen om te bepalen of stoffen hormoon verstoorende eigenschappen hebben. Verder geeft zij aan dat stoffen met hormoon verstoorende eigenschappen op dezelfde wijze kunnen worden beoordeeld als de meeste andere stoffen met een risicobeoordeling gebaseerd op de intrinsieke gevareigenschappen van stoffen en op de blootstelling.

Europarlementariërs van de GROENEN, EFDD, GUE/NGL en S&D zijn teleurgesteld over de gepresenteerde criteria. Ze hadden graag een "hazard based" aanpak gezien in plaats van de "risk based" criteria die CIE nu presenteert. Hoewel er tevredenheid is dat CIE niet heeft gekozen voor het meewegen van de effectiviteit (potency) van de stoffen, is er teleurstelling over de keuze van CIE om te bepalen dat stoffen pas tot hormoonverstoorders

worden gerekend, als er bewijs is van effecten op het hormoonstelsel. Veel Europarlementariërs hadden graag gezien dat de CIE 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 over het functioneren van de CIE in deze zaak is nog zeker 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 gelddruk 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 op 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 betwijfelt of de gekozen grondslag voor deze wijziging toepasbaar is. Nederland heeft aangegeven te hechten aan een oordeel van de juridische diensten van zowel de Commissie als de Europese Raad over dit punt.

b) *Subsiariteit*

Het EU-niveau is het juiste niveau om dit te regelen. 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 interimcriteria vastgesteld. De voorliggende ontwerpbesluiten 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.

Nederland 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 geldruk 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 met hormoonverstorende eigenschappen. Indien de dossierreisen worden verzuaid, 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

10.2.e

Directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit

telefoonnummer: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e** @minez.nl

Biocidenverordening:

Ministerie van IenM

10.2.e

directie Veiligheid en Risico's/DGMI

telefoonnummer: **10.2.e**

e-mail: **10.2.e** @minienm.nl

c) *Contactpersoon financiële afdeling*

I&M: niet nodig, de Impact Assessment geeft immers aan dat er geen implicaties zijn voor de overheidsfinanciën.

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

Contactambtenaar juridische afdeling

I&M: geen contact gehad

EZ: **10.2.e**

Directie Wetgeving en Juridische Zaken, afdeling Energie en Landbouw

Telefoonnummer: **10.2.e**

E-mail: **10.2.e** @minez.nl

Contactpersonen betrokken ministeries/decentrale overheden