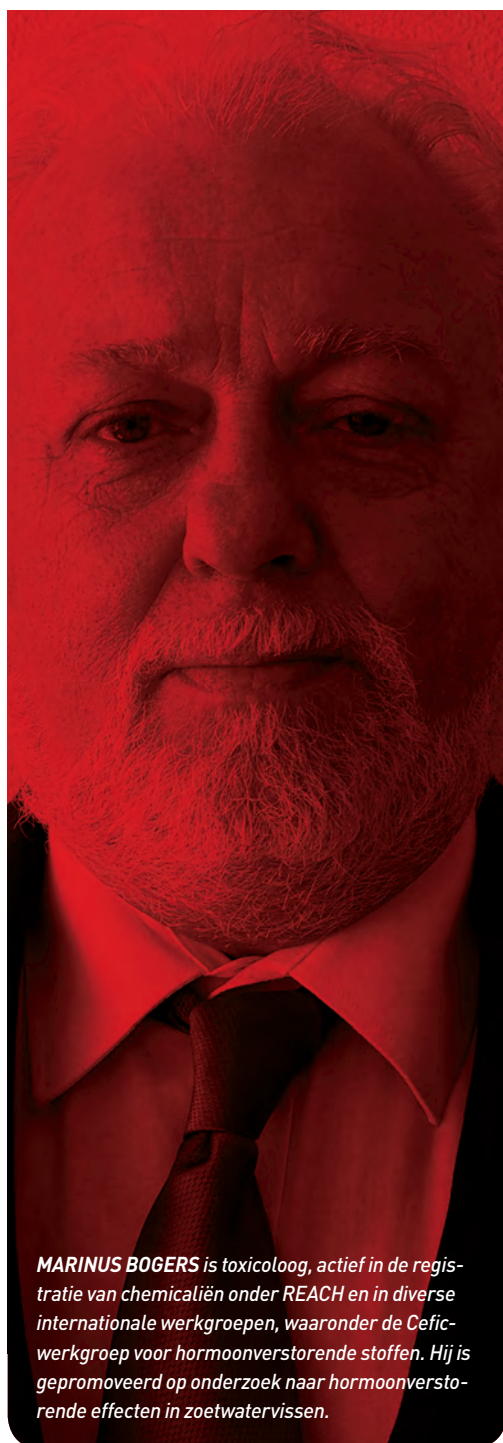


REGULERING VAN HORMOON- VERSTORENDE STOFFEN

NOODZAAK VOOR EEN SPECIFIEKE AANPAK?



MARINUS BOGERS is toxicoloog, actief in de registratie van chemicaliën onder REACH en in diverse internationale werkgroepen, waaronder de Cefic-werkgroep voor hormoonverstorende stoffen. Hij is gepromoveerd op onderzoek naar hormoonverstorende effecten in zoetwatervissen.

Bezorgdheid voor verstoringen van de hormoonhuishouding in mens en dier door stoffen toegevoegd aan bijvoorbeeld voeding, plastics en brandwerend materiaal, heeft de afgelopen decennia geleid tot wereldwijde onderzoeken en discussies over regelgeving. Een deel van de resultaten heeft de internationale gemeenschap overtuigd van de juistheid van gesuggereerde relaties tussen het voorkomen van hormoongerelateerde aandoeningen en blootstelling aan bepaalde stoffen (Rapport UNEP-WHO, 2013). De EC had een uitspraak van het Europese Hof van Justitie (2016) nodig om vaart te maken met vaststelling van de criteria die bepalen of een molecuul al dan niet gekenmerkt kan worden als hormoonverstorend.

Tekst: Marinus Bogers

Europese regelgeving op het gebied van hormoonverstorende stoffen, vooralsnog gericht op chemicaliën toegepast in gewasbeschermingsmiddelen en biociden, zal zich in de toekomst ook uitstrekken naar industriële chemicaliën onder REACH en naar de ingrediënten van cosmetische producten. Voor deze sectoren geldt dat als een molecuul eenmaal gekenmerkt is als hormoonverstorend, er een grote kans is dat het van de markt wordt gehaald. Voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden gelden reeds specifieke uitzonderingen, maar in het geval van

REACH zullen ook de mate en hoedanigheid van blootstellingsrisico's medebepalend zijn of een hormoonverstorende stof verbannen wordt of niet. Waarschijnlijk zal onder REACH uitsluiting met name op het niveau van toepassing en gebruik plaatsvinden. In cosmetica zal dan in nagenoeg alle gevallen verwijdering uit de markt het gevolg zijn.

De wetenschappelijke basis van het EU-beleid is voornamelijk gebaseerd op een rapport van de Consensus-Werkgroep. Deze 23 internationale experts uit wetenschap en industrie bereikten overeenstemming over de beginselen voor

de identificatie van hormoonverstorende stoffen. In vervolg hierop heeft de Europese Commissie (EC) het Europees Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek opdracht gegeven een methode te ontwikkelen voor de identificatie van potentiële hormoonverstorende stoffen. Er werd een lijst van ruim zeshonderd stoffen samengesteld, gebaseerd op diverse nationale en internationale lijsten van mogelijk hormoonverstorende stoffen. In antwoord op de bezorgdheid van de chemische industrie verklaarde de commissie uitdrukkelijk dat deze lijst in geen enkel opzicht een regelgevende relevantie heeft.

Consensus ontbreekt

Het definiëren van criteria voor identificatie van hormoonverstorende stoffen is complex en het ontbreekt aan consensus onder zowel wetenschappers als regelgevers. Omdat het etiket 'hormoonverstorend' ingrijpende gevolgen heeft voor de producent en de markt van het betreffende product, is het zaak dat formulering van de criteria met grote zorg en brede overeenstemming plaatsvindt. Zoals de criteria nu zijn verwoord in een voorlopig voorstel van de EC, wordt de industrie min of meer gedwongen te bewijzen dat een waargenomen effect geen gevolg is van een hormoonontregelend effect. Een duidelijk voorbeeld van omgekeerde bewijslast.

Waar komt dit vandaan? Endocrinologen wijzen vaak op de volgens hen aparte status van hormonale processen en dat verstoring daarvan een afwijkende benadering behoeft vergeleken met andere toxicologische processen. Zij propageren ontwikkeling van nieuwe, specifieke testmethodes. Echter, een deel van de toxicologen vindt dat bestaande internationaal geaccepteerde toxiciteitstesten zeker in staat zijn de potentiële endocriene activiteit van chemicaliën aan te wijzen, vooral ten aanzien van fertiliteit, reproductie en embryonale ontwikkeling. Zij zien meer heil in het eventueel aanpassen van bestaande testmetho-

des. Bovendien kost het ontwikkelen en valideren van nieuwe testen tijd en geld, wat verder uitstel betekent van de werkelijke regulering. Echter, als bepaalde lidstaten en ngo's hun zin krijgen, ontstaat – in het kader van het voorzorgsbeginsel – het risico dat alleen al het vermoeden van endocriene activiteit leidt tot het opplakken van het etiket 'hormoonverstorend'. De kans is dan groot dat op de toekomstige lijst veel stoffen komen die in werkelijkheid geen enkel risico van hormoonontregeling in mens en milieu vormen.

Minimale blootstelling

Een ander belangrijk onderdeel in de discussie is het al dan niet vaststellen van een minimale blootstelling en de aanwezigheid van een relatie tussen dosis en response. Zo is de blootstelling van mens en milieu meestal vele malen lager dan doseringen waarbij effecten worden gezien bij proefdieren. Vaak gebruiken ngo's resultaten van epidemiologische onderzoeken voor duiding van een relatie tussen hormoongerelateerde ziektes en bepaalde chemicaliën. Maar uit een onderzoek van professor Gerard Swaen van Maastricht University blijkt de betrouwbaarheid van diverse epidemiologische publicaties over vermeende relaties tussen het voorkomen van ftalaten en hormoongerelateerde ziektes zeer twijfelachtig en kunnen gesuggereerde relaties tussen vermeende blootstelling en effecten als artefacten worden beschouwd.

De chemische industrie zou in deze discussie moeten nastreven dat de uiteindelijke regelgeving recht doet aan de werkelijke proportionaliteit van het probleem, in plaats van gevolg te geven aan uitingen van merendeels ongefundeerd opgewekte publieke angst. Daar de reeds bestaande aanpak het immers mogelijk maakt hormoonontregeling door specifieke stoffen aan te tonen, lijkt het voor regelgeving geen noodzaak hiervoor een aparte manier van bewijslast en teststrategie te eisen van de chemische industrie. ■

BOORZUUR EN GERELATEERDE ZOUTEN

Een stof die onterecht op de lijst staat van vermeende hormoonverstorende stoffen is boorzuur en gerelateerde zouten. Het element boor komt natuurlijk voor in groenten en fruit, en is essentieel voor onder andere botontwikkeling. Studies met ratten gaven een veilige dosis van 17,5 mg/kg per dag voor vruchtbaarheid en van 9,6 mg/kg per dag voor de ongeboren vrucht. Uitgebreide studies in Turkije onder arbeiders in de boormijnen en inwoners van die gebieden toonden aan dat in hun bloed de hoogste concentraties boor respectievelijk 9 of 6 maal lager waren dan die bij de veilige doses in de proefdierstudies. Ook werden geen verhoogde onvruchtbaarheid, kindersterfte of ontwikkelingsstoornissen gevonden vergeleken met andere gebieden in Turkije of het landelijk gemiddelde. Toch wordt binnen de EU gepleit voor een totale ban. Worden dezelfde normen gehanteerd voor andere chemische stoffen, dan blijft van de chemische industrie weinig over.

VOORSTEL CRITERIA VAN DE EUROPESE COMMISSIE

De EC definieert een hormoonverstorende stof als een molecuul dat een nadelig effect veroorzaakt in een organisme of diens nageslacht door het veranderen van de werking van het hormonale systeem. Het EC-voorstel voor de criteria waaraan het bewijs voor hormoonverstorende werking moet voldoen, stelt onder meer dat zowel positieve als negatieve resultaten moeten worden beschouwd. Ook opgenomen is evaluatie van de kwaliteit van de studies en de plausibiliteit van de link tussen het gevonden effect en mogelijke verstoring van de hormonale processen. Belangrijk is verder het criterium dat waar een gevonden effect niet relevant blijkt voor de mens, dit kan worden genegeerd. De diverse EU-lidstaten kiezen een verschillende benadering, waarbij de Scandinavische lidstaten en Frankrijk niet tevreden zijn met de mate van protectie van dit voorstel, terwijl Duitsland het fanatiek ondersteunt en de Britten pleiten voor het opnemen van 'potentie', zoals de chemische industrie dat voorstaat.