

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
WERKGELEGENHEID, ARBEID EN
SOCIAAL OVERLEG

**Hoge Raad voor Preventie en Bescherming
op het werk.**

Advies nr.257 van 31 maart 2023 over het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van maatregelen ter bescherming van werknemers tegen agentia met hormoonverstorende eigenschappen (D257).

I. VOORSTEL EN MOTIVERING

Bij brief van 17 augustus 2022 heeft de Minister van Werk, het ontwerp van koninklijk besluit (OKB) tot vaststelling van maatregelen ter bescherming van werknemers tegen agentia met hormoonverstorende eigenschappen aan de Voorzitter van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk (Hoge Raad) overgemaakt met de vraag hierover een advies te geven.

Toelichting betreffende dit ontwerp van koninklijk besluit (OKB) en de context ervan

Dit OKB heeft tot doel werknemers te beschermen tegen de blootstelling aan hormoonverstoorders en de gezondheidseffecten die hieruit zouden kunnen volgen.

Hormoonverstoorders kunnen een zeer grote impact hebben op de menselijke gezondheid.

In het thema "[Hormoonverstoorders](#)" op [BeSwic](#)" wordt dit uitvoerig geïllustreerd.

Hormoonverstoorders zijn chemische stoffen, zowel van natuurlijke als kunstmatige oorsprong, die de normale werking van ons hormonaal systeem ontregelen, waardoor er zich negatieve effecten op de menselijke gezondheid kunnen ontwikkelen. De negatieve effecten kunnen zich in sommige gevallen pas na vele jaren of zelfs over generaties heen manifesteren. In het lichaam grijpen ze in op het hormonaal systeem door de aanmaak en het transport van hormonen te beïnvloeden, maar ook door de aanhechting van hormonen aan hun doelwitcellen te ontregelen.

Het resultaat van een verstoorde hormoonhuishouding kan zich op verschillende manieren uiten: op het voortplantingssysteem, het immuunsysteem, de hersenontwikkeling, de groei, het metabolisme, de schildklier, neurodegeneratieve ziekten.

Dit ontwerp heeft tot doel de agentia met hormoonverstorende eigenschappen op te nemen in het toepassingsgebied van boek VI, titel 2 van de codex over het welzijn op het werk.

In dit ontwerp wordt het opschrift van titel 2 van het boek VI van de codex vervangen als volgt: "Titel 2.- Kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia en agentia met hormoonverstorende eigenschappen".

Hierdoor wordt de hogere bescherming (die nu reeds geldt voor de blootstelling van werknemers aan kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia) ook van toepassing op de blootstelling van werknemers aan agentia met hormoonverstorende eigenschappen.

Door hormoonverstoorders aan boek VI, titel 2 van de codex over het welzijn op het werk toe te voegen, zullen deze stoffen immers onder meer specifieke en strengere voorschriften zoals deze betreffende de risicobeoordeling, de preventiemaatregelen, opleiding/informatie voor CMRs, vallen dan wanneer ze enkel onder de algemene bepalingen als gevaarlijk chemisch agens in titel 1 (Art. VI.1-5. punt 1°, b) zouden vallen zoals nu het geval is.

De substitutieplichting in titel 2 is zeer belangrijk voor hormoonverstoorders, omdat in het geval van hormoonverstoorders de klassieke minimalisering van de blootstelling niet altijd het gewenste effect oplevert wegens de complexe relaties tussen blootstelling en effect, en door de lage dosis-effecten.

Meer informatie daarover is beschikbaar op <https://www.beswic.be/nl/themas/gevaarlijke-stoffen/hormoonverstoorders/effecten/relatie-tussen-dosis-en-effect>.

Daarnaast wordt in boek X van de codex over het welzijn op het werk uitdrukkelijk vermeld dat het verboden is jongeren, zwangere werkneemsters en werkneemsters die borstvoeding geven bloot te stellen aan deze agentia.

In het OKB wordt vermeld *“Voor de toepassing van deze titel [boek VI, titel 2] wordt onder agens met hormoonverstorende eigenschappen verstaan: een exogene stof of mengsel, dat interfereert met om het even welk aspect van de werking van hormonen.”*

De redenen waarom de definities van hormoonverstoorders in het kader van EPA, WGO ... niet werden opgenomen in het OKB en de redenen voor de definitie die wordt voorzien in het OKB zijn toegelicht in het document “duiding bij het OKB” van de Algemene Directie Humanisering van de Arbeid van de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg, dat samen met het OKB naar de voorzitter van de Hoge Raad PBW werd verstuurd.

Hormoonverstoorders vertonen eerder non-monotone dosis-responscurves en lage dosiseffecten wat het kwantitatief berekenen van veilige blootstellingsniveaus zeer moeilijk maakt, aangezien al zeer kleine hoeveelheden van hormoonverstoorders een effect kunnen hebben op de menselijke hormonale werking en dat zelfs wanneer er geweten is wat de effecten zijn van één dosis, of zelfs van meerdere dosissen, er geen veronderstellingen kunnen gemaakt worden over de effecten van andere dosissen.

Het idee achter de definitie in dit OKB is dat het vermogen van een chemische stof om de hormoonwerking te verstoren een duidelijke voorspeller van schadelijke effecten (ziektebeelden) is, net zoals mutageniteit een voorspeller van carcinogeniteit is.

De onzekerheden hebben betrekking op de blootstellingsdosis, de duur, en de vraag of de blootstelling plaatsvond tijdens kritieke perioden van verhoogde gevoeligheid tijdens de levenscyclus, zodat het risico niet wordt onderschat.

De definitie van een hormoonverstoorder moet zich dus richten op zijn vermogen om de werking van hormonen te verstoren.

Het OKB zelf bevat geen lijst van agentia met hormoonverstorende eigenschappen.

Werkgevers en preventieadviseurs kunnen de “ED-lijsten” van hormoonontregelaars (endocrine disruptors) raadplegen die op de website www.edlists.org staan vermeld.

Deze gepubliceerde ED lijsten zijn slechts indicatieve lijsten. Ze zullen regelmatig geactualiseerd worden. Er kunnen ook steeds stoffen aan de lijsten worden toegevoegd. Daarom zijn ze niet expliciet in het OKB opgenomen.

De website www.edlists.org heeft tot doel stakeholders te informeren over de huidige status van stoffen die in de EU als hormoonverstoorders zijn aangemerkt of waarvan de hormoonverstorende eigenschappen worden beoordeeld.

In juni 2020 werd www.edlists.org gelanceerd door de nationale overheden van België, Denemarken, Frankrijk, Nederland en Zweden. Spanje sloot zich in februari 2021 bij de website aan.

Zijn vermeld in de ED Lijst I: stoffen geïdentificeerd als hormoonverstoorder op niveau van de Europese Unie.

Zijn vermeld in de ED lijst II: de stoffen die momenteel op Europees niveau worden geëvalueerd naar hun hormoonverstorende eigenschappen.

Deze stoffen zijn aan lijst II toegevoegd op basis van wetenschappelijke studies of van bepaalde wetenschappelijke aanwijzingen, meestal in de vorm van een dossier ingediend door een lidstaat van de Europese unie, maar zijn nog onder evaluatie door het ECHA (European Chemicals Agency).

Lijsten I en II zijn gebaseerd op de EU-verordeningen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), BPR (Biocidal Products Regulation), PPPR (Plant Protection Products Regulation) en CR (Cosmetic Products Regulation).

De op ED-lijst III vermelde stoffen zijn door een lidstaat van de Europese Unie (tot nu toe Denemarken) geïdentificeerd als stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, na wetenschappelijk onderzoek (onderzoek en beoordeling van deze staat).

Ze zijn nog niet geëvalueerd door ECHA, maar sommige ervan worden ook vermeld in ED-lijst II en dus onderworpen aan evaluatie door ECHA.

De Deense overheid heeft een wetenschappelijk instituut opgericht inzake hormoonverstoorders, die in de EU voorloper is in dit domein.

Deense studies over deze stoffen zijn gepubliceerd en zijn beschikbaar voor het publiek (zie o.a. de “evaluation reports” op de website <https://edlists.org/the-ed-lists/list-iii-substances-identified-as-endocrine-disruptors-by-participating-national-authorities>).

Dit OKB kadert in verschillende eerdere initiatieven.

In 2018 kwam de Senaat, na verschillende hoorzittingen, met een informatieverslag naar buiten: “De noodzakelijke samenwerking tussen de federale overheid, de Gemeenschappen en de Gewesten inzake de preventie en de eliminatie van hormoonversturende stoffen in de consumptie, met het oog op de bevordering van de volksgezondheid”.

In 2019 keurden de ministers van Volksgezondheid en Milieu tijdens een Gezamenlijke Interministeriële Conferentie over Leefmilieu en Gezondheid (GICLG) de ontwikkeling van een Nationaal Actieplan voor de HV’s (NAPED = Nationaal ActiePlan Endocrine Disruptors) goed.

De definitieve versie van het NAPED werd, na onder andere een openbare raadpleging, op 20 juni 2022 goedgekeurd.

In het Actieblad A.5 (Werknemers en werkgevers beter informeren over de risico's van blootstelling aan hormoonverstoorders) van het NAPED zijn de wijzigingen van de codex over het welzijn op het werk, die in dit OKB worden vermeld, al expliciet, in grote lijnen, aangegeven.

Dit OKB kan dus gezien worden als een uitvoering van de aanbevelingen van het informatieverslag van de Senaat (blz.63), dat vermeldt: “*Alle overheden laten zich in hun beleid omtrent hormoonversturende stoffen leiden door het voorzorgsprincipe, baseren hun beslissingen uitsluitend op onafhankelijke wetenschappelijke studies en nemen prioritair maatregelen om de blootstelling van de mens aan hormoonverstoorders te verminderen ...*”.

Dit ontwerp is onder andere een uitvloeisel van de studiedag “Hormoonverstoorders: de gevolgen van blootstelling voor werknemers en hun nageslacht”, die door de FOD WASO en de FOD Volksgezondheid werd georganiseerd en op 5 mei 2022 plaatsvond

(<https://www.beswic.be/nl/externe-documentatie/hormoonverstoorders-externe-documentatie>).

Uit die studiedag bleek dat de blootstelling van de werknemers aan hormoonverstoorders ernstige gevolgen kan hebben voor zowel de werknemers zelf, als voor hun nageslacht.

Het is derhalve noodzakelijk de blootstelling van de werknemers aan deze agentia zo veel mogelijk te beperken en deze agentia, waar dit technisch mogelijk is, te vervangen door minder gevaarlijke stoffen of mengsels.

Het NAPED (blz.53) vermeldt o.a.:

“De hierboven bedoelde aanpassingen van de sociale regelgeving dienen ook op Europees niveau te worden bepleit met betrekking tot de richtlijnen inzake de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers, ten einde in heel Europa billijke arbeidsvoorwaarden te garanderen

Anderzijds, zijn de discussies over een wijziging van de REACH- en CLP-verordeningen in 2021 begonnen. De wijziging van de CLP-verordening is gepland voor 2022-2023.

Deze wijzigingen in de wetgeving op Europees niveau zijn niet onontbeerlijk voor actie op nationaal niveau, maar zij zouden bepaalde acties wel een grotere kans van slagen geven.”.

Ondertussen heeft de Commissie, zoals toegelicht in het persbericht van de Europese Commissie van 19 december 2022 (zie Herziening van de CLP-verordening (europa.eu)), een herziening van de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen (CLP) voorgesteld op 19 december 2022 (zie Proposal

for CLP revision (europa.eu)) en een gedelegeerde handeling vastgesteld om in het kader van de CLP nieuwe gevarenklassen voor hormoonontregelende stoffen in te voeren (zie [CLP Delegated Act \(europa.eu\)](#)).

De herziening van de CLP-verordening en in het bijzonder de invulling ervan zullen waarschijnlijk nog veel tijd in beslag nemen.

Het is dus zeer belangrijk dat er nu al wordt ingegrepen op nationaal niveau. Hoe langer hiermee gewacht wordt, hoe meer mensen blootgesteld worden. Daarbij is het belangrijk om te benadrukken dat een blootstelling aan hormoonverstorende agentia soms schadelijke gevolgen heeft voor meerdere generaties.

De Minister en zijn administratie stellen voor om niet te wachten op de CLP-herziening en de invulling ervan om een expliciete regelgeving over hormoonverstoorders op te stellen in de codex over het welzijn op het werk.

Overzicht van de verschillende voorbereidende vergaderingen in de schoot van de Hoge Raad

Het dossier van de adviesaanvraag aan de Hoge Raad bestaat uit de volgende documenten:

- het ontwerp van koninklijk besluit (OKB);
- de brief van 17 augustus 2022 van de Minister van Werk, waarbij de Hoge Raad uitgenodigd wordt zijn advies te formuleren;
- PowerPoint toelichting (september 2022)
- duiding bij het OKB door de AD HUA van de FOD WASO (september 2022) – commentaar per artikel – met als bijlage de 3 ED lists van de website www.edlists.org.

Het ontwerp van koninklijk besluit werd op 6 september 2022 aan de leden van het uitvoerend bureau voorgelegd en o.a. via een PowerPoint toegelicht (PBW/PPT – D257 – BE1697).

In het uitvoerend bureau van 4/10 heeft een werkgeversvertegenwoordiger het standpunt van zijn organisatie over dit OKB verduidelijkt.

In het uitvoerend bureau van 21/10 werd besloten om dit OKB en de standpunten van de werkgevers- en werknemersvertegenwoordigers te bespreken in een bijzonder uitvoerend bureau.

Dit OKB en de verschillende standpunten en voorstellen van compromis werden voorgesteld en besproken tijdens de vergaderingen van het bijzonder uitvoerend bureau van 5 en 20 december 2022 en van 27 januari 2023 en tijdens de vergaderingen van het uitvoerend bureau van 7 en 17 februari 2023 en van 7 maart 2023.

Tijdens de plenaire vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het Werk van 17 maart 2023 werd het ontwerp van koninklijk besluit aan de leden van de Hoge Raad voorgesteld en toegelicht.

De leden van de Hoge Raad hebben de mogelijkheid gehad om vragen te stellen en opmerkingen te geven.

De opmerkingen van de sociale partners van het uitvoerend bureau over het OKB werden in grote lijnen gepresenteerd.

Er werd vermeld dat het ontwerpadvies over het OKB nog diende te worden gefinaliseerd en dat een advies over het OKB zal gegeven worden door de Hoge Raad via een e-procedure.

Tijdens de vergaderingen van het uitvoerend bureau van 17 en 21 maart 2023 werd beslist om het OKB voor advies voor te leggen aan de voltallige vergadering van de Hoge Raad voor Preventie en Bescherming op het werk, in het kader van een e-procedure die op donderdag 23 maart 2023 start en die op donderdag 30 maart 2023 (middernacht) eindigt (PPT/PBW – D257 – 849).

II. ADVIES VAN DE HOGE RAAD VAN 31 MAART 2023

De Hoge Raad brengt een **genuanceerd advies** uit over het ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van maatregelen ter bescherming van werknemers tegen agentia met hormoonverstorende eigenschappen.

De Hoge Raad is er **unaniem voorstander van om een versterkte bescherming van de werknemers tegen agentia met hormoonontregelende eigenschappen expliciet te integreren in het boek VI, titel 2 en het boek**

X van de codex over het welzijn op het werk, wat eveneens kan helpen de nakomelingen van werknemers te beschermen.

Bovendien zullen de Belgische Staat en de in België gevestigde bedrijven die bij deze agentia betrokken zijn, dankzij deze regelgeving, voorlopers op dit gebied binnen de Europese Unie worden.

De Hoge Raad heeft echter **verschillende opmerkingen** over de wijze waarop deze heel gevoelige onderwerpen worden behandeld in het ontwerp van koninklijk besluit en **stelt daarom, op basis van een compromis tussen de leden, verschillende aanpassingen van het OKB voor.**

Betreffende de definitie van agens met hormoonverstorende eigenschappen en het toepassingsgebied van het OKB

In het OKB wordt vermeld: *“Voor de toepassing van deze titel [bv. boek VI, titel 2] wordt onder agens met hormoonverstorende eigenschappen verstaan:*

een exogene stof of mengsel, dat interfereert met om het even welk aspect van de werking van hormonen.”

Het OKB zelf bevat geen lijst van agentia met hormoonverstorende eigenschappen, noch een verwijzing naar de website www.edlists.org.

Een aantal leden van de Hoge Raad zijn van mening dat de definitie van agens met hormoonverstorende eigenschappen zoals voorgesteld in het OKB en het toepassingsgebied van het OKB te ruim zijn omschreven en niet voor voldoende zichtbaarheid en rechtszekerheid zorgen voor werkgevers, werknemers en preventieadviseurs omtrent de geïsoleerde gevaarlijke chemische agentia.

Werkgevers en preventieadviseurs kunnen zeker de “ED-lijsten” van hormoonontregelaars (endocrine disruptors) raadplegen die op de website www.edlists.org staan vermeld. Niettemin wijzen een aantal leden van de Hoge Raad erop dat deze lijsten indicatief zijn en kunnen worden gewijzigd en dat sommige van de agentia die daarin vermeld zijn, daarenboven nog niet geëvalueerd werden door het ECHA.

Daarom stelt de Hoge Raad, in het kader van een compromis tussen de leden, een andere definitie voor, die enerzijds verwijst naar de CLP-verordening en anderzijds naar een bijlage die aan de codex moet worden toegevoegd.

Daarnaast lijkt het de Hoge Raad beter om in de Nederlandstalige versie van het OKB de uitdrukking “agens/agentia met hormoonontregelende eigenschappen” te gebruiken in plaats van «agens/agentia met hormoonverstorende eigenschappen», net zoals in reeds bestaande Europese wetgeving (bijvoorbeeld betreffende de biociden).

In titel 2 van boek VI van de codex zou de volgende definitie kunnen worden ingevoegd:

In artikel VI.2-2 van dezelfde codex, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 juli 2017, wordt een paragraaf 2/2 ingevoegd, luidende:

“§ 2/2. Voor de toepassing van deze titel wordt onder agens met hormoonontregelende eigenschappen verstaan: 1° een stof die of een mengsel dat voldoet aan de criteria om als hormoonontregelend te worden ingedeeld in categorie 1 of 2 zoals bepaald in bijlage I, punt 3.11, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;

2° een stof of mengsel bedoeld in bijlage VI.2-4 “Lijst met hormoonontregelende stoffen en mengsels”

Momenteel zijn er nog geen stoffen in de Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) als hormoonontregelaars geclassificeerd/ingedeeld.

Naarmate de CLP-verordening wordt aangepast en meer en meer stoffen op hormoonontregelende eigenschappen worden onderzocht, zal de classificatie/indeling “agens met hormoonontregelende eigenschappen” worden toegevoegd en zullen stoffen met deze eigenschap geleidelijk worden opgenomen.

In afwachting van de invulling van de herziene CLP-verordening stelt de Hoge Raad voor om, in het kader van dit compromis, in de bijlage “Lijst met hormoonontregelende stoffen en mengsels” (in de codex in te voegen) voorlopig alleen agentia te vermelden die zijn vermeld in de ED-lijst I en de ED-lijst III die op www.edlists.org gepubliceerd zijn en waarvoor reeds formeel werd onderzocht dat er een impact is op de menselijke gezondheid. De Hoge Raad beperkt zich momenteel in zijn advies tot stoffen waarvan bewezen is dat ze een impact hebben op de menselijke gezondheid. De Hoge Raad wenst niettemin de nodige ruimte te laten om in de toekomst eventueel overeen te komen dat ook andere agentia zouden kunnen worden opgenomen, omdat voor deze agentia, hoewel de nodige onderzoeken werden uitgevoerd, de resultaten zich hebben beperkt tot de context van het onderzoek, zijnde het nagaan of er een impact is op het leefmilieu.

Immers, de Hoge Raad stelt vast dat bepaalde tests die gebruikt worden om de impact op het leefmilieu na te gaan, op zich reeds zouden kunnen volstaan om deze in te delen als agentia met impact op de menselijke gezondheid. Alleen was het evalueren van deze specifieke impact op de menselijke gezondheid niet het formele voorwerp van het onderzoek. De Hoge Raad zou daarom in de toekomst kunnen voorstellen om deze stoffen ook aan deze lijst toe te voegen.

In de ED Lijst I zijn de stoffen vermeld die geïdentificeerd zijn als hormoonontregelaars op niveau van de Europese Unie.

De ED Lijst I is gebaseerd op de EU-verordeningen REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), BPR (Biocidal Products Regulation), PPPR (Plant Protection Products Regulation) en CR (Cosmetic Products Regulation).

Het is mogelijk dat tijdelijk dezelfde stof onder zowel punt 1° als punt 2° van het nieuwe artikel VI.2-2, §2/2, zal vallen. Dit is niet problematisch: er is geen contradictie, en dit is ook reeds het geval geweest voor CMR's.

De Hoge Raad stelt voor om, in het kader van dit compromis, in de bijlage "*Lijst met hormoonontregelende stoffen en mengsels*" (in de codex in te voegen) voorlopig de agentia van de ED lijst II niet te vermelden omdat deze agentia momenteel nog op de wachtlijst staan om door het ECHA te worden beoordeeld.

Volgens de Hoge Raad is het belangrijk dat de nationale regelgeving op dit gebied kan evolueren, rekening houdend met de evolutie van de verschillende Europese regelgevingen met betrekking tot deze verschillende agentia en de evaluatie van deze agentia door het ECHA.

Voor de agentia vermeld op de ED-lijsten die niet in de codex zullen opgenomen worden, nodigt de Hoge Raad werkgevers en werknemers niettemin uit om rekening te houden met de aanbevelingen vermeld op <https://www.beswic.be/nl/themas/gevaarlijke-stoffen/hormoonverstoorders>.

De Hoge Raad benadrukt dat het nodig is de agentia met hormoonontregelende eigenschappen duidelijk te definiëren ook in boek X van de codex over het welzijn op het werk (ofwel hierin een definitie opnemen ofwel verwijzen naar de te vermelden definitie van deze agentia in boek VI).

De Hoge Raad wijst er tot slot op dat het belangrijk is dat leveranciers van agentia die hormoonontregelende eigenschappen bevatten, uiterlijk op het moment van de levering de klant op de hoogte brengen van deze eigenschappen.

III. BESLISSING

Overmaken van het advies aan de Minister van Werk.