

HPO Ekokoski Elina(STM)

05.12.2018
JULKINEN

Asia

EU;Kemikaalit;Euroopan komission tiedonanto koskien toimia hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin liittyvien riskien vähentämiseksi

Kokous

U/E/UTP-tunnus

Käsittelyvaihe ja jatkokäsittelyn aikataulu

Euroopan komissio antoi 7.11.2018 tiedonannon strategiasta, joilla vahvistetaan toimia hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamien riskien vähentämisestä EU:ssa (COM(2018) 734 final). Tiedonannossa esitellään toimenpiteet tuleville vuosille koskien altistumisen minimointia hormonitoimintaa häiritseville aineille, tieteellisen tiedon vahvistamista päätöksenteon tueksi ja aktiivisen vuoropuhelun edistämistä ottaen kaikki osapuolet huomioon. Komissio aikoo myös käynnistää EU-säädösten toimivuustarkastuksen (fitness check) selvittääkseen, täyttävätkö ne tavoitteet ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemisessa hormonitoimintaa häiritseviltä aineilta. Tiedonannolla komissio vahvistaa sitoumuksensa kansalaisten ja ympäristön suojelemisesta vaarallisilta aineilta ja esittää, millä keinoin EU:n lähestymistapa pysyy edelleen maailman huipputasolla. Tiedonanto vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston huoliin, ja seuraa 7. ympäristöohjelman tavoitteita. Strategiaa ohjaavat myös kansainväliset sitoumukset vaarallisista kemikaaleista.

Suomen kanta

Suomi pitää tarpeellisena uutta strategiaa koskien hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamien riskien vähentämisestä EU:ssa ja on tyytyväinen, että toimenpiteiden valmistelu etenee. Strategia perustuu ennalta varautumisen periaatteeseen, minkä soveltamista Suomi pitää tärkeänä.

Suomi toivoo komissiolta konkreettisten tavoitteiden kirjaamista ja selkeää aikataulua, erityisesti koskien toimivuustarkastusta.

Toimivuustarkastus (Fitness check)

Suomi pitää tärkeänä, että hormonitoimintaa häiritsevistä aineista säädetään johdonmukaisesti eri lainsäädäntöalueilla. Tästä syystä Suomi kannattaa EU-säädösten kokonaisvaltaista tarkastelua (fitness check). Suomi toteaa kuitenkin, että kosmetiikka-asetuksen eläinkoekielto hankaloittaa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista niiden aineiden suhteen, joita käytetään ainoastaan kosmetiikan raaka-aineena, sillä kaikkia testauksessa käytettäviä eläinkokeita ei vielä voida korvata in vitro-menetelmillä (tutkimustekniikat, joissa koe suoritetaan elävän organismin ulkopuolella).

Tutkimuksen tukeminen

Suomi pitää tärkeänä, että päätöksenteko perustuu tieteelliseen tietoon. Tästä syystä hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevaa tutkimusta, joka keskittyy aineiden tunnistamiseen, vaikutuksiin ihmisen terveyteen ja luontoon, vaikutusmekanismeihin, altistumiseen ja riskinhallintakeinoihin, on perustelua tehdä EU-tasolla. Tutkimuksen tukeminen hyödyttää myös testimenetelmien kehittämistä, mukaan lukien vaihtoehtoisten menetelmien kehittelyä eläinkokeille.

Kokonaisvaltainen lähestymistapa

Suomi pitää tärkeänä kansainvälistä yhteistyötä, mukaan lukien OECD- ja YK-yhteistyö. Ottaen huomioon kemikaalien globaalin luokitusjärjestelmän päivittämisen haasteet tulisi ensin tarkkaan selvittää, mitä lisäarvoa hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien vaaraluokka toisi.

Suomi tukee komission aietta perustaa internetportaali hormonitoimintaa häiritseville aineille. On tärkeää, että luotettavaa tietoa on saatavilla helposti, ja että tieto palvelee yhtä lailla viranomaisia kuin asianomaisia sidosryhmiä. Suomi ehdottaa, että komissio tarkastelee Euroopan kemikaaliviraston nanomateriaaliportaalia (EUON) mahdollisena esimerkkinä.

Pääasiallinen sisältö

Yleistä

Euroopan parlamentti hyväksyi hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevan päätöslauselman vuonna 1998, ja komissio hyväksyi vuonna 1999 tällaisia aineita koskevan yhteisön strategian. Strategiaa on toteutettu tutkimusta, sääntelyä ja kansainvälistä yhteistyötä koskevien toimien avulla. Hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevassa tutkimuksessa ja sääntelyssä on saavutettu merkittävää edistymistä, ja EU onkin maailman huippua tällaisten kemikaalien käsittelyssä. Strategiaa on kuitenkin syytä päivittää siten, että se pysyy nykyaikaisena ja vastaa edelleen näiden aineiden aiheuttamiin haasteisiin eri alueilla. Tätä varten komissio esittää päivitetyn strategisen lähestymistapansa tuleville vuosille. Strategian tavoite on varmistaa EU:n kansalaisten ja ympäristön suojelun korkea taso, ja samalla turvata kuluttajia ja yrityksiä hyödyttävät sisämarkkinat.

1. Tieteellinen aspekti

Tieteellinen näyttö hormonitoimintaa häiritseville aineille altistumisen ja sairauksien välillä on yhä vahvempaa, kuten on myös näyttö aineiden haitallisista vaikutuksista ympäristöön. Altistumisesta voi seurata pysyviä vaurioita ja sairastumisalttiutta myöhemmin elämässä. Hormonitoimintaa häiritsevät aineet voivat vaikuttaa eri tavoin, mutta toistaiseksi on keskitytty tutkimaan ainoastaan tiettyjä alueita, kuten estrogeeni-, androgeeni-, kilpirauhashormoni- ja steroidogeenesiävaikutuksia. Lisääntyvästä tiedon määrästä huolimatta on tunnistettu tietopuutteita eri alueilla, mm. missä määrin altistuminen vaikuttaa sairauksien syntymiseen tai aiheuttaa vaikutuksia ympäristössä, tai onko olemassa turvallista raja-arvoa, jonka alittuessa haittavaikutuksia ei synny, ja mikä tai mitkä ovat hormonaalisen haittavaikutuksen mekanismeja. On myös tiedostettu, että hormonitoimintaa häiritsevät aineet voivat yhdessä aiheuttaa vaikutuksia silloin, kun niiden yhteinen pitoisuus on riittävän suuri (cocktail-effect), vaikka yksittäisen aineen pitoisuus olisikin liian alhainen aiheuttaakseen haitallisia vaikutuksia.

Hormonitoimintaa häiritsevien aineiden testausmenetelmät ovat kehittyneet tieteen ansiosta, mutta silti on tarvetta lisäkehittämiseen ja validointiin. OECD:ssä kehitetään

kansainvälisesti tunnustettuja testimenetelmiä, ja OECD:n testiohjeet tuodaan pääsääntöisesti myös EU:n lainsäädäntöön. Tarve on myös kehittää eläinkokeille vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, mukaan lukien matemaattiset mallinnukset ja uudet in vitro-menetelmät.

2. EU:n toimintatapa ja hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien nykysääntely

Vuoden 1999 strategian mukaisesti EU:n toimintatapa on keskittynyt edistämään tieteellistä tutkimusta, tehokkaasti säätelemään hormonitoimintaa häiritseviä aineita ja kehittämään kansainvälistä yhteistyötä.

Tutkimus

EU:ssa on tuettu hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tutkimusta useissa tutkimuksen puiteohjelmissa. Vuodesta 1999 lähtien EU on rahoittanut näitä tutkimushankkeita 150 miljoonalla eurolla. Tutkimusaiheet ovat käsitelleet hormonitoimintaa häiritsevien aineiden vaikutusmekanismeja, altistumisen vaikutuksia ihmisen terveyteen ja ympäristöön, työkalujen kehittämistä aineiden tunnistamiseksi ja altistumisen arviointiin. Meneillään olevassa Horisontti 2020-puiteohjelmassa rahoitetaan 52 miljoonalla eurolla uusien testimenetelmien kehittelyä.

Nykysääntely

EU on viime vuosikymmeninä ajanmukaistanut kemikaaleja koskevaa lainsäädäntöään tavoitteenaan turvata ihmisten ja ympäristön suojelun korkea taso samalla kun varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta. EU:n lainsäädäntö on nykyisin maailman suojelevimpia ja se koskee kaikkia kemiallisia aineita, mukaan lukien hormonitoimintaa häiritsevät aineet.

EU:n lähestymistapa perustuu sen riskinarviointielinten, kuten Euroopan kemikaaliviraston (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) tieteellisiin lausuntoihin, ja komission riskinhallintapäätöksiin, jotka se on tehnyt yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa. Mikäli tieteellisen tiedon perusteella ei varmuudella pystytä tekemään päätöksiä, komission toimia ohjaa ns. ennalta varautumisen periaate suojelutoimien toteuttamiseksi. Lainsäädännön täytäntöönpano kuuluu jäsenmaiden tehtäviin, ja komissio edesauttaa jäsenvaltioiden viranomaisten välistä tietojenvaihtoa.

Hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevia erityissäännöksiä on tällä hetkellä esimerkiksi kasvinsuojeluaine- ja biosidiasetuksissa, REACH-asetuksessa, lääkinnällisiä laitteita koskevassa asetuksessa ja vesipuitedirektiivissä. Erityissäännökset vaihtelevat riippuen säädöksestä. Muuhun lainsäädäntöön, joka koskee esimerkiksi elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitettuja materiaaleja, kosmetiikkaa tai leluja, ei ole sisällytetty erityisiä säännöksiä hormonitoimintaa häiritsevistä kemikaaleista. Kuitenkin näihin aineisiin sovelletaan tapauskohtaisia sääntelytoimenpiteitä lainsäädännön yleisten vaatimusten perusteella.

Ainoastaan kasvinsuojelu- ja biosidiasetuksissa on erityiset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi. Mikäli aine tunnistetaan näiden kriteerien perusteella hormonitoimintaa häiritseväksi, säännösten mukaan sitä saa käyttää valmisteissa ainoastaan hyvin rajatuissa poikkeustapauksissa.

Kansainvälinen toiminta

Sekä komissio että jäsenvaltiot ottavat osaa OECD-yhteistyöhön koskien testiohjeiden kehittämistä. Ne tukevat myös Maailman terveysjärjestössä (WHO) ja Kemikaaleja koskevien yleissopimusten ja kansainvälisen kemikaalihallinnan strategiassa (SAICM)

tehtävää työtä sekä YK:n ympäristöohjelmaa. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä ja vaihtavat tietoja myös Maailman kauppajärjestön alaisten kansainvälisten kumppaneiden kanssa EU:n sääntelykehityksestä, joka voi vaikuttaa kauppaan. Bilateraalista tietojenvaihtoa on tehty USA:n, Kanadan, Japanin ja Kiinan kanssa.

3. EU:n toimenpiteiden edistäminen koskien hormonitoimintaa häiritseviä kemikaaleja
EU:n strategisen lähestymistavan tulevina vuosina tulisi perustua ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen. Lähestymistavan tavoitteena on:

- vähentää ihmisten ja ympäristön kokonaisaltistumista hormonitoimintaa häiritseville kemikaaleille kiinnittäen erityistä huomiota altistumiseen herkimpien kehitysvaiheiden aikana, kuten sikiönkehityksessä ja murrosiässä;
- edistää tietopohjan kehittämistä tehokasta ja ennakoivaa päätöksentekoa varten;
- edistää aktiivista vuoropuhelua ottaen kaikki sidosryhmät huomioon

☐ Johdonmukainen lähestymistapa sääntelyssä

Hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien säätelytoimenpiteitä on tehty eri aikoina eri säädöksissä, ja myös lainsäädännön tavoitteet ovat voineet olla erilaiset. Tästä johtuen nykysäädökset eivät välttämättä ole johdonmukaisia toisiinsa nähden ja tästä syystä niitä pitäisi tarkastella yhdessä. Komissio tunnistaa kaksi erityistä seikkaa:

Horisontaalinen lähestymistapa aineiden tunnistamiseen. Komission mukaan Unionin säädösten tulisi tunnistaa hormonitoimintaa häiritsevät aineet johdonmukaisesti, ja perustuen WHO:n määritelmään. Tällä hetkellä ainoastaan kasvinsuojeluaine- ja biosidiasetuksissa on tunnistamiskriteerit. Kriteerien tarvetta muussa lainsäädännössä tulisi tarkastella oikeusvarmuuden turvaamiseksi.

Säädösten vaikutukset koskien hormonitoimintaa häiritseviä aineita: Eri säädöksissä voi olla erilaiset toimenpiteet. Kasvinsuojeluaine- ja biosidiasetuksissa hormonitoimintaa häiritseväksi tunnistettua tehoainetta saa käyttää valmisteissa ainoastaan hyvin rajatuissa poikkeustapauksissa, muutoin ne ovat kiellettyjä. REACH-asetuksen nojalla hormonitoimintaa häiritsevä aine voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi ja se voidaan osoittaa luvanvaraiseksi aineeksi tai sen käyttöä voidaan rajoittaa. Muissa säädöksissä, kuten kosmetiikka-asetuksessa ei erityisesti mainita hormonitoimintaa häiritseviä aineita vaan niitä säädellään samalla tavoin kuin aineita, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen.

Komissio aikoo käynnistää EU-säädösten toimivuustarkastuksen (fitness check)

selvittääkseen, täyttävätkö ne tavoitteet ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemisessa hormonitoimintaa häiritseviltä aineilta. Tarkastelussa kiinnitetään erityistä huomiota niihin lainsäädäntöaloihin, joilla ei ole erityisiä määräyksiä hormonitoimintaa häiritsevistä aineista (lelut, kosmetiikka, elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit). Erityistä huomiota kiinnitetään sellaisten toimien johdonmukaisuuteen ja voimakkuuteen, joilla suojellaan heikommassa asemassa olevia väestöryhmiä, jotka ovat erityisen herkkiä hormonitoimintaa häiritseville aineille. Kaiken kaikkiaan tarkastelu auttaa arvioimaan, onko lainsäädäntö tarkoituksenmukaista ja linjassa sääntelyn parantamiseen liittyvien vaatimusten kanssa (Better Regulation). Lisäksi se auttaa lainsäädäntömuutosten tarpeiden pohdinnassa.

☐ Tieteeseen perustuva lähestymistapa

EU:n päätöksenteko on näyttöön perustuvaa. Tutkimuksen jatkuva tukeminen on siksi välttämätöntä. **Komissio aikoo jatkaa tutkimuksen tukemista** tulevassa tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmassa (Horizon Europe) koskien haitallisille kemikaaleille altistumista, perustuen tämänhetkisessä puiteohjelmassa (Horizon 2020) tehtyyn työhön.

□ **Kokonaisvaltainen lähestymistapa**

Komissio tavoittelee kokonaisvaltaista lähestymistapaa, joka on avoin, läpinäkyvä ja kokoaa yhteen kaikki osapuolet. Tämä koskee myös kansainvälistä yhteistyötä EU:n ulkopuolisten kumppaneiden kanssa. **Komissio aikoo:**

- Järjestää vuosittaisen hormonitoimintaa häiritseviä aineita käsittelevän foorumin. Foorumi suunnataan tieteentekijöille ja julkisille ja yksityisille sidosryhmille. Tavoitteena on tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihto, haasteiden tunnistaminen ja synergiaetujen rakentaminen.
- Lisätä tukeaan kansainvälisten järjestöjen työlle ja rohkaisee jäsenvaltioita tekemään samoin. Erityisen tärkeää on tarjota OECD:lle tarvittavaa tukea testiohjeiden kehittämisessä.
- Tutkia mahdollisuuksia sisällyttää hormonitoimintaa häiritsevät aineet olemassa olevaan kansainväliseen kemikaalien luokitusjärjestelmään. Tämä toisi globaalin ratkaisun hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseen.
- Laatia verkkosivuston hormonitoimintaa häiritseville aineille. Komissio rohkaisee jäsenvaltioita kehittämään erityisiä tiedotus- ja koulutuskampanjoita hormonitoimintaa häiritsevistä aineista suurelle yleisölle ja haavoittuville ryhmille.

EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta/päätöksentekomenettely

—

Käsittely Euroopan parlamentissa

—

Kansallinen valmistelu

Tiedonanto on käsitelty ja perusmuistio soviteltu vastuuministeriöiden kesken.

Sidosryhmiä on kuultu seuraavasti:

- kemikaalineuvottelukunnan tuotejaosto, kirjallinen käsittely 7.12.-11.12.2018
- kemikaalineuvottelukunnan biosidijaosto, kokous 19.11.2018, kirjallinen käsittely 7.12.-11.12.2018
- EU-asioiden sisämarkkinajaosto, kirjallinen käsittely 11.12.-14.12.2018
- EU-asioiden ympäristöjaosto, kirjallinen käsittely 12.12.-14.12.2018
- EU-asioiden maatalous- ja elintarvikejaosto, kokous 12.12.2018

Eduskuntakäsittely

—

Kansallinen lainsäädäntö, ml. Ahvenanmaan asema

—

Taloudelliset vaikutukset

Komissio ei ole arvioinut suunniteltujen toimien taloudellisia vaikutuksia. Tiedonannon ja tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella ei jäsenvaltioille aiheudu suoria kustannuksia.

Muut asian käsittelyyn vaikuttavat tekijät

—

Asiakirjat

COM(2018) 734 final (Towards a comprehensive European Union framework on endocrine disruptors

<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/EN/COM-2018-734-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>

<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/FI/COM-2018-734-F1-FI-MAIN-PART-1.PDF>

Laatijan ja muiden käsittelijöiden yhteystiedot

STM, erityisasiantuntija Elina Ekokoski, p. 0295 163 112

STM, neuvotteleva virkamies Hanna Korhonen, p. 0295 163 041

STM, neuvotteleva virkamies Reetta Orsila, p. 0295 163 505

YM, neuvotteleva virkamies Eeva Nurmi, p. 0295 250 209

MMM, maatalousylitarkastaja Tove Jern, p. 0295 162 318

EUTORI-tunnus**Liitteet****Viite**

Asiasanat Hoitaa	biosidit, kemikaalit, kosmeettiset tuotteet, vaaralliset aineet, torjunta-aineet MMM, STM, TEM, YM
Tiedoksi	EUE, EVIRA, PLM, SM, TULLI, UM, VNK, VTV
