03.02.2019

Maa- ja metsätalousvaliokunta

Viite Asiantuntijakuuleminen 05.02.2019 / E 104/2018 vp

EUROOPAN KOMISSION TIEDONANTO KOSKIEN TOIMIA HORMONITOIMINTAA HÄIRITSEVIIN KEMIKAALEIHIN LIITTYVIEN RISKIEN VÄHENTÄMISEKSI

Komissio päivittää tiedonannossaan vuoden 1999 strategiaa toimenpiteistä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamien terveys- ja ympäristöriskien vähentämiseksi. Aihe on ajankohtainen, sillä hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevaa tieteellistä tutkimustietoa on yhä enemmän ja useiden aineiden tieteellinen arviointi on käynnissä. Eräiden hormonitoimintaa häiritsevien aineiden käyttöä ja markkinoille saattamista on jo rajoitettu EU:ssa. Toisaalta on kuitenkin yhä olemassa tietopuutteita, jotka vaikeuttavat hormonitoimintaa häiritsevien vaikutusten tieteellistä arviointia ja riskinhallintatoimenpiteisiin liittyvää päätöksentekoa. Aihealue on erittäin monimutkainen ja koskee useita säädösalueita, ja sitä on siksi perusteltua lähestyä monelta taholta. Tiedonanto kattaa kaikki tärkeät osa-alueet, mutta on valitettavaa, että komissio ei ole kirjannut ehdotetuille toimille selkeitä tavoitteita aikatauluineen.

Tieteellinen aspekti

Tutkimukset osoittavat, että joillakin kemikaaleilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka saattavat vaikuttaa haitallisesti esimerkiksi lisääntymisterveyteen. Tämä havainto koskee sekä ihmisiä että ympäristöä, mutta tässä asiantuntijalausunnossa käsitellään vain ihmiseen kohdistuvia terveysvaikutuksia. Sikiönkehityksen aika ja murrosikä ovat erityisen herkkiä vaiheita ihmisen terveyden kannalta. Hormonitoimintaa häiritseville aineille altistuminen tänä aikana saattaa johtaa pysyviin haittavaikutuksiin ja sairastumisalttiuteen myöhemmällä iällä. On kuitenkin huomioitava, että vaikka hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia on havaittu koe-eläimillä, selvä syy-yhteys hormonitoimintaa häiritsevälle aineelle altistumisen ja sairastumisen välillä on usein vielä osoittamatta väestötutkimuksissa. Myös muilla tekijöillä, kuten perimällä, ravinnolla ja elintavoilla voi olla merkitystä ja niiden roolia tulisi myös selvittää.

Useimmat EU:n kemikaaleja koskevat säädökset vaativat sekä vaaran- että riskinarviointia riskinhallintakeinojen valintaa varten. Vaaranarvioinnilla tarkoitetaan tarkasteltavan aineen sisäisiä ominaisuuksia kuten esim. syöpävaarallisuutta. Riskinarvioinnissa otetaan huomioon vaaranarvioinnin lisäksi myös altistuminen. Komissio mainitsee tiedonannossaan tietopuutteita koskien mm. turvallisia raja-arvoja, joiden alittuessa haittavaikutuksia ei syntyisi, sekä myös keskustelun hormonitoimintaa häiritsevien aineiden epätyypillisistä annosvasteista. Molemmat aiheet ovat tiedeyhteisössä kiistanalaisia eikä niissä ole vielä saavutettu yhteisymmärrystä. Lisäksi komissio mainitsee ns. cocktail-vaikutuksen, mikä tarkoittaa aineiden yhteisvaikutuksia altistuttaessa usealle aineelle samanaikaisesti. Tämä lisätutkimusta vaativa ilmiö koskee laajemmin myös muita kemikaaleja eikä vain hormonitoimintaa häiritseviä aineita. Vaikka tieteellisen tiedon määrä on lisääntynyt huimasti, edellä mainittujen seikkojen takia tutkimuksen tekeminen on edelleen ehdottoman tärkeää ja perusteltua. Tutkimuspanoksia olisi keskitettävä erityisesti altistumisen arviointia ja vaikutusten mekanismeja koskeviin tutkimuksiin sekä syy-yhteystutkimuksiin väestötasolla.

Myös aineiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien testaamiseen tarkoitettujen testiohjeiden kehittäminen on tärkeää. OECD:ssä kehitetään kansainvälisesti tunnustettuja testiohjeita, jotka tuodaan pääsääntöisesti myös osaksi EU:n lainsäädäntöä. WHO/IPCS:n määritelmän mukainen tunnistus hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi vaatii näyttöä haitallisesta vaikutuksesta, mikä ei ole mahdollista pelkästään in vitro-menetelmillä (tutkimustekniikoilla, joissa koe suoritetaan elävän organismin ulkopuolella). EU-kemikaalilainsäädäntöön on kirjattu tavoite korvata koe-eläimillä tehtävät tutkimukset ennen pitkää vaihtoehtoisilla menetelmillä. Näihin tavoitteisiin pääsemiseksi vaihtoehtoisten menetelmien kehittely on erityisen tärkeää, sillä tällä hetkellä ei ole olemassa yhtäkään vaihtoehtoista testiohjetta aineiden systeemisten vaiku-

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi

Puhelin 0295 16001
Telekopio 09 6980 709

e-mail: kirjaamo@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi

tusten arviointiin. Kosmetiikka-asetuksen (1223/2009) kohdalla tämä on erityisen ongelmallista asetuksen koe-eläinkiellon takia, sillä kosmetiikassa käytettyjä aineita ei tällä hetkellä voida tunnistaa hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jos näillä aineilla ei ole muuta käyttöä.

EU:n toimintatapa ja hormonitoimintaa häiritsevien kemikaalien nykysäätely
EU:ssa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden arvioinnit perustuvat Euroopan kemikaaliviraston (ECHA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean (SCCS) tieteellisiin lausuntoihin, ja komission riskinhallintapäätöksiin, jotka se on tehnyt yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa. Turvallisuus -ja kemikaalivirasto (Tukes) osallistuu ECHA- ja EFSA-työhön.

Säätelyn pitää perustua tieteelliseen tietoon. Komissio onkin tukenut hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevaa tutkimusta useissa tutkimuksen puitekehyksissä, ja aikoo tehdä niin myös tulevassa Horizon Europe-tutkimusohjelmassa. Komission toimia ohjaa ennalta varautumisen periaate niissä tapauksissa, joissa varmuudella ei pystytä tekemään päätöksiä tieteellisen tiedon perusteella.

Komissio on ajanmukaistanut kemikaaleja koskevaa lainsäädäntöään viime vuosikymmeninä, mutta tällä hetkellä ainoastaan biosidi- ja kasvinsuojeluainelainsäädöksiin (528/2012, 1107/2009) on sisällytetty sitovat kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista varten. Tunnistamisen seurauksena hormonitoimintaa häiritseviä aineita ei pääsääntöisesti voida hyväksyä EU:ssa. REACH-asetuksen (1907/2006) mukaisessa menettelyssä hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia omaava aine voidaan tapauskohtaisesti tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi (Substance of Very High Concern, SVHC). Tunnistaminen voi johtaa aineen käytön rajoittamiseen tai luvanvaraisuuteen. Tunnistamiseen liittyy aina tarkastelu siitä, onko huoli saman tasoinen kuin aineella, joka on esim. syöpää aiheuttava tai lisääntymiselle vaarallinen. Muussa lainsäädännössä kuten kosmeettisia valmisteita koskevassa asetuksessa (1223/2009) ei ole erityisiä säännöksiä hormonitoimintaa häiritseville aineille, vaan niitä säädellään säädösten yleisten vaatimusten perusteella samalla tavoin kuin muita kosmetiikan raaka-aineita. Komissio on hiljattain laatinut katsauksen koskien hormonitoimintaa häiritseviä aineita kosmetiikassa. Katsauksen perusteella komissio päättelee, että asetus toimii siten kuin pitääkin, mutta toteaa silti, että asetusta olisi tarkasteltava yhdessä muun EU:n hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevan lainsäädännön kanssa.

EU:n toimenpiteiden edistäminen koskien hormonitoimintaa häiritseviä kemikaaleja
Lainsäädännön pitää olla johdonmukaista, ja eri lainsäädäntösektoreilla pitäisi olla saman tyyppiset tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseen - saman aineen tunnistamisessa ei pitäisi päätyä erilaiseen johtopäätökseen eri lainsäädännön alla. On myös perusteltua tarkastella tunnistamisesta seuraavien riskinhallintatoimien johdonmukaisuutta eri lainsäädäntöjen välillä. Tätä silmällä pitäen komission suunnittelema säädösten toimivuustarkastus on erittäin kannatettava aloite. Se voisi tuoda tullessaan päätelmiä tarpeesta harmonisoida säädöksiä horisontaalisesti. Tämä olisi tärkeää sekä ihmisen terveyden- ja ympäristönsuojelun mutta myös oikeusvarmuuden kannalta. Toisaalta olisi kuitenkin perusteltua odottaa biosidi- ja kasvinsuojeluaineasetusten kriteerien toimivuutta koskevaa arviointia ennen kuin olemassa olevia säädöksiä mahdollisesti muutettaisiin. Toimivuustarkastuksessa tulisi kiinnittää huomiota myös kunkin säädöksen tietovaatimuksien päivitystarpeeseen, sillä tällä hetkellä säädökset eivät välttämättä edellytä aineiden testaamista hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien suhteen.

Komission ehdotukset järjestää vuosittainen foorumi hormonitoimintaa häiritsevistä aineista ja lisätä tukea OECD:n testiohjetyölle ovat kannatettavia aloitteita. Myös internetportaalin perustaminen hormonitoimintaa häiritseville aineille on hyvä aloite. Portaali voisi yhdistää hajallaan olevaa tietoa ja palvella tavallista kuluttajaa, viranomaisia ja muita sidosryhmiä. Sen sijaan tulisi tarkoin selvittää, mitä lisäarvoa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden sisällyttäminen YK:n alaiseen maailmanlaajuiseen vaarallisten kemikaalien luokitusjärjestelmään (GHS) toisi, sillä luokitus perustuu haitallisiin vaikutuksiin eikä vaikutusmekanismeihin. Kyseinen luokitusjärjestelmä ottaa jo huomioon esim. lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset.

Erityisasiantuntija Elina Ekokoski