Euroopan komission tiedonanto koskien toimia hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin liittyvien riskien vähentämiseksi

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

Eduskunnan maa- ja metsätalousvaliokunta
5.2.2019

Elina Ekokoski
Sosiaali- ja terveysministeriö
Hyvinvointi- ja palveluosasto

Tiedonannon sisältö- Yleistä

- Hormonitoimintaa häiritsevät aineet ovat aineita, jotka voivat muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa eläimillä ja ihmisillä, ja aiheuttaa siten haittavaikutuksia
- EU komissio hyväksyi vuonna 1999 hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevan strategian (Strategy for endocrine disrupters), jonka tavoitteena on minimoida altistuminen
- Strategiaa on toteutettu tutkimusta, sääntelyä ja kansainvälistä yhteistyötä koskevien toimien avulla
- Komission mukaan strategiaa on syytä päivittää siten, että se pysyy nykyaikaisena ja vastaa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamiin haasteisiin eri alueilla
- Tiedonanto vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston huoliin, ja seuraa 7. ympäristöohjelman tavoitteita. Strategiaa ohjaavat myös kansainväliset sitoumukset vaarallisista kemikaaleista

Tiedonannon sisältö – Tieteellinen aspekti

- Nykyään on yhä enemmän tieteellistä näyttöä altistumisen ja vaikutusten välillä - ihminen ja ympäristö

- Altistuminen voi aiheuttaa pysyviä vaurioita ja lisätä sairastumisalttiutta myöhemmin elämässä - sikiönkehitys ja murrosikä kriittisiä vaiheita

- Paljon tutkimusta, paljon tietoa, mutta silti tietopuutteita koskien mm.
  - missä määrin altistuminen vaikuttaa sairauksien syntymiseen tai aiheuttaa vaikutuksia ympäristössä
  - onko olemassa turvallisia raja-arvoja, joiden alittuessa ei haittavaikutuksia aiheudu
  - mikä/mitkä ovat hormonaalisen haittavaikutuksen mekanismeja
  - aineiden yhteisvaikutus (ns. cocktail-vaikutus)

- Testimenetelmät ovat kehittyneet (OECD), mutta tarvitaan lisää (mm. eliöt, mekanismit, vaihtoehtoiset menetelmät, matemaattiset mallit)

Tiedonannon sisältö- EU:n toimintatapa ja nykysäätely (1/2)

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

Tutkimus

- Tutkimusta tuettu eri EU:n puiteohjelmissa (150 Me vuodesta 1999)

Nykysäätely

- EU:n hormonitoimintaa häiritsevien aineiden arvioinnit perustuvat
  - Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviraston ja kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean tieteellisiin lausuntoihin
  - Komission riskinhallintapäätöksiin, jotka se tekee yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden kanssa

- Mikäli tieteellisen tiedon perusteella ei varmuudella pystytä tekemään päätöksiä, komission toimia ohjaa ns. ennalta varautumisen periaate suojelutoimien toteuttamiseksi

Tiedonannon sisältö- EU:n toimintatapa ja nykysäätely (1/2)

Nykysäätely, jatk.

- Hormonitoimintaa häiritsevistä aineista säätävät tällä hetkellä
  - Kasvinsuojeluaine- ja biosidiasetukset (1107/2009, 528/2012) - ainoastaan näissä säädöksissä kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi
  - REACH-asetus (1907/2006)
  - Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (2017/745)
  - Vesipuitedirektiivi (2000/60)

- Muussa lainsäädännössä ei erityisiä säännöksiä hormonitoimintaa häiritsevistä kemikaaleista, mm.
  - Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen tarkoitetut materiaalit (1935/2004)
  - Kosmetiikka (1223/2009)
  - Lelut (2009/48)

Tiedonannon sisältö- EU:n toimintatapa ja nykysäätely (2/2)

Kansainvälinen toiminta

- Komissio ja jäsenvaltiot tukevat/ottavat osaa
  - OECD-yhteistyö (testiohjeet)
  - Maailman terveysjärjestö (WHO)
  - Kemikaaleja koskevien yleissopimusten ja kansainvälisen kemikaalihallinnan strategia (SAICM)
  - YK:n ympäristöohjelma
  - WTO
  - Muu kahdenvälinen yhteistyö (USA, Kanada, Japani, Kiina)

Tiedonannon sisältö- EU:n toimenpiteiden edistäminen (1/2)

- Strategian tulisi perustua ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen; Tavoitteena
  - Vähentää ihmisen ja ympäristön kokonaisaltistumista, erityisesti herkimpien kehitysvaiheiden aikana (sikiönkehitys, murrosikä)
  - Edistää tietopohjan kehittämistä päätöksentekoa varten
  - Edistää aktiivista vuoropuhelua ottaen kaikki sidosryhmät huomioon

Tiedonannon sisältö- EU:n toimenpiteiden edistäminen (2/2)

- Toimet tuleville vuosille
  - Johdonmukaiset säädökset hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisen ja toimenpiteiden suhteen - EU-säädösten toimivuustarkastus (fitness check)
  - Tieteeseen perustuva päätöksenteko - tutkimuksen tukeminen puitekehyksissä (Horizon 2020, Horizon Europe)
  - Kokonaisvaltainen lähestymistapa - komissio aikoo
    - Järjestää vuosittaisen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden foorumin (tieteentekijät, sidosryhmät)
    - Lisätä tukea kansainvälisille järjestöille, erityisesti OECD:lle
    - Tutkia mahdollisuuksia sisällyttää hormonitoimintaa häiritsevät aineet olemassa olevaan globaaliin kemikaalien luokitusjärjestelmään (YK:n GHS-järjestelmä)
    - Laatia verkkosivusto hormonitoimintaa häiritseville aineille

Kommentit

- Tiedonannosta puuttuvat konkreettiset tavoitteet ja aikataulut
- Tiedonannossa kuvailtu strategia on tarpeellinen ja ajankohtainen
- Hormonitoimintaa häiritseviä aineita koskevaa tutkimusta on edelleen perusteltua tehdä
- Tutkimustulokset hyödyttävät myös OECD-testiohjeiden kehitystä, ml. vaihtoehtoiset menetelmät eläinkokeille
- Kosmetiikka-asetuksen eläinkoekielto on tällä hetkellä ongelmallinen
- Säädösten toimivuustarkastus kannatettavaa, sillä se voisi tuoda päätelmiä säädösten horisontaalisen harmonisoinnin tarpeesta
- Vuosittainen hormonitoimintaa häiritsevien aineiden foorumi, lisätuki OECD-testiohjetyölle ja internetportaalin perustaminen ovat kannatettavia aloitteita
- Koskien ehdotusta sisällyttää hormonitoimintaa häiritsevät aineet YK:n vaarallisten aineiden luokitusjärjestelmään (GHS-järjestelmä) tulisi ensin selvittää, mitä lisäarvoa uusi vaaraluokka toisi