Valiokunnan lausunto YmVL 50/2018 vp– E 104/2018 vp

Ympäristövaliokunta

Valtioneuvoston selvitys: Euroopan komission tiedonanto koskien toimia hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin liittyvien riskien vähentämiseksi

Suurelle valiokunnalle

JOHDANTO

Vireilletulo

Valtioneuvoston selvitys: Euroopan komission tiedonanto koskien toimia hormonitoimintaa häiritseviin kemikaaleihin liittyvien riskien vähentämiseksi (E 104/2018 vp): Asia on saapunut ympäristövaliokuntaan mahdollisia toimenpiteitä varten.

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:
- erityisasiantuntija Elina Ekokoski, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Eeva Nurmi, ympäristöministeriö
- maatalousylitarkastaja Tove Jern, maa- ja metsätalousministeriö
- tutkimusprofessori Hannu Kiviranta, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

VALTIONEUVOSTON SELVITYS

Ehdotus

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.

Valmis
5.0

Valiokunnan lausunto YmVL 50/2018 vp

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 steroidogeneesivaikutuksia. 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 häritsevät 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 nykysäätely

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 sekä työkalujen kehittämistä aineiden tunnistamiseksi ja altistumisen arviointiin. Meneillään olevassa Horisontti 2020 -puiteohjelmassa rahoitetaan 52 miljoonalla eurolla uusien testimenetelmien kehittelyä.

Nykysäätely

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 testiohjeiden kehittämisestä. 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.

Valtioneuvoston kanta

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

Valtioneuvosto toivoo komissiolta konkreettisten tavoitteiden kirjaamista ja selkeää aikataulua, erityisesti toimivuustarkastuksesta.

Toimivuustarkastus (Fitness check)

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että hormonitoimintaa häiritsevistä aineista säädetään johdonmukaisesti eri lainsäädäntöalueilla. Tästä syystä valtioneuvosto kannattaa EU-säädösten kokonaisvaltaista tarkastelua (fitness check). Valtioneuvosto 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

Valtioneuvosto 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

Valtioneuvosto 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.

Valtioneuvosto 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 sidosryhmiäkin. Valtioneuvosto ehdottaa, että komissio tarkastelee Euroopan kemikaaliviraston nanomateriaaliportaalia (EUON) mahdollisena esimerkkinä.

VALIOKUNNAN PERUSTELUT

Valiokunta katsoo valtioneuvoston tavoin, että komission tiedonanto on tarpeellinen ja tärkeä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden aiheuttamien riskien vähentämiseksi. Tiedonanto ei kuitenkaan vielä sisällä konkreettisia esityksiä eikä tavoiteaikatauluja, joten komission tulee esittää jatkossa tarkemmin toimenpiteet ja lainsäädäntöaloitteet, joilla tavoitteiden saavuttamista edistetään.

Hormonaalisten haitta-aineiden tutkimus ja riskinhallinta on tärkeää sekä ihmisen terveyden että ekosysteemien kannalta. Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti unionin lainsäädännössä tulisi johdonmukaisesti tunnistaa hormonitoimintaa häiritsevät aineet, jotta niiden riskinarviointi on mahdollista. Tällä hetkellä ainoastaan kasvinsuojelu- ja biosidiasetuksissa on erityiset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi ja esimerkiksi REACH-asetuksessa ja vesipuitedirektiivissä on muutoin erityistä sääntelyä. Sen sijaan esimerkiksi leluja ja kosmetiikkaa koskevassa lainsäädännössä ei erikseen tunnisteta hormonitoimintaa häiritseviä aineita, vaan niitä säädellään kuten muitakin kemikaaleja. Lainsäädännön kokonaistarkastelu sääntelyn johdonmukaisuuden parantamiseksi on siis tarpeen.

Hyvin huolestuttavaa kehitystä on esimerkiksi se, että nyt myös Suomessa miesten siittiötuotanto on alentunut 40 vuodessa peräti 60 %. Syytä tähän ei vielä tiedetä, mutta kokonaan uudenlaista ymmärrystä on saatu, ja tutkimusta on käynnissä myös siitä, miten ympäristön kemikaalit vaikuttavat ja miten geneettiset muutokset periytyvät ylisukupolvisesti. Valiokunta pitääkin tärkeänä tiedonannossa korostettua tarvetta vähentää ihmisten ja ympäristön kokonaisaltistumista hormonitoimintaa häiritseville kemikaaleille kiinnittäen erityistä huomiota altistumiseen herkimpien kehitysvaiheiden aikana, kuten sikiönkehityksessä ja murrosiässä.

Tieteellinen näyttö hormonaalisille haitta-aineille altistumisen yhteydestä sairauksiin sekä eri haitta-aineiden haitallisista yhteisvaikutuksista on vahvistunut ja syventynyt. Lisää tietoa kuitenkin tarvitaan vielä monilta osin, ja testimenetelmien kehittämiseen ja validointiin on panostettava. Suomessa on edistyksellistä tutkimusta eläinkokeille vaihtoehtoisten menetelmien kehittämiseksi. Vaihtoehtoisilla menetelmillä ei kuitenkaan vielä voida korvata kaikkia eläinkokeita.

Valiokunta korostaa varovaisuusperiaatteen tärkeyttä haittavaikutusten ennaltaehkäisemiseksi. Kun hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyy erityistä huolta, mutta tieteellista varmuutta altistumisen rajasta ei ole, ainetta ei tule hyväksyä käyttöön. Haitallinen aine pyritään usein korvaamaan kemiallisesti vain hyvin vähän poikkeavalla aineella, johon voi liittyä uusia riskejä. Valiokunta painottaa, että kemikaaleja tulisi tarkastella tässä suhteessa ryhminä ja pyrkiä löytämään kokonaan uudenlaisia, haitattomia vaihtoehtoja haitallisille aineille.

Kokonaistarkastelu on tärkeää, sillä aineiden vaarallisuuden arvioinnin lisäksi on tutkittava altistumista ja siten riskinarviointia. Vaikutusmekanismien ja syy-yhteyksien tutkimukseen väestötasolla tulee siksi panostaa.

Valiokunta pitää hyvin kannatettavana myös komission linjausta hormonaalisia haitta-aineita koskevan keskitetyn verkkoportaalin perustamisesta sekä viranomaisten että kansalaisten ja sidosryhmien käyttöön. Luotettavan tiedon saatavuuden parantaminen on tärkeä tavoite.

Valiokunnan lausunto YmVL 50/2018 vp

VALIOKUNNAN LAUSUNTO

Ympäristövaliokunta ilmoittaa,

että se yhtyy asiassa valtioneuvoston kantaan korostaen edellä esitettyjä näkökohtia.

Helsingissä 21.2.2019

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Satu Hassi vihr
varapuheenjohtaja Silvia Modig vas
jäsen Anders Adlercreutz r
jäsen Petri Honkonen kesk
jäsen Pauli Kiuru kok
jäsen Hanna Kosonen kesk
jäsen Eeva-Maria Maijala kesk
jäsen Sari Multala kok
jäsen Riitta Myller sd
jäsen Saara-Sofia Sirén kok
jäsen Katja Taimela sd
jäsen Ari Torniainen kesk

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Marja Ekroos