



Bryssel den 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET,
RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT
REGIONKOMMITTÉN**

Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen

INLEDNING

Hormonstörande ämnen är kemiska ämnen som påverkar funktioner i det endokrina systemet och har en negativ inverkan på människors och djurs hälsa. De kan ha syntetiskt eller naturligt ursprung. Exponeringen för hormonstörande ämnen kan komma från olika källor, såsom bekämpningsmedelsrester eller konsumentvaror som används eller förekommer i det dagliga livet.

Vad är det endokrina systemet?

Det endokrina systemet är kroppens system för att lämna meddelanden. Det använder hormoner, signalmolekyler som förflyttar sig genom blodomloppet, som kommunikationsmedel och för att påverka avlägsna celler, vävnader och organ. Hormoner är avgörande för att kontrollera ett stort antal processer i kroppen, från tidiga sådana som embryoutveckling och organbildning till kontroll av vävnaders och organs funktion i vuxen ålder.

Farhågorna rörande hormonstörande ämnen har ökat sedan 1990-talet¹. I kölvattnet av Europaparlamentets resolution om hormonstörande ämnen 1998² antog kommissionen i december 1999 en gemenskapsstrategi för hormonstörande ämnen³, som därefter har vidareutvecklats genom insatser inom forskning, reglering och internationellt samarbete.

Kunskapen om och regleringen av hormonstörande ämnen har förbättrats betydligt, och EU betraktas idag en av de världsledande aktörerna när det gäller hantering av dessa kemikalier. Men allmänhetens farhågor är fortfarande stora.

Kommissionen har alltid strävat efter och kommer även fortsättningsvis att sträva efter att skydda EU:s befolkning och miljön från alla farliga kemikalier. I detta sammanhang finns det, nästan 20 år efter att gemenskapens strategi från 1999 antogs, ett behov av att uppdatera EU:s strategi för hormonstörande ämnen så att den fortfarande är aktuell och på ett konsekvent sätt hanterar dessa ämnen inom olika områden, med utgångspunkt i den ökade kunskapen, de resultat som uppnåtts och de erfarenheter som gjorts. Därför presenterar kommissionen nu sin strategi för hormonstörande ämnen för de kommande åren, med det övergripande målet att säkerställa en hög skyddsnivå för EU:s befolkning och miljön och samtidigt upprätthålla en inre marknad som ger konsumenterna vad de vill ha och där företagen i EU kan utvecklas.

Detta meddelande är ett svar på Europaparlamentets och rådets uppmaningar⁴, följer upp det sjunde miljöhandlingsprogrammet⁵ och bygger på det internationella åtagandet att agera mot farliga kemikalier⁶.

¹ Se t.ex. det seminarium som hölls 1996, [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#), med stöd av bl.a. Europeiska kommissionen.

² EGT C 341, 9.11.1998, s. 37.

³ KOM(1999) 706.

⁴ Se t.ex. Europaparlamentets resolutioner av den 14 mars 2013 (P7_TA(2013)0091) och den 8 juni 2016 (P8_TA(2016)0270) samt rådets slutsatser om skydd av människors hälsa och miljön genom god kemikaliehantering (19.12.2016).

⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁶ Se särskilt FN:s [Agenda 2030 för hållbar utveckling](#) (2015), [Parmadeklarationen](#) (2010) och [Ostravadeklarationen](#) (2017) som gjorts av länderna i WHO:s europeiska region (särskilt i Parmadeklarationen angavs hormonstörande ämnen som en av vår tids största miljö- och hälsoutmaningar) och slutsatserna från den tredje och den fjärde [internationella konferensen om kemikaliehantering](#).

I avsnitt 1 beskrivs de vetenskapliga rönen om hormonstörande ämnen under de senaste 20 åren. I avsnitt 2 beskrivs kortfattat de åtgärder som EU hittills har vidtagit och i avsnitt 3 presenteras kommissionens förslag till strategi för att på ett effektivt sätt vidareutveckla EU:s politik om hormonstörande ämnen.

1. DET VETENSKAPLIGA LÄGET NÄR DET GÄLLER HORMONSTÖRANDE ÄMNEN

Kunskapen om hormonstörande ämnen har utvecklats väsentligt de senaste årtiondena. Tusentals sakkunnigbedömda vetenskapliga publikationer har blivit tillgängliga sedan gemenskapens strategi antogs 1999, med undersökningar om hormonstörningar, deras orsaker och deras konsekvenser för människors hälsa och populationer av vilda djur. Nya rön har dessutom rapporterats i publikationer från Europeiska kommissionen och EU:s byråer och i samband med verksamhet som samordnats av kommissionen.

Sedan 1999 har **de vetenskapliga beläggen för att det finns en koppling mellan exponering för hormonstörande ämnen och såväl sjukdomar hos människa som negativ inverkan på vilda djur blivit starkare**. Tack vare de vetenskapliga framstegen råder det samsyn om ett antal frågor som är viktiga för kunskapen om hormonstörningar. Det råder numera bred samsyn om den **definition** av hormonstörande ämne som det internationella programmet för kemikaliesäkerhet, som är ett samarbete mellan flera FN-organ, bland andra WHO, lade fram 2002 och enligt vilken ett hormonstörande ämne är ett exogent ämne eller en exogen blandning som påverkar funktioner i hormonsystemet och som därigenom orsakar skadliga effekter i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer⁷.

Det råder också samsyn om att det **känsligaste exponeringsfönstret** när det gäller hormonstörande ämnen är under viktiga utvecklingsperioder, t.ex. fosterutveckling och pubertet⁸. Exponering för hormonstörande ämnen under dessa perioder kan ge permanenta effekter och medföra ökad mottaglighet för sjukdomar senare i livet. Det är också allmänt vedertaget att **hormonstörande ämnen kan interferera med det endokrina systemet på olika sätt**. Hittills har vetenskapen huvudsakligen varit inriktad på ett begränsat antal **hormonella mekanismer**⁹. Men på senare år har det visat sig att andra aspekter av det endokrina systemet också kan vara känsliga för hormonstörande ämnen. Det finns också ökande belegg för att hormonstörande ämnen kan samverka och ge tilläggs effekter (s.k. **kombinationseffekt** eller **cocktaileffekt**) så att exponering för en kombination av hormonstörande ämnen kan leda till skadliga effekter vid koncentrationer där ingen effekt har observerats för de enskilda ämnena¹⁰ (även om dessa effekter inte är specifika för hormonstörande ämnen)¹¹.

Men **det finns fortfarande kunskapsluckor**. De gäller framför allt följande:

⁷ Det internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#)

⁸ FN:s miljöprogram (UNEP)/Världshälsoorganisationen (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#)

⁹ Östrogen-, androgen- och sköldkörtelhormoner samt steroidgenes (EATS).

¹⁰ UNEP/WHO (2012). Se även t.ex. Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumes 619–620, 1 april 2018, s. 1482–1492.

¹¹ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet håller på att utarbeta [riktlinjer](#) för harmoniserade metoder för riskbedömning av människors och djurs hälsa och ekologisk riskbedömning av kombinerad exponering för flera kemikalier, Efsa (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#)

- Vilken inverkan **exponeringen för hormonstörande ämnen har på sjukdomsutveckling och på vilda djur**. Kunskapen är begränsad när det gäller den roll exponeringen för kemikalier spelar och hur den ska hållas isär från andra möjliga orsaker till de negativa effekter som undersöks. Andra faktorer påverkar också utvecklingen av sådana hormonrelaterade störningar hos människor (t.ex. genetiska faktorer, kost, livsstil och andra miljöfaktorer) eller inverkan på vilda djur (t.ex. överexploatering och klimatförändring).
- **De skiljaktiga uppfattningarna om huruvida och på vilket sätt vissa toxikologiska principer som "säkra gränsvärden" – dvs. den dos under vilken inga skadliga effekter väntas uppstå – är tillämpliga för att bedöma hormonstörande ämnens säkerhet**¹². En del av forskarvärlden anser att det inte går att fastställa säkra gränsvärden för hormonstörande ämnen.
- **Fullständig kunskap om kombinerad exponering** (kombinations-/cocktaileffekt).
- **Utveckling av säkrare alternativ** (inklusive icke-kemiska metoder) som kan ersätta hormonstörande ämnen.
- Hormonstörande **mekanismer**.

Testning och i vilken utsträckning forskning kan ge underlag till lagstiftarna

Ett annat område där vetenskapen visserligen har utvecklats väsentligt men inte tillräckligt är **utveckling och validering av testmetoder**. Det behövs tillförlitliga testmetoder för att identifiera hormonstörande ämnen, med hänsyn till att hormonstörande ämnen kan interferera med det endokrina systemet på olika sätt, och för att hantera dem på lämpligt sätt. OECD är det ledande organ som är behörigt att utarbeta internationellt överenskomna testriktlinjer¹³ som vid behov införlivas i tillämplig EU-lagstiftning. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) gick 2013 igenom de befintliga testriktlinjerna för hormonstörande ämnen och fann¹⁴ att ett antal tester var (eller snart skulle bli) tillgängliga avseende vissa hormonella mekanismer som kan påverkas av hormonstörande ämnen¹⁵ i däggdjur och fiskar, medan de tillgängliga testerna för fåglar och groddjur var färre. Efsa fann också att tester som omfattar andra aspekter av det endokrina systemet eller andra djurgrupper fortfarande måste utarbetas och/eller valideras, att det saknades lämpliga modeller för vissa hormonrelaterade sjukdomar såsom hormonell cancer eller ämnesomsättningsrubbningar/fetma och att det inte fanns någon enskild studie som bedömer effekterna av däggdjurs exponering under hela livsrytmen¹⁶.

¹² Ett annat exempel är dos-responsförhållandet för hormonstörande ämnen. För alla dessa aspekter se framför allt Gemensamma forskningscentrumet (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#), JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#), Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#), Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#)

¹³ Testriktlinjerna avseende hormonstörande ämnen förtecknas i [Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptors](#)

¹⁴ Efsa (2013), [Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment](#)

¹⁵ Östrogen-, androgen- och sköldkörtelhormoner samt steroidgenes (EATS).

¹⁶ Det finns vetenskapliga riktlinjer för hur man ska tolka resultaten av enskilda tester och sammanställa alla tillgängliga belegg om ett ämne för att utvärdera om det är hormonstörande. På internationell nivå hänvisas till OECD:s riktlinjer från 2012, [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). På EU-nivå finns det särskilda riktlinjer inom ramen för de olika regelverken.

Liksom på andra forskningsområden behöver man förbättra utvecklingen av alternativ till djurförsök när det gäller hormonstörande ämnen. Det innebär ökad användning av befintliga uppgifter (och av extrapoleringsmetoder¹⁷), genom större vikt vid matematiska modeller och genom utveckling av nya *in vitro*-metoder.

2. EU:S POLITIK OM OCH REGLERING AV HORMONSTÖRANDE ÄMNER

Efter gemenskapens strategi från 1999 har EU utarbetat en politik om hormonstörande ämnen som fokuserar på att **främja forskning**, effektivt **reglera hormonstörande ämnen** och utveckla ett **internationellt samarbete** på området.

Forskning och utveckling av testriktlinjer för hormonstörande ämnen i EU

Sedan 1999 har EU:s ramprogram för forskning och teknisk utveckling varit viktiga verktyg för att stödja vetenskaplig utveckling på området hormonstörande ämnen. EU har finansierat över 50 multinationella samarbetsprojekt, som fått mer än 150 miljoner euro. Dessa projekt syftar till att öka förståelsen av den hormonella verkningsmekanismen, identifiera skadliga effekter på människors hälsa och vilda djur till följd av exponering för hormonstörande ämnen samt utveckla verktyg för identifiering av hormonstörande ämnen och exponeringsbedömning. Ytterligare 52 miljoner euro har anslagits i enlighet med Horisont 2020 till projekt om nya testmetoder för hormonstörande ämnen, och ska tilldelas före årets slut.

Utöver den forskning som finansieras i enlighet med Horisont 2020 har det gjorts särskilda insatser de senaste åren för att ytterligare förbättra tillgången till testriktlinjerna för hormonstörande ämnen och för att åtgärda de brister som identifierats i testmetoderna på EU-nivå och internationellt, under överinseende av OECD. Vederhäftiga testmetoder är viktiga för att utöva bättre kontroll. Europeiska kommissionen har finansierat flera verksamheter för att identifiera brister i testriktlinjerna, identifiera möjliga sätt att åtgärda bristerna, fastställa prioriteringar för ytterligare utveckling av testriktlinjer och stärka de befintliga testriktlinjerna eller utveckla nya¹⁸.

Hur EU-lagstiftningen hanterar hormonstörande ämnen

Parallellt med den vetenskapliga utvecklingen har EU de senaste årtiondena successivt uppdaterat sin lagstiftning om reglering av kemikalier i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön och samtidigt säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt. EU-lagstiftningen betraktas idag allmänt som ett av de regelverk som erbjuder bäst skydd och den är tillämplig på alla kemiska ämnen, inklusive ämnen med hormonstörande egenskaper.

EU:s strategi bygger på kvalificerad vetenskaplig rådgivning från relevanta riskbedömningsorgan i EU, såsom Europeiska kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, och på riskhanteringsbeslut som kommissionen fattat i överenskommelse med medlemsstaterna. När en vetenskaplig utvärdering inte ger ett tillräckligt säkert utslag tillämpar kommissionen den s.k. försiktighetsprincipen för att vidta skyddsåtgärder för

¹⁷ Ett exempel är jämförelse med strukturlika ämnen (interpolering), som gör det möjligt att förutsäga information om ett ämne genom att använda uppgifter om ett annat ämne.

¹⁸ Exempelvis [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (ska slutföras 2019), [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (påbörjad 2017, pågående).

befolkningen och miljön. Medlemsstaterna ser till att lagstiftningen efterlevs och kommissionen underlättar utbyte av information mellan nationella behöriga myndigheter för att förbättra tillsynen¹⁹.

På senare år har kommissionen vidtagit åtgärder mot hormonstörande ämnen i enlighet med kraven i tillämplig lagstiftning. Särskilda bestämmelser om hantering av hormonstörande ämnen har införts i lagstiftningen om bekämpningsmedel²⁰, biocider²¹, kemikalier i allmänhet (Reach-förordningen)²², medicintekniska produkter²³ och vatten²⁴. Dessa krav varierar beroende på den särskilda lagstiftningen. Annan lagstiftning, t.ex. om material som kommer i kontakt med livsmedel²⁵, kosmetiska produkter²⁶, leksaker²⁷ och skydd av arbetstagarna på arbetsplatsen²⁸, innehåller inte några särskilda bestämmelser om hormonstörande ämnen. Ämnen med hormonstörande egenskaper är föremål för lagstiftningsåtgärder från fall till fall på grundval av de allmänna kraven i lagstiftningen.

Några exempel på reglering av hormonstörande ämnen

- Kommissionen har nyligen fastställt **kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen enligt lagstiftningen om bekämpningsmedel och biocider** på grundval av WHO:s definition²⁹. Denna utveckling är en milstolpe eftersom det är första gången som kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen har fastställts i ett regelverk. I framtiden kommer i princip inga identifierade hormonstörande ämnen att få användas i dessa produktkategorier, med mycket begränsade möjligheter till undantag.
- I enlighet med **Reach** har två hormonstörande ämnen införts i förteckningen över ämnen som endast får släppas ut på marknaden med ett särskilt tillstånd³⁰. Ytterligare 13 ämnen har identifierats som hormonstörande och är införda i *kandidatförteckningen* över ämnen som kan komma att införas i tillståndsförteckningen i framtiden³¹. Ämnen med hormonstörande egenskaper omfattas också av begränsningar³². Som exempel

¹⁹ Exempelvis genom [systemet för snabbt informationsutbyte om farliga konsumentprodukter](#)

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

²¹ Biocider används för att bekämpa skadliga organismer (t.ex. desinfektionsmedel) – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

²² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

²⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1).

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

²⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁸ Se särskilt rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).

²⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 (EUT L 301, 17.11.17, s. 1) och kommissionens förordning (EU) 2018/605 (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

³⁰ *Tillståndsförteckningen* i bilaga XIV till Reach. De ämnen som berörs är bl.a. vissa ftalater, nonylfenoletoxilat och oktylfenoletoxilat.

³¹ Mer information om *kandidatförteckningen* finns på Europeiska kemikaliemyndighetens [webbplats](#)

³² Bilaga XVII till Reach.

- kan nämnas att kommissionen nyligen fått medlemsstaternas stöd³³ för ett förslag om att **förbjuda fyra ftalater** – kemikalier som ofta används som mjukgörare i plast³⁴ – i många olika vardagsprodukter vid en halt på 0,1 % eller högre. Dessutom utvärderas för närvarande över 80 kemiska ämnen på grund av farhågor om att de kan ha hormonstörande egenskaper.
- I enlighet med lagstiftningen om **vatten** har kommissionen **fört in flera hormonstörande ämnen³⁵ i förteckningen över prioriterade ämnen som inger särskilt stora betänkligheter³⁶** och som omfattas av miljökvalitetsnormer och utsläppsbegränsning. Kommissionen har dessutom infört tre hormonstörande ämnen i bevakningslistan över ämnen för vilka det bör samlas in unionsomfattande övervakningsdata³⁷.
- På grund av farhågor om hormonstörande egenskaper är det **förbjudet att använda kemikalien bisfenol A i nappflaskor och andra behållare för livsmedel för spädbarn och småbarn**, och mycket låga gränsvärden för migration har fastställts för material som kommer i kontakt med livsmedel³⁸. Bisfenol A omfattas också av **begränsningar i leksaker** för barn under 36 månader, leksaker för barn som är avsedda att stoppas i munnen³⁹ och papper som används för kvitton⁴⁰. Mycket låga gränsvärden för bisfenol A har också fastställts för att **skydda arbetstagare mot exponering** via inhalerbart damm⁴¹.
- Med stöd av lagstiftningen om **kosmetiska produkter** har särskilda begränsningar och förbud införts för ett antal konserveringsmedel med hormonstörande egenskaper, främst för att skydda spädbarn och småbarn⁴². Dessutom har ett ämne som används i solskyddsmedel som **filter mot UV-strålning också förbjudits⁴³** framför allt p.g.a. potentiella hormonstörande egenskaper.

För att ta till vara på EU-lagstiftningens fulla potential med avseende på hormonstörande ämnen vidtar kommissionen åtgärder på en rad områden, såsom att

- försöka utveckla en övergripande strategi för identifiering av hormonstörande ämnen i EU-lagstiftningen med utgångspunkt i de kriterier som tagits fram för bekämpningsmedel och biocider,

³³ Reachkommittén, som består av experter från alla medlemsstater, gav sitt enhälliga [stöd](#) till den föreslagna åtgärden den 11 juli 2018.

³⁴ Di(2-etylhexyl)ftalat, bensylbutylftalat, di-n-butylftalat, diisobutylftalat.

³⁵ Exempelvis bromerad difenyleter, di(2-etylhexyl)ftalat och tributyltennföreningar.

³⁶ Senast uppdaterat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/39/EU av den 12 augusti 2013 om ändring av direktiven 2000/60/EG och 2008/105/EG vad gäller prioriterade ämnen på vattenpolitikens område (EUT L 226, 24.8.2013, s. 1).

³⁷ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2018/840 (EUT L 141, 7.6.2018, s. 9). Ämnena är 17-alfa-etinylestradiol (EE2), 17-beta-estradiol (E2) och estron (E1).

³⁸ Kommissionens förordning (EU) 10/2011 (EUT L 12, 15.1.2011, s. 1) och kommissionens förordning (EU) 2018/213 (EUT L 41, 14.2.2018, s. 6).

³⁹ Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 (EUT L 138, 25.5.2017, s. 128).

⁴⁰ Kommissionens förordning (EU) 2016/2235 (EUT L 337, 13.12.2016, s. 3).

⁴¹ Kommissionens direktiv 2009/161/EU (EUT L 338, 19.12.2009, s. 87) och (EU) 2017/164 (EUT L 27, 1.2.2017, s. 115). Den senaste översynen baseras på rekommendation 2014 från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (SCOEL/SUM/113).

⁴² Vissa s.k. parabener, genom kommissionens förordning (EU) nr 358/2014 (EUT L 107, 10.4.2014, s. 5) och kommissionens förordning (EU) nr 1004/2014 (EUT L 282, 26.9.2014, s. 5).

⁴³ 3-Bensylidenkamfer, kommissionens förordning (EU) 2015/1298 (EUT L 199, 29.7.2015, s. 22), efter yttrande av vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, SCCS/1513/13.

- uppdatera uppgiftskraven i de olika regelverken för att bättre kunna identifiera hormonstörande ämnen,
- bedöma hur man ska förbättra kommunikationen i leveranskedjan när det gäller hormonstörande ämnen i enlighet med Reach inom ramen för arbetet med säkerhetsdatablad⁴⁴,
- utveckla den vetenskapliga bedömningen av hormonstörande ämnen i syfte att vidta ytterligare lagstiftningsåtgärder,
- stödja uppgiftsutbyten och övervakningsverksamhet,
- utarbeta vägledningsdokument och rapporter, och
- ordna fortbildning för riskbedömare och riskhanterare.

Vidare kommer ett antal pågående kommissionsinitiativ som för närvarande behandlas av Europaparlamentet och rådet, eller håller på att genomföras, att ge kompletterande verktyg för att hantera hormonstörande ämnen. Några exempel är

- förslaget till förordning om **insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning** i EU:s livsmedelslagstiftning⁴⁵ som syftar till att öka tilltron till lagstiftningsprocessen, också när det gäller bedömning av ämnen som misstänks vara hormonstörande,
- **EU:s plaststrategi**⁴⁶ som syftar till att påskynda utbytet av ämnen som inger betänkligheter, däribland hormonstörande ämnen, och främja återvinning,
- förslaget till översyn av **dricksvattendirektivet**⁴⁷, som lägger till tre hormonstörande ämnen⁴⁸ i förteckningen över parametrar för att fastställa om dricksvattnet är säkert,
- den **nya given för konsumenterna**⁴⁹ och **varupaketet**⁵⁰ som kommer att förbättra efterlevnaden av kraven på produktsäkerhet och ta itu med den olagliga förekomsten av hormonstörande ämnen i en rad olika produkter⁵¹,
- uppdatering av det befintliga regelverket om **arbetsmiljö** baserat på väl underbyggd vetenskaplig rådgivning för att skydda arbetstagare som exponeras för farliga kemikalier, varav en del har hormonstörande egenskaper.

Internationellt samarbete om hormonstörande ämnen

Kommissionen och medlemsstaterna bidrar aktivt till OECD:s arbete, och bidrar därigenom till organisationens ansträngningar för att utveckla internationellt överenskomna testriktlinjer för hormonstörande ämnen och förbättra samordningen internationellt.

Kommissionen och medlemsstaterna stöder arbetet i WHO⁵², strategin för internationell kemikaliehantering och FN:s miljöprogram. Kommissionen och medlemsstaterna samarbetar

⁴⁴ Säkerhetsdatablad ges till nedströmsanvändare och innehåller information om ämnens eller blandningars egenskaper. Se översynen av Reach-förordningen (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 och COM(2018) 32 – uppföljning av handlingsplanen för den cirkulära ekonomin, COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-östradiol, nonylfenol och bisfenol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Framför allt kommissionens förslag till förordning om överensstämmelse med och genomdrivande av lagstiftning (COM(2017) 795).

⁵¹ En marknadskontroll 2018 under samordning av Echas forum för informationsutbyte om verkställighet (Forum REF-4 Project Report – [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) har visat att 19,7 % av de undersökta leksakerna och 3,6 % av de undersökta barnavårdsartiklarna innehåller ftalatnivåer som inte uppfyller lagstiftningskraven (de flesta kommer från länder utanför EES eller har okänt ursprung). Under 2017 utbytte medlemsstaterna över 170 anmälningar om produkter som inte uppfyller kraven avseende ftalater via EU:s system för snabbt informationsutbyte om farliga konsumentprodukter.

och utbyter information med internationella partner under överinseende av WTO, när det gäller sådan utveckling av EU:s regelverk som kan påverka handeln⁵³. Bilateralt har informationsutbyten genomförts med EU:s internationella partner, främst USA, Kanada, Japan och på senare tid även Kina. Trots olika strategier för hur hormonstörande ämnen ska hanteras är alla partner överens om vikten av att prioritera en lösning av frågan⁵⁴. De bilaterala samarbetsavtalen med handelspartner har också omfattat diskussioner om frågor som rör hormonstörande ämnen.

3. VIDAREUTVECKLING AV EU:S POLITIK OM HORMONSTÖRANDE ÄMNEN

Kommissionen har alltid strävat efter och kommer även fortsättningsvis att sträva efter att säkerställa en hög skyddsnivå för EU:s befolkning och miljön för att skydda dem från hormonstörande ämnen och samtidigt upprätthålla en inre marknad som ger konsumenterna vad de vill ha och där företagen i EU kan utvecklas.

Tack vare genomförandet av gemenskapens strategi från 1999 befinner sig EU i första ledet när det gäller kunskap om och reglering av dessa farliga kemikalier. Men för att EU ska kunna gå vidare och upprätthålla den förväntade höga skyddsnivån måste man säkerställa att regelverket även fortsättningsvis på ett konsekvent sätt hanterar hormonstörande ämnen på olika områden.

EU:s strategi för hormonstörande ämnen under de kommande åren bör bygga på försiktighetsprincipen och ha som mål att

- **minimera** människors och miljöns **exponering för** hormonstörande ämnen, med särskild hänsyn till exponering under viktiga utvecklingsperioder, t.ex. fosterutveckling och pubertet,
- **påskynda utvecklingen av en grundlig forskningsbas** för effektivt och framåtsyftande beslutsfattande, och
- **främja en aktiv dialog** där alla parter kan göra sig hörda och samarbeta.

En strategi för enhetlig reglering av hormonstörande ämnen

De lagstiftningsåtgärder som utgör EU:s regelverk om kemikalier har utarbetats vid olika tidpunkter och har i vissa fall olika syften. Detta har lett till olika strategier för hormonstörande ämnen, beroende på vilken sektor som reglerats, och har väckt frågor om huruvida EU:s regelverk om hormonstörande ämnen är tillräckligt enhetligt. Det är särskilt två punkter som förtjänar att uppmärksammas:

Övergripande strategi för att identifiera hormonstörande ämnen: Kommissionen anser att det behövs en övergripande strategi för att identifiera hormonstörande ämnen i all tillämplig EU-lagstiftning, med utgångspunkt i WHO:s allmänt vedertagna definition.

De nyligen fastställda kriterierna för bekämpningsmedel och biocider är ett första steg i den riktningen men i EU-lagstiftningen på andra områden saknas sådana kriterier.

⁵² Som nämnts tidigare ligger WHO:s definition till grund för kriterierna för identifiering av hormonstörande ämnen enligt lagstiftningen om bekämpningsmedel och biocider.

⁵³ Så var exempelvis fallet när det utarbetades kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen enligt lagstiftningen om bekämpningsmedel och biocider.

⁵⁴ I USA har miljöförvaltningsmyndigheten ett kontrollprogram för hormonstörande ämnen (Endocrine Disruptor Screening Program). I Japan har ministeriet för hälso-, arbets- och välfärdsfrågor inrättat en kommitté om hormonstörande ämnens hälsoeffekter.

Det har hävdats att övergripande kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen bör fastställas i lagstiftningen, med tanke på rättslig säkerhet och för att undvika eventuella risker för att ett ämne identifieras som hormonstörande i en rättsakt men inte i en annan. Denna fråga bör behandlas vidare.

Rättsliga konsekvenser i fråga om hormonstörande ämnen: Olika delar av EU-lagstiftningen har olika strategier för ämnen som identifierats som hormonstörande.

För bekämpningsmedel och biocider har medlagstiftarna antagit särskilda bestämmelser *som bygger på försiktighetsprincipen*⁵⁵ på grundval av ett antal överväganden. Bland annat med beaktande av den aktuella produktens särdrag, att hormonstörande ämnen är ämnen som inger särskilt stora betänkligheter och att det råder vetenskaplig osäkerhet om hur de ska bedömas (t.ex. när det gäller förekomsten av en säker exponeringsgräns) beslutade de att ett ämne som har bevisats vara hormonstörande i princip inte får användas. Möjligheterna till undantag är mycket begränsade.

I Reach nämns hormonstörande ämnen särskilt som ämnen som inger mycket stora betänkligheter, och om de är prioriterade omfattas de av tillståndskraven. Hormonstörande ämnen kan även vara belagda med begränsningar.

Andra rättsakter, t.ex. förordningen om kosmetiska produkter, nämner visserligen inte särskilt hormonstörande ämnen men behandlar dem som andra ämnen som kan ha skadliga effekter på människors hälsa.

En del berörda parter har hävdats att EU-lagstiftningen på vissa områden inte tillhandahåller lämpliga strategier för att hantera hormonstörande ämnen på ett effektivt sätt. Det är en fråga som bör undersökas närmare.

I enlighet med kommissionen agenda för bättre lagstiftning och åtagandet att säkerställa att EU-rätten är ändamålsenlig har olika sådana utvärderingar gjorts eller påbörjats som i olika utsträckning är relevanta i fråga om hormonstörande ämnen⁵⁶. Men ingen enskild utvärdering har än så länge omfattat alla olika vertikala och horisontella aspekter av hormonstörande ämnen.

→ Kommissionen kommer att **inleda en kontroll av ändamålsenligheten** för att bedöma om den relevanta EU-lagstiftningen om hormonstörande ämnen uppfyller det övergripande syftet att skydda människors hälsa och miljön genom att minimera exponeringen för dessa ämnen.

Kontrollen av ändamålsenligheten är den första **övergripande granskningen av hormonstörande ämnen** och bygger på vetenskapliga belägg och den stora mängd uppgifter som redan samlats in och analyserats i samband med slutförda och pågående utvärderingar. Den gör det möjligt att analysera hur de olika bestämmelserna om och strategierna för hormonstörande ämnen samverkar, identifiera eventuella luckor och bedöma deras sammantagna effekt i termer av kostnader och nytta för människors hälsa och miljön, konkurrenskraften hos EU:s jordbrukare och industri samt den internationella handeln. Den kommer särskilt att uppmärksamma de områden där lagstiftningen inte innehåller några särskilda bestämmelser om hormonstörande ämnen, t.ex. leksaker, kosmetiska produkter och material som kommer i kontakt med livsmedel.

⁵⁵ Artikel 1.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 och artikel 1.1 i förordning (EU) nr 528/2012.

⁵⁶ Exempelvis [Refit-utvärderingen av Reach, översynen av tillståndsförfarandet för ämnen med hormonstörande egenskaper i enlighet med artikel 138.7 i Reach](#), [kontrollen av kemikalierregelverkets ändamålsenlighet](#), [utvärderingen av regelverket om bekämpningsmedel](#), [utvärderingen av det sjunde miljöhandlingsprogrammet](#), [kontrollen av vattenlagstiftningens ändamålsenlighet](#), [utvärderingen av lagstiftningen om material som kommer i kontakt med livsmedel](#) och [utvärderingen av lagstiftningen om leksakers säkerhet](#)

Man kommer särskilt att undersöka de åtgärder som vidtagits för att skydda sårbara populationer som är särskilt känsliga för hormonstörande ämnen, såsom foster och tonåringar, för att se om de är **samstämmiga och tillräckligt kraftfulla**. I och med kontrollen av ändamålsenligheten kommer det också att genomföras ett omfattande samråd med privatpersoner och berörda parter i EU, bl.a. i form av ett offentligt samråd. Rent allmänt bidrar det till bedömningen av om lagstiftningen är ändamålsenlig i enlighet med kraven på bättre lagstiftning och överläggningarna om huruvida lagstiftningen behöver ändras.

En strategi som bygger på de allra senaste vetenskapliga belägen

Beslutsfattandet i EU är evidensbaserat. Fortsatt stöd till forskning är därför nödvändigt om EU vill öka kunskapen om hormonstörande ämnen och skapa en stadig grund för effektivt beslutsfattande.

→ I det kommande ramprogrammet för forskning och innovation, Horisont Europa⁵⁷, kommer kommissionen att fortsätta att säkerställa erforderligt **stöd till forskning om hur människor och miljö ska skyddas från exponering för skadliga kemikalier, t.ex. hormonstörande ämnen**, med utgångspunkt i arbetet inom det nuvarande ramprogrammet Horisont 2020.

Man bör särskilt undersöka områden där det fortfarande finns kunskapsluckor om hormonstörande ämnen (avsnitt 1) och där mer vetenskapliga belägg på bästa sätt kan understödja bättre politik.

Flera föreslagna forskningsområden i Horisont Europa är mycket relevanta för hormonstörande ämnen, bl.a. de följande:

- Forskning avseende vidareutveckling av farobedömning, riskbedömning och hantering av kemikalier, även avseende cocktaileffekter, och för att samla in, dela och kombinera erforderliga uppgifter.
- Forskning om avlägsnande av ämnen som inger betänkligheter vid produktion och i produkternas sluskede. Stöd till utveckling av säkra ersättningsämnen samt säker och kostnadseffektiv produktionsteknik.
- Forskning om miljöinnovation för att förebygga och sanera miljöföroreningar från farliga ämnen och kemikalier som föranleder nya farhågor, där man också beaktar gränssnittet mellan kemikalier, produkter och avfall.

En inkluderande strategi

För att kunna hantera hormonstörande ämnen på ett effektivare sätt kommer kommissionen att tillämpa en öppen och tydlig inkluderande strategi där alla berörda parter kan medverka. Kommissionen är beredd att lyssna noga, diskutera tillsammans och proaktivt dela med sig av information.

Detta är också relevant för internationellt samarbete med partner utanför EU för att man ska kunna hålla sig uppdaterad om forskningsresultat, säkerställa effektiv användning av resurser internationellt, garantera enhetlighet i regelverket, vilket också minskar handelshindren, och säkerställa att EU behåller sin ledande ställning internationellt sett.

⁵⁷ COM(2018) 435 och COM(2018) 436. Se särskilt den andra pelaren om globala utmaningar och industriell konkurrenskraft, hälsoklustret (med en föreslagen budget på 7,7 miljarder euro) och gemensamma forskningscentrumets icke-nukleära direkta åtgärder (med en föreslagen budget på 2,2 miljarder euro).

- Kommissionen kommer årligen att anordna ett **forum om hormonstörande ämnen**. Forumet kommer att göra det möjligt för forskare och allmänhet samt privata berörda parter med sakkunskap om hormonstörande ämnen att träffas för att utbyta information och bästa praxis, identifiera utmaningar och skapa synergieffekter, vilket sedan kan ligga till grund för kommissionens överväganden.
- Kommissionen kommer att **öka stödet till arbetet i relevanta internationella organisationer** och uppmanar medlemsstaterna att göra detsamma. Det är särskilt viktigt att ge OECD det stöd som behövs för att utveckla internationellt överenskomna testriktlinjer.
- Kommissionen kommer också att undersöka möjligheten att införa hormonstörande ämnen i det befintliga **internationella systemet för klassificering av kemikalier**. Detta skulle ge en global lösning på identifieringen av hormonstörande ämnen (i likhet med vad som redan skett för andra faroklasser, t.ex. mutagena, cancerframkallande och reproduktionstoxiska ämnen).
- För att kunna ge allmänheten tydlig och samlad information som de kan lita på kommer kommissionen att lansera **en internetportal som fungerar som gemensam kontaktpunkt när det gäller hormonstörande ämnen**. All information om hormonstörande ämnen som för närvarande finns på kommissionens och EU-byråernas olika webbplatser kommer att konsolideras och samlas på portalen. Den kommer följaktligen att utgöra en central kontaktpunkt för information om hormonstörande ämnen, så att det blir enklare för allmänheten och berörda parter att hålla sig uppdaterade. I linje med subsidiaritetsprincipen kommer **kommissionen att uppmuntra de medlemsstater som anser det nödvändigt att utarbeta särskilda informationskampanjer** om hormonstörande ämnen riktade till folk i allmänhet och känsliga grupper.

4. SLUTSATSER

Nästan 20 år efter gemenskapsstrategin för hormonstörande ämnen från 1999 är hormonstörningar fortfarande ett globalt problem och en källa till oro för många i EU. Utvecklingen har visserligen gått framåt de senaste 20 åren med ökad kunskap och bättre hantering av hormonstörande ämnen, men EU måste öka ansträngningarna.

Kommissionen står fast i sitt åtagande att skydda allmänheten och miljön från hormonstörande ämnen. Den strategi som beskrivs ovan syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för EU:s befolkning och miljön och samtidigt upprätthålla en inre marknad som ger konsumenterna vad de vill ha och där företagen kan utvecklas.

I enlighet med kommissionens agenda för bättre lagstiftning och åtagandet att säkerställa att EU-rätten är ändamålsenlig inleder kommissionen **en heltäckande genomgång av det befintliga regelverket om hormonstörande ämnen**. Genom denna genomgång kan man bedöma om EU:s lagstiftning om hormonstörande ämnen uppfyller det övergripande syftet att skydda människors hälsa och miljön. Den kommer att säkerställa deltagande av allmänheten och berörda parter, bl.a. genom ett offentligt samråd, och kommer att hjälpa kommissionen att föra debatten framåt och besluta om regelverket behöver ändras.

De initiativ som aviseras i detta meddelande kommer dessutom att **stödja fortsatt utveckling av relevant vetenskaplig forskning, främja en inkluderande dialog** och samarbete med alla berörda parter samt **påskynda genomförandet av den befintliga politiken om hormonstörande ämnen**.

Kommissionen uppmanar parlamentet och rådet att stödja de initiativ som presenteras i detta meddelande och att bidra till debatten, och uppmanar samtidigt Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén att lämna bidrag.