

Brüssel, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

KOMISJONI TEATIS EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ja komisjoni õigusaktide eelnõude kohta, milles sätestatakse selliste kemikaalide kindlakstegemise teaduslikud kriteeriumid taimekaitsevahendeid ja biotsiide käsitlevate ELi õigusaktide raames

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. SISSEJUHATUS

Endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid on ained, mis muudavad hormoonsüsteemi talitlust ja avaldavad seega kahjulikku toimet. Kui endokriinfunktsiooni kahjustavatest kemikaalidest saadi rohkem teadlikuks, suurenes ka avalik ja poliitiline huvi selle küsimuse vastu. Komisjon reageeris kasvavale huvile endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide strateegia avaldamisega 1999. aastal¹. Selles esitati mitu ELi tasandil lühiajaliselt (teadustegevus ja rahvusvaheline koostöö), keskpikas perspektiivis (katsemeetodid) ja pikaajaliselt (õiguslikud algatused) võetavat meedet kokkupuute minimeerimiseks².

Biotsiidide³ ja taimekaitsevahendite⁴ valdkonna õigusaktidega on kindlaks määratud õiguslikud tagajärjed endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul. Samuti tuleneb õigusaktidest komisjoni jaoks kohustus kehtestada endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise kriteeriumid, koostades õigusaktid, „millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määramiseks“⁵. Taimkaitsevahenditega (näiteks põllumajanduses kasutatavad herbitsiidid või insektitsiidid) kaitstakse taimi kahjulike organismide eest. Biotsiide kasutatakse kahjulike organismide leviku tõkestamiseks ja tõrjeks (näiteks haiglates kasutatavad desinfektsioonivahendid).

Komisjon on pööranud erilist tähelepanu kriteeriumide väljatöötamisele nendes kahes valdkonnas. Selle tegevuse tulemusena on koostatud kaks õigusakti eelnõud,⁶ mille suhtes kohaldatakse komisjonipoolse lõpliku vastuvõtmise eel asjakohaseid menetlusi, millesse on kaasatud liikmesriigid (liikmesriikide eksperdid) ja muud ELi institutsioonid. Kuigi kummagi õigusakti suhtes kohaldatakse eri menetlust, on komisjon uurinud mõlema valdkonnaga seotud küsimusi ning õigusaktide menetlemine toimub paralleelselt⁷.

Käesolevas teatises esitatakse kahe õigusakti eelnõu aluseks olevad teaduspõhised otsused ning sellele on lisatud mõjuhindang, kus esitatakse endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise eri kriteeriumide teaduslikku taset käsitlevad andmed. Lisaks hõlmab mõjuhindang teavet võimalike tagajärgede kohta⁸. Mõjuhindang põhineb selliste taimekaitsevahendites või biotsiidides kasutamiseks heaks kiidetud toimeainete esialgsel hindamisel, mille kohta oli võimalik saada teavet ELi tasandil. Seega ei kujuta mõjuhindang

¹ COM(1999) 706 final, 17.12.1999.

² See on üks 7. keskkonnaalase tegevusprogrammiga hõlmatud aspekte (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta otsus nr 1386/2013/EL, milles käsitletakse liidu üldist keskkonnaalast tegevusprogrammi aastani 2020 „Hea elu maakera võimaluste piires“, ELT L 354, 28.12.2013, lk 171).

³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁵ Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõige 3.

⁶ Komisjoni delegeeritud määruse eelnõu, millega nähakse ette teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramiseks vastavalt määrusele (EL) nr 528/2012 ja komisjoni määruse eelnõu, millega sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määramiseks ja muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa.

⁷ Taimkaitsevahenditega seotud eelnõu teksti üle hääletatakse alalises komitees (kontrolliga regulatiivmenetlus). Biotsiididega seoses arutatakse delegeeritud õigusakti eelnõud liikmesriikide eksperdirühmas. Mõlemasse meetmesse on kaasatud Euroopa Parlament ja nõukogu, kuid seda eri menetluste raames (kontrolliga regulatiivmenetlus ja vastu võetud delegeeritud õigusakt). Selleks et tagada kahe õigusakti kooskõla, esitab komisjon mõlemad tekstid samaaegselt ELi kaasseadusandjatele, et nad saaksid täita oma kontrollifunktsiooni.

⁸ Komisjoni talituste töödokument (2016) 211.

endast ainete eraldi hindamist vastavalt asjaomastele õigusaktidele (taimekaitsevahendeid ja biotsiide käsitlevad õigusaktid)⁹.

Käesolevas teatistes on esitatud küsimused, mille kohta komisjon on teinud järelduse, ning asetatud need laiemasse konteksti, kusjuures samuti on rõhutatud, et kõnealuseid küsimusi puudutav arutelu ei ole tervikuna otseselt seotud komisjoni konkreetse ülesandega määrata kindlaks kriteeriumid, millest lähtuvalt otsustatakse, kas aine on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal või mitte (vt jagu 2). Teatistes selgitatakse kriteeriumide kehtestamise mõju taimekaitsevahendite ja biotsiidide valdkonnale (jagu 3) ja ELi õigusraamistiku muudele osadele (jagu 4) ning osutatakse komisjoni muudele endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlevatele meetmetele, mis on käimas või ootel (jagu 5).

Komisjoni järeldused põhinevad liikmesriikidega tehtud koostööl, ELi reguleerivatelt ametitelt ja sõltumatutelt teaduskomiteedelt saadud teabel komisjoni teaduskeskuse (Teadusuuringute Ühiskeskus¹⁰) töö ning kolmandate riikidega tehtaval mitme- ja kahepoolisel teadus- ja õigusalasel koostööl ning sidusrühmadega viimase 15 aasta jooksul peetud ulatuslikel konsultatsioonidel¹¹.

Arutelude käigus on ilmnunud selle teema keerukus, mida näitab ka see, et seni ei ole ükski riik võtnud vastu õiguslikult siduvaid teaduslikke kriteeriume endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlaksmääramiseks. Seda silmas pidades valmistas komisjon põhjalikult ette endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud meetmed, kuigi ei olnud võimaline kinni pidama õiguslikust tähtajast, milleks oli 2013. aasta detsember. Euroopa Liidu Kohtu (Üldkohus) 2015. aasta detsembri otsuse¹² järel kinnitas komisjon ELi kaasseadusandjatele oma kindlat pühendumust toona käimas olnud töö lõpule viia ja esitada kriteeriumid heakskiitmiseks enne 2016. aasta suve.

2. ARUTELU ENDOKRIINFUNKTSIOONI KAHJUSTAVATE KEMIKAALIDE KINDLAKSMÄÄRAMISE KRITEERIUMIDE ÜLE JA KOMISJONI JÄRELDUSED

On arutatud ja uuritud mitut olulist teadusküsimust, millest mõned, kuid mitte kõik, mõjutavad otseselt taimekaitsevahendeid ja biotsiide käsitlevate õigusaktide eelnõusid.

⁹ Mõjuhindangu analüüs põhineb muu hulgas tellitud uuringul, mille raames uuriti peaaegu kõiki taimekaitsevahendite heakskiidetud toimeaineid (ja biotsiidide toimeaineid, mille kohta oli võimalik saada teavet ELi tasandil), et hinnata, milline mõju on endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise kriteeriumide eri variantidel taimekaitsevahendite ja biotsiidide käsitlevate määruste raames. Hindamise aluseks olid kättesaadavad tõendid (täiendavaid katseid ei tehtud) ning see pidi toimuma lühikese aja jooksul. Hindamise jaoks töötati välja hindamismeetod. Seega ei ole hindamistulemused eraldi ainetele antavad hinnangud, mille puhul lähtutakse asjaomastest õigusaktidest; hindamistulemused ei mõjuta mingil moel tulevikus kahe kõnealuse määruse kohaselt toimeainete kohta tehtavaid otsuseid.

¹⁰ Teadusuuringute Ühiskeskuse olulisimad teadus- ja poliitikaaruanded on endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitleva ekspertide nõuanderühma järgmised aruanded: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances“ (Peamised teadusküsimused seoses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise ja iseloomustamisega) (2013); ning „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide läviväärtused ja nendega seotud mõõtemääramatused) (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ ELi mitmesugust tegevust käsitlev lisateave on esitatud komisjoni sihtotstarbelises veebiportaalis: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

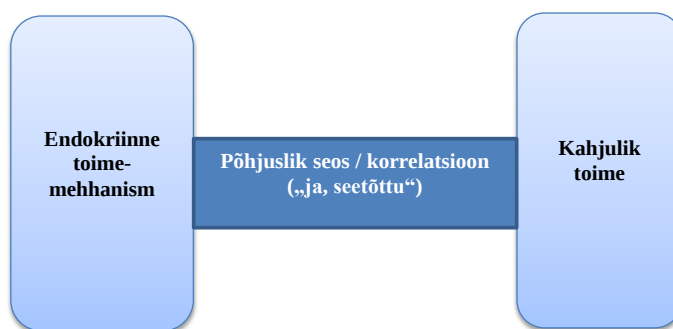
¹² Otsus kohtuasjas T-521/14: Rootsi vs. komisjon.

Samuti moodustavad mitmed küsimused osa üldisemast toksikoloogiat käsitlevast arutelust ning ei ole seotud üksnes endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega.

Mis on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal?

Mitmete ÜRO asutuste, sealhulgas Maailma Terviseorganisatsiooni koostöö tulemusena loodud rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi raames määratleti endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal 2002. aastal kui „eksogeenne aine või segu, mis kahjustab endokriinsüsteemi talitlust ning millel on seetõttu kahjulik tervisemõju normaalse tervisega organismile või selle järglaskonnale või subpopulatsioonidele“¹³. Selle määratluse puhul oli uudne teise elemendi sissetoomine. Tavapäraselt lähtutakse kemikaalide toksilisuse määramisel lõpptulemusest – sellest, kas avaldub kahjulik toime. Uus lisaelement on toimemehhanism, ehk see, kuidas kemikaal mõju avaldab (vt joonis).

Joonis



Lisaks kahjulikule toimele võetakse esitletavate kavandatud teaduskriteeriumidega õigusaktides kasutusele kõnealune „endokriinne toimemehhanism“, mida tuleb kahes asjaomasel toodete valdkonnas endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale hinnates arvesse võtta.

Täpsemalt on kriteeriumides sätestatud, et endokriinne toimemehhanism on „ainele omane toime, mis interakteerub endokriinsüsteemi ühe või mitme osaga või häirib seda“ ning selline toime ei pea tingimata olema kahjulik. Kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti arvamusega selgitatakse kriteeriumides samuti, et endokriinne toimemehhanism ei ole iseenesest (öko)toksiine oht¹⁴.

Praegu keskendub endokriinset toimemehhanismi käsitlev arutelu östrogeeni, androgeeni, kilpnäärme ja steroidogeneesi hormoonsüsteemidele, sest need on ainsad valdkonnad, mille

¹³ Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise kemikaaliohutuse programm, „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors“ (Üldhinnang teaduse tasemele endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ European Food Safety Authority, „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“ (Teaduslik arvamus endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud ohu hindamise kohta: teaduslikud kriteeriumid endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide määramiseks ja olemasolevate katsemeetodite asjakohasus nende ainete kaudu inimeste tervisele ja keskkonnale avalduva mõju hindamiseks), 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132, lk 17 (edaspidi „EFSA (2013)“).

jaoks on olemas standardkatsed¹⁵. Et oldaks valmis kohanema teaduse arenguga tulevikus, ei piirdu kõnealused õigusaktide eelnõud aga eelnimetatud hormoonsüsteemidega.

Kahjuliku toime määratlemine

Üks küsimustest, millele kriteeriumidega tuli lahendus leida, on „kahjuliku toime“ määratlus. Komisjon kasutab rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi raames koostatud määratlust. Kahjulik toime „avaldub organismis, süsteemis või (sub)populatsioonis morfoloogia, füsioloogia, kasvu, arengu, reproduktsiooni või eluea muutusena, mis põhjustab talitluse halvenemist, täiendava stressi kompenseerimise võime halvenemist või suurendab vastuvõtlikkust teistele mõjudele“¹⁶.

Praktikas seisneb väljakutse toime võimaliku kahjulikkuse hindamises organite tasandist allpool (molekulaarsel või rakutasandil). Euroopa Toiduohutusamet järeldas 2013. aastal, et toime hindamisel tuleb lähtuda täheldatava muutuse ulatusest: „seega on vaja anda juhtumipõhine eksperdi hinnang muutuste toksikoloogilisele olulisusele. Üldiselt võib mõõduvaid, ebaühtlasi ja väikseid biokeemilisi ja molekulaarseid kõikumisi pidada adaptiivseks (st mittekahjulikuks), samas kui kahjulikuks võib pidada selliseid raku, organi või organismi tasandil toimuvaid pikaajalisi, järjepidevaid ja püsivaid muutusi, mis põhjustavad patoloogiat, talitluse halvenemist *in vivo* ning arengu ajastuse muutumist“¹⁷. Komisjon järgib seda lähenemisviisi.

Samuti rõhutatakse kriteeriumides, et endokriinsüsteemiga seotud kahjulik toime, mille põhjustab kaudselt muud laadi kui endokriinsüsteemiga seotud toksilisus, ei ole selline kahjulik toime, mis oleks asjakohane aine kui endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemiseks¹⁸. See selgitus on vajalik, sest endokriinsüsteem võib reageerida igasugusele üldisele toksilisusele ning sellisel juhul on kõnealune reaktsioon konkreetse täheldatava kahjuliku toime tagajärg, mitte põhjus.

Kuidas teha kindlaks põhjuslik seos

Maailma Terviseorganisatsiooni 2002. aasta määratluse tuumaks on seos toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel (määratluses on kasutatud sõna „seetõttu“). Küsimärgi all on endiselt see, mil määral tuleks kõnealuse seose olulisust rõhutada ning nõuda range põhjusliku seose tõendamist. 2013. aastal jõudis Euroopa Toiduohutusamet järeldusele, et põhjusliku seose kindlakstegemiseks on vaja „mõistlikku tõendusbaasi [endokriinse toimemehhanismi] ja normaalse tervisega organismi uurimisel täheldatud kahjuliku toime vahelise bioloogiliselt usutava põhjusliku seose kohta“ (st vajalik on „mõistlik tõendusbaas“). Alternatiiv oleks olnud rangem põhjusliku seose nõue (näiteks oleks olnud võimalik nõuda põhjusliku seose kohta kindlaid tõendeid). Komisjon on seisukohal, et praktikas on väga raske esitada põhjusliku seose kohta kindlaid tõendeid. Seega kavatseb komisjon lähtuda põhjusliku seose kindlakstegemisel mõistlike tõendite esitamise põhimõttest (kindlaks määratakse seose bioloogiline tõenäosus).

Kategooriate asjakohasus

¹⁵ Vt EFSA (2013), lk 29.

¹⁶ Maailma Terviseorganisatsioon. Rahvusvaheline kemikaaliohutuse programm, „Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food (Environmental Health Criteria)“, (Toidus esinevate kemikaalide riskihindamise põhimõtted ja meetodid (Keskkonnatervise kriteeriumid)), 2009.

¹⁷ EFSA (2013), lk 16.

¹⁸ Seda on käsitletud kui „kahjuliku toime spetsiifilisust“.

Endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemise kriteeriume käsitleva arutelu käigus on aeg-ajalt kaalutud võimalust luua endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kategooriate süsteem. Need kategooriad põhineksid endokriinse toimemehhanismi, kahjuliku toime ja nendevahelise põhjusliku seose (või nimetatud elementide kombinatsiooni) kohta kättesaadavate teaduslike tõendite määral¹⁹. Välja on pakutud näiteks selliseid kategooriaid nagu „oletatavad endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid“, mille hulka kuuluvatel ainetel on üksnes endokriinne toimemehhanism (st puuduvad teaduslikud tõendid kahjuliku toime kohta).

Komisjon on seisukohal, et erinevate kategooriate loomine nende ainete liigitamiseks, mis võivad olla endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid, ei aita määratleda, mis on biotsiidide ja pestitsiidide valdkonnas endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Lisaks vähendaks selline kategoriseerimine biotsiidide ja pestitsiidide puhul reguleerivate asutuste ja sidusrühmade õiguskindlust ilma tervise ja keskkonna kaitsele kasulikku mõju avaldamata²⁰.

Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ohutuskünnist käsitlev arutelu

Kemikaali ohutus määratakse tavaliselt kindlaks aine ohutuskünnisest lähtuvalt. Ohutuskünnis on näitaja, millest väiksemate annuste puhul ei oodata kahjuliku toime avaldumist²¹. Tavaliselt lisatakse künnisele pärast selle katselist määramist ohutusvaru – selleks vähendatakse näitajat, nii et see moodustab väikese osa varasemast näitajast, nt 1 % eelnevalt kindlaks määratud ohutuskünnisest. Seda kontseptsiooni rakendavad reguleerijad kogu maailmas,²² kuid endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide puhul tekitab see siiski vastuolusid, sest arutluse all on küsimus, kas üldse saab määrata kindlaks ohutuskünnist või tuleb lähtuda juhtumipõhisest riskihindamisest. Komisjon on seisukohal, et künnise olemasolu puudutavale küsimusele vastamine ei ole endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemise teaduslike kriteeriumide määramisel vajalik ega asjakohane.

Toime tugevuse asjakohasus

Kemikaali toime tugevus iseloomustab aine avaldatavat mõju teatava annuse juures²³. ELis globaalse harmoneeritud süsteemi alusel kemikaalide liigitamiseks²⁴ kasutatavates kemikaale käsitlevates õigusaktides kasutatakse toime tugevust ainete ohukategooriatesse liigitamiseks²⁵. Toime tugevust on vaja kaaluda riskihindamise käigus ning see võib samuti olla kasulik ainete prioriseerimisel ja hindamisel.

Ent endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemise puhul on oluline üksnes see, kas kemikaal kahjustab endokriinfunktsiooni (st oluline on ohu *kindlakstegemine*, mitte selle

¹⁹ Selliseid kategooriaid kasutatakse kemikaalide reguleerimise teatavates valdkondades. Kõnealust küsimust ei tohi segi ajada toime tugevuse kategooriatega (vt allpool).

²⁰ See ei välista kategooriate kasutamist prioriseerimisvahendina, näiteks täiendavate teadusuuringute puhul.

²¹ Välja arvatud teatavate mutageensuse ja genotoksilise kantserogeensuse vormide puhul. Selliste lõpptulemuste puhul kohaldatakse kehtiva riskihindamiskorra raames künniseta lähenemisviisi, st eeldatakse, et kokkupuude on igal juhul ohtlik.

²² EFSA on meelde tuletanud, et „enamiku toksiliste protsesside puhul eeldatakse üldiselt, et on olemas kokkupuute künnis, millest allapoole jääva koguse juures ei avalda aine bioloogiliselt olulist toimet“ (EFSA (2013), lk 16).

²³ Näitena võib võrrelda suhkrut magusainetega. Mõlemad on olemusliku omaduse poolest magusad. Siiski on enamiku magusainete toime tugevus palju suurem kui suhkrul ning mõju avaldamiseks on seega vaja väiksemat kogust.

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, milles käsitletakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

²⁵ Nt nahale sattumisel kahjulik/mürgine/surmav.

hilisem kirjeldamine). Komisjon on seega jõudnud järeldusele, et konkreetselt teaduslike kriteeriumide kehtestamisega seoses ei ole vaja pöörata tähelepanu endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali mõju tugevusele. Viimasele keskendutakse alles siis, kui on kindlaks tehtud, kas aine üldse on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Käesolevale teatisele lisatud mõju hindamise aruandes käsitletakse toime tugevuse teemat ja tuuakse esile selle arvessevõtmist toetavad argumendid. Komisjon lähtub siiski laialdasest teaduslikust konsensusest, mille kohaselt ei tohiks kemikaali toime tugevust arvesse võtta endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemisel, kuid seda tuleks arvestada endokriinfunktsiooni kahjustavast kemikaalist tuleneva tegeliku riski hindamisel.

Ohul või riskil põhinev reguleerimine

Keemilisi aineid saab reguleerida kahel viisil: ohu- ja riskipõhiselt. Ohupõhise lähenemisviisi korral reguleeritakse aineid nende omaduste alusel, võtmata arvesse ainega kokkupuudet. Riskipõhise lähenemisviisi korral võetakse arvesse ka kokkupuudet. Tihti tuuakse analoogne näide loomariigist: lõvi on iseenesest ohtlik, kuid kui tema liikumist loomaaias ohutult piiratakse, siis puudub kokkupuude. Kemikaaliohutuse valdkonnas kasutatakse mitmes ELi õigusaktis toksikoloogilise ohutuse suhtes ohupõhist lähenemisviisi, samas kui mitme muu õigusaktiga kohaldatakse riskipõhist lähenemisviisi^{26, 27}.

Praegusel juhul peab komisjon kehtestama kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks, millised kemikaalid on taimekaitsevahendite ja biotsiidide kontekstis endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid ja millised mitte – ei keskenduta sellele, kuidas neid aineid reguleerida tuleks. Seadusandja on õiguslikud tagajärjed juba sätestanud taimekaitsevahendite (2009) ja biotsiidide (2012) käsitlevates õigusaktides. Nende õigusaktide kohaselt on endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid üldjuhul nendega seotud ohust tulenevalt keelatud,²⁸ ilma et neid peaks hindama konkreetselt kokkupuutest lähtudes (kuigi mõningatel juhtudel võidakse õigusaktide sätete kohaselt juhtumipõhiselt kohaldada erandeid, kas ohu, riski või sotsiaalmajanduslike küsimustega arvestamiseks).

3. KUIDAS MÕJUTAVAD KRITEERIUMID TAIMEKAITSEVAHENDITE JA BIOTSIIDIDE REGULEERIMISVALDKONDI?

Biotsiide ja taimekaitsevahendeid käsitlevate ELi õigusaktidega on ette nähtud, et endokriinfunktsiooni kahjustavaid toimeaineid ei kiideta heaks, välja arvatud juhul, kui taimekaitsevahendite puhul on kokkupuude tühine või biotsiidide puhul on oht tühine. Iga kord, kui otsustatakse, kas teatav toimeaine heaks kiita või selle heakskiitu uuendada, tuleks põhimõtteliselt uuesti hinnata, kas toimeaine on endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal. Lisaks kiidetakse kõik taimekaitsevahendites ja biotsiidides kasutatavad toimeained heaks üksnes piiratud ajavahemikuks ja heakskiitmine vaadatakse korrapäraselt läbi.

Endokriinfunktsiooni kahjustavatest kemikaalidest tulenevat teatavat kahjulikku toimet (nt mõju reproduktiivsusele) on juba mitmeid aastaid hinnatud, mis tähendab, et paljud ained, mille puhul on tõendeid nende endokriinfunktsiooni kahjustava toime kohta, on ELis juba keelatud. Uued kriteeriumid võimaldavad aga täpsemat ja ajakohasemat hindamist.

²⁶ Õigusloome kvaliteedi ja tulemuslikkuse programmi raames teeb komisjon praegu toimivuskontrolli, et hinnata neid aspekte põhjalikumalt (vt http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf)

²⁷ Üldiselt võimaldab riskipõhine lähenemisviis õiguslike otsuste tegemisel (st riskijuhtimisel) võtta arvesse proportsionaalsust.

²⁸ Endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid võidakse heaks kiita koos riskileevendusmeetmetega, kui on täidetud ranged tingimused.

Selleks, et tagada kiire tegutsemine ja hiljutiste teadustulemuste arvessevõtmine, hakatakse täpsemaid teaduslikke kriteeriume kohe kohaldama, välja arvatud juhul, kui komisjoni määruse eelnõu üle on juba hääletatud, kuid seda ei ole veel vastu võetud. Täiendava teadusliku hindamistöö alustamise võimaldamiseks palub komisjon täna Euroopa Toiduohutusametil ja Euroopa Kemikaaliametil hakata eraldi uurima heakskiidetud toimeaineid, mille puhul on märke, et need võivad vastata endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemise kriteeriumidele, ning teha kindlaks, kas täna esitletud eelnõude kohaste kriteeriumide alusel on tegu endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega. See aitaks tagada, et need kaks reguleerivat ametit on valmis kõnealuseid kriteeriume pärast nende vastuvõtmist kohaldama vastavalt asjaomastele regulatiivmenetlustele.

Võimalike erandite tegemise aluste ajakohastamine vastavalt värskeimatele teaduslikele ja tehnilistele teadmistele

Nii taimekaitsevahendeid kui ka biotsiide käsitlevate õigusaktidega on ohust tulenevalt keelatud toimeained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Siiski on lubatud teatavad piiratud erandid. Biotsiide käsitleva õigusaktiga on lubatud erandid, kui „risk on minimaalne“ ja erandi tegemine põhineb sotsiaalmajanduslikel kaalutlustel. Taimekaitsevahendeid käsitleva õigusaktiga on lubatud erandid, kui „kokkupuude on tühine“ või teatavatel juhtudel ja rangetele tingimustele vastavalt olukorras, kus taimetervis on tõsisel ohul. Seoses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega on Euroopa Toiduohutusamet toetanud taimekaitsevahendite puhul riskipõhise lähenemisviisi rakendamist²⁹. Uusimate teaduslike ja tehniliste teadmiste põhjal võib järeldada, et suuremat osa selle valdkonna endokriinfunktsiooni kahjustavatest kemikaalidest võiks hinnata riskipõhiselt, nagu enamikku muudest ainetest. Seepärast on komisjon kooskõlas talle kaasseadusandjate poolt antud volitustega³⁰ jõudnud järeldusele, et taimekaitsevahendite puhul tehtavate võimalike erandite aluseid tuleks ajakohastada, et nendega seoses osutataks sarnaselt biotsiide käsitlevale õigusaktile „minimaalsele riskile“, kuid samas säiliks täies ulatuses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ohupõhine keelamine – nii oleks tagatud tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

4. KUIDAS MÕJUTAVAD BIOTSIIDIDE JA TAIMEKAITSEVAHENDITE VALDKONNAS KEHTESTATUD KRITEERIUMID MUID REGULEERITAVAD VALDKONDI?

Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise teaduslikud kriteeriumid sätestatakse selleks, et täita biotsiide ja taimekaitsevahendeid käsitlevatest ELi õigusaktidest tulenevad õiguslikud kohustused. Kriteeriume kohaldatakse ainult nendes kahes reguleerimisvaldkonnas ja neil puudub otsene õiguslik mõju ELi õiguse muudele valdkondadele. Eesmärk on määrata kindlaks kriteeriumid asjaomaste ELi organite (Euroopa Kemikaaliamet, Euroopa Toiduohutusamet, komisjon) ja liikmesriikide jaoks.

Nagu eespool selgitatud, lähtuvad esitatud kriteeriumid täielikult Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi määratlusest, mis on juba olemas ja moodustab kõikide ELi poliitikavaldkondade jaoks kemikaaliohutuse ühise aluse.

²⁹ EFSA (2013), lk 47: „riskijuhtimisotsuste tegemiseks riski ja kokkupuutega seotud teabe rakendamiseks [...] kasutatakse riskijuhtimisel (võttes arvesse ohtu ja kokkupuudet käsitlevaid andmeid/prognoose) parimal võimalikul moel olemasolevat teavet. Endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale saab seega käsitleda sarnaselt enamikule inimestele ja keskkonda ohustavatele ainetele, st nende suhtes saab kohaldada riskihindamist ja mitte üksnes ohtu hindamist.“ Seda lähenemisviisi toetas ka tarbijaohutuse komitee – komisjoni nõustav sõltumatu teaduskomitee, mis ei tegele toiduga seotud küsimustega (memorandum endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kohta, 16.12.2014 (SCCS/1544/14)).

³⁰ Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 78 lõike 1 punkt a.

Maailma Terviseorganisatsiooni määratlust kohaldatakse juba muude õigusaktide raames endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemiseks ja võib eeldada, et see jätkub pärast seda, kui komisjon on kriteeriumid vastu võtnud.

Igal juhul kasutatakse ELi õigusraamistikus juba endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali mõistet (kuigi ELi õiguses ei ole sätestatud kriteeriume endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaali kindlakstegemiseks). Näiteks on Euroopa Kemikaaliamet kandnud autoriseerimisele kuuluvate väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu aineid üksnes nende endokriinseid häireid põhjustavate omaduste põhjal³¹. Tarbijaohutuse komitee on hinnanud mitmesuguste kosmeetikatoodete koostisainete ohutust seoses nende endokriinseid häireid põhjustavate omadustega³². Samuti on komisjon kandnud endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid keskkonnakvaliteedi standardite loetellu seoses vee kvaliteeti käsitlevate ELi õigusaktide rakendamisega³³ ning on piiranud endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide turulelaskmist kemikaalimääruse REACH raames³⁴. Erinevus kahe kõnealuse õigusakti eelnõuga hõlmatud poliitikavaldkonnaga seisneb selles, et kõnealuste poliitikavaldkondade puhul on vaja õiguslikust kohustusest tulenevalt kindlaks määrata endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise kriteeriumid.

5. KOMISJONI MUU TEGEVUS

Lisaks endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise teaduslike kriteeriumide kehtestamisele suurendab komisjon oma panust töösse, mis toimub endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitlevas ELi strateegias esile tõstetud kolmes valdkonnas, et minimeerida kokkupuudet endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega kooskõlas 7. keskkonnavalase tegevusprogrammiga. Sel eesmärgil tehtavat tööd saaks veelgi tõhustada, arendades vastavalt strateegiale välja foorumid paremaks teabevahetuseks ning konsensuseni jõudmiseks nii teadlaste kui ka reguleerijate hulgas.

Teadusuuringud

Pärast endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitleva ELi strateegia vastuvõtmist 1999. aastal on ELi teadusuuringute raamprogrammide kaudu toetatud enam kui 50 rahvusvahelist teaduskoostöö projekti, mida on rahastatud üle 150 miljoni euroga. Programmiga „Horisont 2020“ toetatakse edasisi teadusuuringuid, mille eesmärk on hankida uut teavet ja esitada reguleerijatele ja poliitikakujundajatele kindlaid teaduslikke tõendeid toksikoloogia valdkonnas. Oluline on Euroopa inimeste bioseire algatus, millest saab Euroopa teadmuskeskus inimeste keemiliste ainete kokkupuute mõõtmise valdkonnas. Samuti mängib olulist rolli Teadusuuringute Ühiskeskus, kus töötatakse näiteks välja hindamise meetodeid ja nendega seotud lähenemisviise ning kohandatakse neid regulatiivsel eesmärgil kasutamiseks.

Tulevikku silmas pidades peab komisjon oluliseks tagada tõhus liikmesriikide ja ametite vaheline teabevahetus võrreldavate ohu-, bioseire- ja järelevalveandmete puhul. See aitaks lahendada ka kombineeritud kokkupuutega seotud probleeme.³⁵ Komisjon töötab ELi ameteid

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Näited on loetletud dokumendis SCCS/1554/14.

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiivi 2008/105/EÜ (mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas) I lisa (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84).

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

³⁵ St mitme kemikaaliga kokkupuutest tulenev toksilisus, mida mõnikord nimetatakse kokteiliefektiks.

ja liikmesriike kaasates välja veebiplatvormi, millest saab koostöö ja teabevahetuse tõhustamise keskus.

Rahvusvaheline koostöö

Komisjon osaleb aktiivselt ülemaailmsel tasandil – eriti koos Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooniga (OECD) – toksikoloogilise ohutuse tagamiseks ja eelkõige endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemiseks tehtavas töös. Praeguseks on OECD katsemeetodite suunistena kinnitatud ja heaks kiidetud mitu kemikaalide endokriinse toime hindamiseks ja uurimiseks kasutatavat katset, kuid töö ei ole veel lõppenud. Katsetulemuste tõlgendamise hõlbustamiseks on koostatud täiendavad põhjalikud juhised.

Komisjon leiab, et on äärmiselt oluline seda tööd jätkata ja tõhustada, lähtudes koos liikmesriikidega OECD raames 2018. aastaks kehtestatud prioriteetidest, et tagada hiljemalt aastaks 2025 piisavalt laia valiku kinnitatud katsete olemasolu.

Komisjon suhtleb regulaarselt ka kolmandate riikide pädevate asutustega.

ELi õigusnormid

Nagu eespool mainitud, uurivad ELi reguleerivad ametid, sõltumatud teaduskomiteed, komisjon ja liikmesriigid juba endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide küsimust. See tegevus on reguleeritud valdkondlike õigusaktidega, mis hõlmavad inimeste (sh tarbijate ja töötajate) tervist, loomade tervist ja keskkonda. Näiteks võib tuua ELi õigusaktid, milles käsitletakse töötervishoidu ja tööohutust (õigusaktidega, millega reguleeritakse keemilise mõjuriga kokkupuutumist töökohal³⁶ on hõlmatud kõik keemilised mõjurid, sealhulgas endokriinfunktsiooni kahjustavad kemikaalid) toidu- ja söödaohutust (toksikoloogilisi riske ja sealhulgas endokriinfunktsiooni kahjustavatest kemikaalidest tulenevaid riske hinnatakse põhjalikult) ja tarbekaupu (sealhulgas näiteks kosmeetikatooted ja mänguasjad) ning keskkonda.

Siiski on reguleerijate jaoks selgelt suurimaks väljakutseks kvaliteetsete teaduslike andmete kättesaadavus. Seepärast võtab komisjon kõik vajalikud meetmed tagamaks, et vaadatakse läbi endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud andmeid käsitlevad nõuded, ükskõik kas sellised nõuded on sätestatud ELi õigusaktide, komisjoni suuniste või reguleerivate ametite ja sõltumatute teaduskomiteede suunistega.

Lisaks asub komisjon kiiresti tegutsema, et rakendada konkreetselt seoses endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega ELi *acquis'* õiguslikke kohustusi. Eelkõige on võetavad meetmed seotud järgmiste valdkondadega.

Kosmeetikatooteid käsitlev ELi määrus: Kosmeetikatooteid käsitleva ELi määruse kohaselt „vaatab komisjon määruse seoses endokriinset häiret põhjustavate ainetega uuesti läbi“³⁷. Määruse läbivaatamisega on juba hiljaks jäänud. Lõpule on jõudmas teatavate kosmeetikatoodete koostisainete hindamismenetlus, mille tellis komisjon. Komisjon esitab läbivaatamise tulemused aasta lõpus.

³⁶ Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta) (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59) artikli 15 lõige 4.

Kemikaalimäärus REACH: selle määruse kohane kemikaalide autoriseerimine võib toimuda kahel eri viisil. Kui on võimalik kindlaks määrata ohutuskünnis, põhineb autoriseerimine ohjatud riskil. Kui ohutuskünnist ei saa kindlaks määrata, võib loa anda ainult „juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad“³⁸. Komisjon pidi tegema „lábivaatamise, võttes arvesse viimaseid arengusuundi teaduslikes teadmistes, et hinnata, kas laiendada artikli 60 lõike 3 reguleerimisala [sotsiaal-majanduslikul kasul, mitte kokkupuute ohutusel põhinev autoriseerimine]“ endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele³⁹. Pärast tänast teaduslike kriteeriumide esitamist saab kõnealuse lábivaatamise lõpule viia ning komisjon esitab selle tulemused aasta lõpuks.

Vee kvaliteeti käsitlevad õigusaktid: Vee kvaliteeti käsitlevas õigusraamistikus osutatakse mitmel juhul sõnaselgelt endokriinfunktsiooni kahjustavatele kemikaalidele kui eelkõige reostust põhjustada võivatele ainetele⁴⁰. Komisjon peab korrapäraselt läbi vaatama prioriteetsete (ohtlike) ainete nimistu⁴¹ ja nn jälgimisnimekirja kantavad ained⁴² ning olmevee kvaliteediparameetrid⁴³. Kõnealune lábivaatamine toimub kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega.

6. JÄRELDUS

Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kindlakstegemise kriteeriumide vastuvõtmisega täidetakse taimekaitsevahendeid ja biotsiide käsitlevatest õigusaktidest tulenevad kohustused. Pärast ELi reguleerimissüsteemi vastuvõtmist saab sellest maailma esimene reguleerimissüsteem, milles on määratletud endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide teaduslikud kriteeriumid.

Õigusaktide eelnõusid tuleks nüüd asjakohaste menetluste raames käsitleda ja need tuleks kiiresti vastu võtta, et täita kriteeriumide õigusnormides sätestamise nõue. Komisjon kutsub õigusaktide vastuvõtmise protsessis osalevaid liikmesriike ja ELi institutsioone üles tegema tihedat ja konstruktiivset koostööd, et eelnõud kiiresti vastu võtta.

Nagu eespool märgitud, taotleb komisjon samuti, et asjaomased ametid alustaksid viivitamata eraldi ainete uurimist, et kiirendada pärast kriteeriumide jõustumist kõnealust protsessi.

Komisjon tihedas koostöös ELi reguleerivate ametite ja sõltumatute teaduskomiteedega ning liikmesriikide ja ELi institutsioonidega teeb kõik, et tagada tervise ja keskkonna jätkuv kõrgetasemeline kaitse toksikoloogiliste riskide eest ning usub, et kõnealuse kahe õigusakti vastuvõtmisega toimub oluline edasimineku endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide reguleerimise alal.

³⁸ Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 60 lõige 4.

³⁹ Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 138 lõige 7.

⁴⁰ Näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivi 2000/60/EÜ (millega kehtestati ühenduse veepoliitika meetmete raamistik) (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 31) artikli 2 punkt 31 ja VIII lisa punkt 4.

⁴¹ Direktiivi 2000/60/EÜ artikli 16 lõige 4.

⁴² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta direktiivi 2008/105/EÜ (mis käsitleb keskkonnakvaliteedi standardeid veepoliitika valdkonnas) (ELT L 348, 24.12.2008, lk 84) artikli 8b lõige 2.

⁴³ Nõukogu 3. novembri 1998. aasta direktiivi 98/83/EÜ (olmevee kvaliteedi kohta) (EÜT L 330, 5.12.1998, lk 32) artikli 11 lõige 1.