



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel, 17.12.1999
KOM(1999)706 lopullinen

**KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE
JA EUROOPAN PARLAMENTILLE**

Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia

*aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten
eläinten hormonijärjestelmien toimintaan*

SISÄLLYSLUETTELO

1.	Johdanto	4
2.	Asiakirjan tavoitteet	5
3.	Hormonaalisten haittavaikutusten ongelma	5
3.1.	<i>Mitä hormonaaliset haitta-aineet ovat?</i>	5
3.2.	<i>Vaikutukset ja altistuskäsitteet</i>	7
4.	Hormonaalisten haittavaikutusten ongelman käsittely.....	9
4.1.	<i>Lisätutkimusten tarve</i>	9
4.2.	<i>Kansainvälinen koordinointi</i>	10
4.3.	<i>Yleisölle tiedottamisen tarve</i>	11
5.	Poliittisen toiminnan tarve.....	12
5.1.	<i>Epäillyt aineet</i>	12
5.2.	<i>Riippumaton tieteellinen neuvonanto</i>	12
5.3.	<i>Yhteisön nykyisen lainsäädännön lähestymistapa</i>	13
5.4.	<i>Oikeudelliset välineet</i>	13
5.5.	<i>Oikeudellisten välineiden käyttö</i>	14
6.	Strategia.....	15
6.1.	<i>Lyhyen aikavälin toimet</i>	15
6.2.	<i>Keskipitkän aikavälin toimet</i>	18
6.3.	<i>Pitkän aikavälin toimet</i>	20
7.	Päätelmät	20

LIITTEET

LIITE 1: Luettelo riskinarviointia ja riskinhallintaa koskevista säädöksistä	22
1. Riskinarviointi	22
2. Riskinhallinta.....	22
2.1 Tuoteperusteiset säädökset	22
2.2 Tuotantoprosessiperusteiset säädökset	23
2.3 Ympäristövaikutusperusteiset säädökset	23
LIITE 2: Ympäristökysymyksiä ja ihmisten terveyteen liittyviä kysymyksiä koskeva yhteisön nykyinen lainsäädäntö - Arvio niiden soveltamisesta hormonaalisiin haitta-aineisiin.....	25
1. Vaaran tunnistaminen.....	25
2. Riskinarviointi	26
3. Riskinhallinta.....	27
3.1 Tuoteperusteiset säädökset	27
3.2 Tuotantoprosessiperusteiset säädökset	30
3.3 Säädökset, jotka koskevat sekä toimintoja että ympäristövaikutuksia	30
Lisäys liitteeseen 2: Riskinhallintaa koskevat EU:n säädökset	31

1. JOHDANTO

Hormonaaliset haitta-aineet ovat aineita, joiden vaikutukset liittyvät hormonijärjestelmän toimintaan eli ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten kehitykseen, kasvuun, lisääntymiseen ja käyttäytymiseen. Tiedetyt aineet, joiden epäillään vaikuttavan hormonijärjestelmien toimintaan, herättävät yhä enemmän huolestuneisuutta. Nämä aineet saattavat aiheuttaa esimerkiksi syöpää, käyttäytymismuutoksia ja lisääntymishäiriöitä. Ilmiö on herättänyt runsaasti huomiota tiedotusvälineissä. Euroopan parlamentin jäsenet ovat esittäneet vuodesta 1997 komissiolle yhä enemmän kysymyksiä useiden epäiltyjen hormonaalisten haitta-aineiden käytöstä ja sääntelystä.

Euroopan parlamentti päätti vuonna 1997 laatia omasta aloitteestaan asiaa koskevan kertomuksen, josta keskusteltiin ja äänestettiin täysistunnossa lokakuussa 1998. Euroopan parlamentti vaatii päätöslauselmassaan komissiota ryhtymään erityistoimiin etenkin asiaa koskevan lainsäädännön parantamiseksi sekä tutkimuksen ja yleisölle tarkoitetun tiedotuksen lisäämiseksi.

Useat jäsenvaltiot ovat lisäksi käynnistäneet hormonaalisia haitta-aineita koskevia kansallisia tutkimusohjelmia (esim. DK, FIN, UK). Toiset jäsenvaltiot ovat vaarallisiksi ilmoitettujen vaikutusten perusteella jo antaneet erityisiä kansallisia säännöksiä tiettyjen aineiden rajoittamiseksi tai kieltämiseksi vaihteittain (S, B, UK, NL, DK).

Joulukuussa 1996 pidettiin Weybridgessä kokous hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksista ihmisten ja luonnonvaraisten eläimien terveyteen. Kokoukseen osallistui yli 70 tutkijaa ja poliittista vaikuttajaa EU:sta, Yhdysvalloista ja Japanista sekä mm. OECD:stä, WHO:sta, Euroopan sosiaalirahastosta (ESF) ja Euroopan kemianteollisuuden neuvostosta (CEFIC) sekä hallituksista riippumattomista järjestöistä. Kokouspäätelmissä todettiin mm. seuraavaa:

- Kivessyövän ilmaantuvuuden noususta on riittävästi näyttöä, ja joissakin maissa havaittava siittiöiden määrän pieneneminen on todennäköisesti oikea havainto¹.
- EU:ssa on todettu joitakin sellaisia tapauksia, joissa linnuilla ja nisäkkäillä esiintyy sisäeritys järjestelmään kohdistuvia haittavaikutuksia tai lisääntymistoksisuutta samaan aikaan kuin sellaisten aineiden suuria pitoisuuksia, joilla on osoitettu olevan hormonaalisia haittavaikutuksia joissakin testijärjestelmissä.
- Laajaa epävarmuutta ja tiedonpuutetta on vähennettävä jatkamalla tutkimuksia sekä seuraamalla altistusta ja vaikutuksia luonnonvaraisissa eläimissä ja ihmisissä, mutta samalla olisi harkittava toimenpiteitä, joilla vähennetään altistumista hormonaalisille haitta-aineille ennaltavarautumisperiaatteen mukaisesti.

¹ Onhuomattava, että Weybridgen kokouksen osanottajiin ei kuulunut naisten lisääntymisfysiologian tai rintasyövän asiantuntijoita, minkä vuoksi suositeltiin, että kutsutaan kokoon erillinen työryhmä pohtimaan naisten terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia

Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä komission tiedekomitea (SCTEE) antoi 4. maaliskuuta 1999 lausuntonsa, joka koskee hormonaalisten haitta-aineiden terveysvaikutuksia ihmisiin ja luonnonvaraisiin eläimiin erityisesti luonnonvaraisten eläinten ja ekotoksikologisten testimenetelmien suhteen. Siinä todetaan, että luonnonvaraiset eläimet saattavat olla uhanalaisia maailmanlaajuisesti. Lisäksi hormonitoimintaan vaikuttaviin kemikaaleihin liittyvät lisääntymis- ja kehityshäiriöt ovat hyvin dokumentoituja useissa luonnonvaraisissa lajeissa, ja ne ovat aiheuttaneet paikallisesti ja alueellisesti muutoksia populaatioissa.

Kysymystä on käsiteltävä julkisessa politiikassa kiireellisesti. Tämän vuoksi ehdotetaan, että komissio hyväksyy lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin toimintastrategian voidakseen reagoida ongelmaan nopeasti ja tehokkaasti.

2. ASIAKIRJAN TAVOITTEET

Asiakirjan tavoitteita on kaksi:

- Määritellä hormonaalisten haitta-aineiden ongelma, syyt ja seuraukset
- Määritellä asianmukaiset toimintaperiaatteet ennaltavaramisperiaatteen pohjalta², jotta voitaisiin reagoida nopeasti ja tehokkaasti tähän ongelmaan ja lievittää yleisön huolestuneisuutta.

3. HORMONAALISTEN HAITTAVAIKUTUSTEN ONGELMA

3.1. Mitä hormonaaliset haitta-aineet ovat?

Sisäeritysjärjestelmään kuuluu useita rauhasia, kuten kilpirauhanen, sukupuolirauhaset ja lisäkilpirauhaset, sekä niiden tuottamat hormonit, kuten kilpirauhashormoni, estrogeeni, testosteroni ja adrenaliini. Nämä hormonit ohjaavat eläinten – ihminen mukaan luettuna – kehitystä, kasvua, lisääntymistä ja käyttäytymistä. Hormonit ovat molekyylijä, jotka kulkevat veren mukana ja aiheuttavat vasteita muissa elimistön osissa. Hormonaalisten haitta-aineiden uskotaan häiritsevän tätä monimutkaista järjestelmää ainakin kolmella tavalla:

- jäljittelemällä luonnollisten hormonien kuten estrogeenin tai testosteronin vaikutusta, jolloin ne aiheuttavat samanlaisia kemiallisia reaktioita elimistössä
- estämällä solun hormoneja sitovia reseptoreja (hormonireseptoreja), jolloin ne estävät luonnollisten hormonien vaikutuksen tai
- vaikuttamalla hormonien synteesiin, kuljetukseen, metaboliaan ja erittymiseen, jolloin ne muuttavat luonnollisten hormonien pitoisuutta.

² EU:n tuomistuin totesi 5 toukokuuta 1998 antamassaan tuomiossa C180/96, kohta 99, että jos on epävarmuutta ihmisen terveyteen kohdistuvan riskin olemassaolosta tai kyseisen riskin laajuudesta, komissio voi toteuttaa suojatoimenpiteitä tarvitsematta odottaa, että kyseisten riskien olemassaolo tai niiden vakavuus tulevat ilmeisiksi.

Kansainvälisessä kemikaaliturvallisuusohjelmassa (IPCS, johon kuuluvat Maailman terveysjärjestö, YK:n ympäristöohjelma ja Maailman työjärjestö) on Japanin, Yhdysvaltain, Kanadan, OECD:n ja Euroopan unionin asiantuntijoiden kanssa sovittu seuraavista *alustavista* hormonaalisten haitta-aineiden määritelmistä:

- Mahdollinen hormonaalinen haitta-aine on eksogeeninen aine tai aineseos, jolla on sellaisia ominaisuuksia, joiden voidaan odottaa johtavan hormonitoiminnan häiriöihin terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa.
- Hormonaalinen haitta-aine on sellainen eksogeeninen aine tai aineseos, joka muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa siksi haittavaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa.

Aineita, jotka voivat häiritä hormonitoimintaa, on kahdenlaisia:

- "*luonnolliset*" *hormonit*, joita ovat ihmisissä ja eläimissä luonnollisesti esiintyvät estrogeeni, progesteroni ja testosteroni sekä kasviestrogeenit. Viimemainitut ovat tietyissä kasveissa kuten sinimailasen iduissa ja soijapavuissa esiintyviä aineita, jotka vaikuttavat elimistöön joutuessaan estrogeenien tavoin,
- teollisuuskemikaalit, joita ovat
 - *synteettisesti tuotetut hormonit*, mukaan lukien luonnollisten kaltaiset hormonit, kuten suun kautta otettavat raskaudenehkäisyvalmisteet, hormonikorvaushoitolääkkeet ja tietyt rehujen lisäaineet; ne on suunniteltu vaikuttamaan sisäeritysjärjestelmään ja muuttamaan sen toimintaa ja
 - *teollisuuskemikaalit*, jotka on suunniteltu käytettäväksi teollisuudessa (kuten tietyissä teollisuuden puhdistusaineissa), maataloudessa (kuten tietyissä torjunta-aineissa) ja kulutushyödykkeissä (kuten tietyissä muovien lisäaineissa). Niitä ovat myös teollisuusprosessien sivutuotteina saatavat kemikaalit (kuten dioksiinit), joiden epäillään häiritsevän ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten sisäeritysjärjestelmiä.

"Luonnollisia" hormoneja kuten kasviestrogeenia sisältävillä kasveilla on osoitettu olevan joitakin suotuisia vaikutuksia ihmisten terveyteen, esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien, osteoporoosin ja joidenkin syöpien ehkäisyssä. Ihmisen elimistön uskotaan pystyvän helposti hajottamaan ja erittämään näitä "*luonnollisia*" aineita. Siten ne viipyvät elimistössä vain vähän aikaa eivätkä kerry elimistöön vähitellen kuten tietyt teollisuuskemikaalit. Elämäntapojen, ravitsemustottumusten ja kulutustapojen muutokseen voi kuitenkin liittyä riskejä, kun nautitaan enemmän näitä aineita sisältäviä elintarvikkeita.

Synteettisesti tuotetut hormonit ovat aineita, joita valmistajat suunnittelevat ja tuottavat tavoitteenaan erityisesti vaikuttaa suunnitellulla tavalla sisäeritysjärjestelmään. Annos-vastesuhteet on mitoitettu, ja valmistajien on julkaistava kaikki saatavissa olevat tiedot näiden aineiden käytön mahdollisista sivuvaikutuksista. Yleisö voi monissa tapauksissa saada itse tietoa näiden aineiden hyödyistä ja mahdollisista haitoista ennen kuin päättää niiden käytöstä. Suoraan tai epäsuoraan altistukseen liittyviä riskejä voi kuitenkin esiintyä, esimerkiksi kun näitä aineita joutuu tahattomasti sellaisiin populaatioihin, joille niitä ei ole tarkoitettu, kuten synteettisten hormonien jäämät elintarvikkeissa tai viemäriveresissä.

Kansanterveyttä koskevia eläinlääkintätoimenpiteitä käsittelevä tiedekomitea antoi 30. huhtikuuta 1999 lausunnon³ naudanlihan ja lihatuotteiden hormonijäämien mahdollisista terveyshaitoista ihmiselle. Komitean päätelmien mukaan kuuden tarkasteltavana olleen hormonin⁴ voitiin katsoa aiheuttavan endokriinisia, immunologisia, neurobiologisia, immunotoksisia, genotoksisia, karsinogeenisiä ja kehitykseen liittyviä haittavaikutuksia. Se totesi myös, että runsaan viimeaikaisen todistusaineiston perusteella 17-beeta-estradioli⁵ voidaan katsoa erittäin syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

Komissio on ottanut tämän nimenomaisen asian esille maailman kauppajärjestön 13. helmikuuta 1998 hormoneista antaman päätöksen yhteydessä.

Teollisuuskemikaaleihin kuuluu tuhansia uusia ja vanhoja kemikaaleja, jotka on tarkoitettu teollisuuteen, maatalouteen ja kulutustarvikkeisiin ja joilla voi olla odottamattomia haitta- tai yhteisvaikutuksia, kun niitä käytetään muihin käyttötarkoituksiin kuin mihin ne on alunperin tarkoitettu. Näiden aineiden biokemiallisista mekanismeista ihmisessä ja ekosysteemeissä ei ole tarpeeksi tutkimustietoa.

3.2. *Vaikutukset ja altistuslähteet*

Hormonihaittailmiö sinänsä ei ole uusi. DES (dietylistilbestroli) suunniteltiin vuonna 1938 lääkkeeksi ehkäisemään naisten keskenmenoja ja edistämään nautojen kasvua. 1970- ja 1980-luvuilla sen osoitettiin aiheuttavan vakavia häiriöitä miehen ja naisen sukupuolielimissä ja lisääntymisfysiologiassa, mukaan luettuna synnynnäiset epämuodostumat ja syöpä. Se on ensimmäinen dokumentoitu esimerkki kemikaalista, joka voi aiheuttaa tyttäressä syövän, kun sitä on annettu äidille.

DES:n lisäksi epäiltyjen hormonaalisten haitta-aineiden on katsottu liittyvän mahdollisesti useisiin ihmisten ja eläinten terveyshaittoihin. Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä komission tiedekomitea (SCTEE) tarkasteli 4. maaliskuuta 1999 antamassaan lausunnossa⁶ asiaa koskevaa kirjallisuutta ja tieteellisiä lausuntoja kemikaalien aiheuttamien hormonaalisten häiriöiden näytöstä. Komitea toteaa, että ihmisten terveydellisten häiriöiden ja toistaiseksi tutkittujen hormonaalisia häiriöitä aiheuttavien kemikaalien välillä on yhteyksiä. Esimerkkejä ovat kives-, rinta- ja eturauhassyövät, siittiöiden määrän väheneminen, sukuelinten epämuodostumat, kilpirauhastoiminnan häiriöt sekä älykkyyteen ja hermostoon liittyvät ongelmat. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan varmennettu.

Komitea toteaa luonnonvaraisia eläimiä koskevissa päätelmissään, että laboratoriokokeissa on saatu vahvaa näyttöä useiden ympäristökemikaalien kyvystä vaikuttaa hormonitoimintaan pitoisuuksina, jotka ovat ympäristössä realistisia, ja

³ Internet-osoite: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html

⁴ Kolme luonnollista tai luonnollisen kaltaista hormonia: 17-beeta-estradioli, progesteroni, testosteroni, ja kolme synteettistä hormonia: melengestroliasetaatti, trenboloni ja tseranoli.

⁵ Luonnollinen estrogeeni, jota erittyy mm. naisen munasarjoista, on luonnonmukaisessa muodossaan hyväksytty ja laajalti käytetty kasvun edistäjä tietyissä maissa.

⁶ Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevän komission tiedekomitea (SCTEE) 4. maaliskuuta 1999 antama lausunto "*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*".

vaikka useimmat havaituista vaikutuksista koskevat pahasti saastuneita alueita, ongelma on mahdollisesti yleinen.

Hormonitoimintaan vaikuttaviin kemikaaleihin liittyvät lisääntymis- ja kehityshäiriöt ovat hyvin dokumentoituja useissa lajeissa, ja ne ovat aiheuttaneet populaatioissa paikallisia tai alueellisia muutoksia. Tällaisia muutoksia ovat mm:

- Tributyyliitinan (antifouling-maaleissa käytetyn biosidin) aiheuttama naaraspuolisten merikotiloiden maskulinisoituminen (imposex) on luultavasti selvin tapaus ympäristökemikaalin aiheuttamasta hormonihäiriöstä. Kuningaskotilot (dogwhelk) ovat erityisen herkkiä, ja imposex-ilmiö on aiheuttanut paikallisten populaatioiden pienenemistä tai sukupuuttoon kuolemista maailmanlaajuisesti, myös kaikkialla Euroopan rannikkoalueilla ja Pohjanmeren avomerellä.
- DDE:n aiheuttama munankuoren oheneminen linnuilla on luultavasti paras esimerkki lisääntymishäiriöistä. Se on aiheuttanut useiden petolintupopulaatioiden voimakasta pienenemistä Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa. Esimerkki kehityshäiriöstä on DDT-altistus, joka on yhdistetty ovotestiksen muodostumiseen koiraspuolisilla Amerikan merilokeilla.
- Hormonaaliset haitta-aineet ovat vaikuttaneet haitallisesti useisiin kalalajeihin. Tiettyjen lähteiden lähettyvillä (esim. vedenpuhdistuslaitosten jätevedet) ja saastuneimmilla alueilla tällaisen altistuksen epäillään aiheuttavan muutoksia sukuelimissä, mikä voi vaikuttaa kalapopulaatioihin. Myös laajempia hormonaalisia häiriöitä on havaittu Yhdistyneessä kuningaskunnassa, jossa estrogeeni-vaikutuksia on osoitettu makeissa vesissä, suistoissa ja rannikoilla.
- Paras nisäkkäitä koskeva näyttö on saatu Itämeren harmaahyljettä ja norppia koskevista kenttäkokeista. Näissä eläimissä ravintoketjun PCB:t ovat heikentäneet sekä lisääntymis- että immuunitoimintoja. Vaikutukset lisääntymiskykyyn ovat pienentäneet populaatioita, kun taas immuunitoimintojen heikentyminen on todennäköisesti aiheuttanut morbilliviruksesta johtuvaa massakuolleisuutta.
- Alligaattorien sukuelinten epämuodostumisen ja toimintahäiriöiden on epäilty johtuvan suurista torjunta-ainepäästöistä erääseen järveen Floridassa, Yhdysvalloissa. Havaittujen estrogeeni- ja antiandrogeeni-vaikutusten on epäilty aiheutuvan DDT-aineista alligaattorien munilla tehdyissä kokeissa.

Maalla elävillä luonnonvaraisilla eläimillä (merinisäkkäät mukaan luettuna) altistuksen oletetaan tapahtuvan pääasiassa ravinnon kautta. Tilanne on erilainen vesieläimillä, joissa suora liuenneiden kemikaalien saanto vedestä on merkittävä altistustie. Lisäksi vesieläinten lisääntymistapa, jossa sikiövaihe ja varhaiskehitys tapahtuvat suojatta vedessä, tekevät niistä erityisen herkkiä vedessä oleville kemikaaleille.

Hormonaalisten haitta-aineiden altistustaita ihmisillä ovat suora altistuminen työpaikalla tai kulutustuotteet kuten elintarvikkeet, tietyt muovit, maalit, pesuaineet ja kosmeettiset valmisteet sekä epäsuora altistuminen ympäristöstä (ilma, vesi, maaperä).

Yleisesti tietyn lajin haavoittuvuus riippuu kemikaalin ominaisuuksista, altistuksen määrästä, kestosta, taajuudesta ja altistustiestä, aineiden imeytymisestä, elimistöön jakautumisesta, muuntumisesta ja erittymisestä kullakin lajilla. Se riippuu myös eri elinten herkkyydestä eri kehitysvaiheissa.

4. HORMONAALISTEN HAITTAVAIKUTUSTEN ONGELMAN KÄSITTELY

Tärkeimmissä hormonaalisten haitta-aineiden ilmiön tapaustutkimuksissa liitetään yhteen haittavaikutukset ja altistuminen tiettyjen kemikaalien suurille pitoisuuksille. Tämä on lisännyt yleisön huolestuneisuutta ja aiheuttanut poliittisille päättäjille ja lainlaatijoille paineita käsitellä tätä kysymystä kiireellisenä. Tässä asiakirjassa määritellään neljä toimintalinjaa, joihin suositellaan sopivia toimenpiteitä. Nämä toimintalinjat ovat:

- lisätutkimukset
- kansainvälinen koordinointi
- yleisölle tiedottaminen
- poliittinen toiminta.

Kolmea ensimmäistä tekijää käsitellään tässä osassa ja neljättä eli poliittista toimintaa käsitellään erikseen osassa 5.

4.1. *Lisätutkimusten tarve*

Eri organisaatiot ovat laatineet luetteloita epäillyistä hormonaalisista haittakemikaaleista käytettävissä olevien tietojen pohjalta. Tarvitaan kuitenkin enemmän tutkimustietojen keräämistä ja tutkimusta niiden valintakriteerien selvittämiseksi, joiden perusteella aineita sisällytetään näihin luetteluihin. Lisäksi on arvioitava näiden aineiden määrä ympäristössä kunkin aineen materiaalivirran perusteella. Tähän kuuluvat tuotantomäärät, kulutus lisäprosessoinnissa ja valmiissa tuotteissa sekä tuonti- ja vientimäärät. Komissio on tätä varten käynnistänyt tutkimuksen, jonka tuloksia odotetaan vuoden 2000 alkupuolella. Niiden pohjalta luodaan luettelo aineista, joita tutkitaan tarkemmin hormonaalisten haittavaikutusten suhteen.

Monet aineet, joista on nykyisin saatavissa vain vähän tietoa, voivat jäädä huomaamatta mahdollisten hormonaalisten haitta-aineiden luetteloita laadittaessa niin kauan kuin ei ole vielä saatavissa sovitteja testimenetelmiä ja tehokasta seulonta- ja testausstrategiaa. Lisätutkimus on siksi tarpeen näillä aloilla, ja on myös tutkittava, onko nykyisiä hormonaalisten haitta-aineiden riskinarviointimenetelmiä parannettava. Komissio rahoittaa nykyisin tutkimushankkeita, joissa kehitetään ja validoidaan testimenetelmiä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi.

Testimenetelmien nopean kehittämisen tukemiseksi tarvitaan kohdennettua tutkimusta sisäeritysjärjestelmän toimintamekanismeista ja vaikutusten laajuudesta ja määrästä, mukaan luettuna hormonien merkitys tärkeimmissä kehitysvaiheissa. Tämän pitäisi helpottaa myös sellaisten mallien kehittämistä, jotka ovat hyödyllisiä altistuksen arvioinnissa ja biologisten testistrategioiden laatimisessa.

Lisäksi tarvitaan enemmän tutkimuksia ihmisillä ja luonnonvaraisilla eläimillä havaittavien haittavaikutusten ja tietyille aineille tai aineseoksille altistumisen välisistä yhteyksistä, mukaan lukien kasvunestäjinä käytettyjen kasviestrogeenien ja hormonien terveysvaikutukset. Tämä on toteutettava laboratoriokokein, epidemiologisilla ja kenttätutkimuksilla sekä seurantaohjelmien avulla.

On myös tärkeää kehittää ja validoida sopivia ympäristönseurantamenetelmiä.

On huomattava, että Euroopassa on meneillään paljon hormonaalisia haitta-aineita koskevia tutkimuksia. Useat EU:n jäsenvaltiot ja assosioituneet maat toteuttavat kansallisia tutkimusohjelmia, ja monissa muissa maissa tehdään huomattavaa yksityistä tutkimusta.⁷

Tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen neljännessä yhteisön puiteohjelmassa (1994–1998) on rahoitettu tai rahoitetaan 14 monikansallista hanketta noin 8 miljoonalla eurolla. Viidennessä TTK-puiteohjelmassa (1999–2002) on tähän mennessä käynnistetty kaksi (2) hanketta, joiden rahoitus on noin 3 miljoonaa euroa. Lisäksi tulokset komission käynnistämistä naudanlihan, lihatuotteiden ja ympäristön hormonijäämien riskejä koskevista tutkimuksista muodostavat osan tieteellisestä kokonaisnäytöstä, jota tarvitaan hormonaalisten haitta-aineiden ongelman ratkaisemiseksi. Euroopan kemianteollisuus on CEFIC:n (Euroopan kemianteollisuuden neuvosto) kautta mukana maailmanlaajuisessa tutkimusohjelmassa, joka koskee ihmisen terveyteen ja ympäristöön liittyviä kysymyksiä sekä testausta ja testistrategioita.

4.2. Kansainvälinen koordinointi

Tutkimustyön monimutkaisuuden ja kustannusten takia on tärkeää, että työ suunnitellaan ja toteutetaan mahdollisimman tehokkaasti. Tämä edellyttää yhteistyötä ja koordinaatiota tärkeimpien sidosryhmien välillä EU:n lisäksi myös maailmanlaajuisesti, jotta tieto voidaan kerätä yhteen ja vältettäisiin päällekkäinen työ. Tätä tarvetta korostettiin Miamiin toukokuussa 1997 järjestetyssä kahdeksan valtion ryhmän ympäristöjohtajien huippukokouksessa, jossa hyväksyttiin julkilausuma kansainvälisen koordinaation edistämiseksi hormonaalisten haitta-aineiden tutkimuksessa.

Hallitustenvälinen kemikaalifoorumi laati joukon suosituksia lähestymistavoista ja keinoista näiden kysymysten kansainvälisen tutkimuksen koordinoimiseksi ja/tai tukemiseksi. Yhteisessä tutkimuskeskuksessa Isprassa (Italia) on tehty maailmanlaajuinen tutkimusinventaario käyttäen pohjana Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Saksassa laadittuja inventaarioita. Tutkimusinventaario on saatavissa Internetissä kaikkien saatavilla.⁸ Lisäksi on jo meneillään hormonaalisten haitta-aineiden tutkimuksen tämänhetkisen tilan maailmanlaajuinen arviointi, joka julkaistaneen vuoden 2000 puolivälissä. Näiden toimien seurannassa toimii sihteeristönä kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma (IPCS) ja OECD. Lisäksi on perustettu ohjausryhmä, jonka puheenjohtajina toimivat Euroopan komissio ja Yhdysvaltojen

⁷ Ecosystems Research Report No 29, "Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a Meeting, Brussels, 4 November 1997" (Hormonaalisten haitta-aineiden tutkimus EU:ssa, kokousraportti, Bryssel, 4. marraskuuta 1997), Euroopan yhteisöjen komission kertomus EUR 18345.

⁸ Internet-osoite: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

ympäristönsuojeluvirasto. Lisäksi EY:n ja Yhdysvaltain tiede- ja teknologiayhteistyösopimuksessa määriteltiin hormonaaliset haitta-aineet yhdeksi neljästä keskeisestä tutkimuskohteesta⁹.

Kansainvälinen yhteistyö ja koordinaatio on tärkeää myös mahdollisesti päätettävien sääntelytoimien yhdenmukaistamisen helpottamiseksi, ja tässä on otettava asianmukaisesti huomioon kansainvälisen kaupan kysymykset. Euroopan yhteisö allekirjoitti kesäkuussa 1998 hitaasti hajoavia orgaanisia yhdisteitä (POP) koskevan pöytäkirjan, joka kuuluu vuonna 1979 tehtyyn YK:n Euroopan talouskomission yleissopimukseen valtiosta toiseen tapahtuvasta ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumisesta, ja se osallistuu tällä hetkellä kansainvälisiin neuvotteluihin koko maailmassa sovellettavan oikeudellisen välineen laatimiseksi POP:eista. Lisäksi Euroopan yhteisö ja 12 EU:n jäsenvaltiota kuuluvat OSPAR-yleissopimukseen Koillis-Atlantin merellisen ympäristön suojelusta, jossa sovittiin heinäkuussa 1998 vaarallisia aineita koskevasta strategiasta. Tässä strategiassa ehdotetaan, että hormonaalisille haitta-aineille kehitetään ja niihin sovelletaan asianmukaisia arviointiperusteita kansainvälisesti tunnustettujen testimenetelmien avulla – silloin kun niitä on saatavilla – sen selvittämiseksi, onko aineilla haittavaikutuksia meressä eläviin organismeihin. Strategiassa ehdotetaan myös yhteistoimintaa erilaisilla kansainvälisillä foorumeilla kansainvälisten tutkimusten optimoimiseksi.

4.3. Yleisölle tiedottamisen tarve

Euroopan parlamentin hyväksyttyä lokakuussa 1998 hormonaalisia haitta-aineita koskevan päätöslauselman on erittäin tarpeellista parantaa yhteydenpitoa, jotta yleisön huolenaiheet tällä alalla voitaisiin ottaa huomioon. On huomattava, että suuri yleisö mieltää usein riskit eri tavalla kuin tiedeyhteisö. Sekä tiedonpuutteen tunne että tunne siitä, että kemikaalien lähteet ja altistuminen ovat oman vaikutusvallan ulottumattomissa, ovat ongelmia, joihin on puututtava.

Yleisön huolestuneisuus johtuu tiedotusvälineiden kirjoituksista, jotka perustuvat julkaistuihin epidemiologisiin näyttöihin ympäristövaikutuksista, mutta se voivat myös jossain määrin johtua siitä, että hormonaalisista haitta-aineista ja niiden vuoksi toteutettavista toimista puuttuu selvää ja ymmärrettävää tietoa. Tämä tyhjiö on poliittisessa mielessä merkittävä, ja siihen on suhtauduttava vakavasti. Sen vuoksi on selvitettävä, miten yleisölle annetaan luotettavaa tietoa säännöllisesti, ja otettava asianmukaisesti huomioon se, mitä menetelmiä yksittäisissä jäsenvaltioissa jo käytetään.

⁹

Kuusi tärkeintä hormonaalisten haitta-aineiden tutkimusaluetta on yksilöity koordinoitavaksi: kansainvälisen seulonta- ja testausmenetelmien standardointi- ja validointityön laajentaminen; luonnonvaraisia eläimiä koskevien kriittisten hormoniparametrien normaaliarvojen määrittäminen; merinisäkkäiden tilan kansainvälisen arvioinnin tukeminen; helppokäyttöinen, indeksoitu ja hakutoiminnolla varustettu tietokanta hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksia koskevasta kirjallisuudesta; ihmisen terveydelle aiheutuvien vaikutusten yksilöinti mahdollisesti herkissä kansainvälisissä alapopulaatioissa elämänvaiheen ja altistumisen perusteella, ja olemassa olevien ihmiskudoksenäytekokelmien ja kohorttitutkimusten kansainvälisten tietokantojen kehittäminen.

5. POLIITTISEN TOIMINNAN TARVE

5.1. *Epäillyt aineet*

Voimassa olevassa lainsäädännössä on jo säännöksiä, jotka koskevat monia epäiltyjen hormonaalisten haitta-aineiden luetteloissa esiintyviä aineita. Nämä säännökset on kuitenkin tavallisesti annettu aineiden ilmoitettujen vaarallisten vaikutusten perusteella ilman, että on välttämättä selvitetty perustana olevaa vaikutustapaa.

Hormonaalisten haitta-aineiden vaikutusmekanismien vuoksi toiminnat, joihin säännökset kohdistuvat, eivät välttämättä liity sisäeritysjärjestelmään eivätkä EU:n säännökset ehkä kata täysin kaikkia hormonaalisten haitta-aineiden mahdollisia vaikutuksia. Tämä koskee erityisesti ympäristöä. Komission SCTEE-komitea on 4. maaliskuuta 1999 antamassaan lausunnossa esittänyt yhteyksiä tributyyliin (TBT), DDT:n ja PCB:iden ja luonnonvaraisten eläinten heikentyneen lisääntymis- ja kehittymiskyvyn välillä. Esimerkkejä näitä aineita koskevista säännöksistä ovat antifouling-maaleissa käytettyjen orgaanisten tinayhdisteiden kieltäminen tiettytyyppisissä laivoissa ja yhteisön sisävesillä sekä DDT:n käytön kieltäminen. Polykloorattuja bifenyylejä (PCB:t) on jo kielletty niiden lisääntymismyrkyllisyyden ja biologisen kertyvyyden vuoksi. Muita esimerkkejä säännöksistä, jotka koskevat epäiltyjä kemikaaleja, ovat kahden torjunta-aineen luokittelu lisääntymismyrkyllisiksi ja useiden muiden luokittelu syöpää tai perimän muutoksia aiheuttaviksi.

Hormonaalisten haitta-aineiden vaikutusten potentiaalinen vaikutusala ja vakavuus tekevät tarpeelliseksi harkita, voidaanko kemikaaleja lyhyellä, keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä säännellä kattavammin ottamalla huomioon esimerkiksi niiden hormonitoimintaa häiritsevät vaikutukset nykyisten säännösten perusteella.

5.2. *Riippumaton tieteellinen neuvonanto*

Komissio esitteli kuluttajien terveyttä ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevassa tiedonannossaan¹⁰ riippumatonta tieteellistä neuvonantoa koskevan politiikkansa, johon terveyden suojelun korkean tason varmistaminen perustuu. Komissio perusti sittemmin myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevän tiedekomitean¹¹ (SCTEE), jolla on erityinen toimivalta sellaisten kemiallisten, biokemiallisten ja biologisten yhdisteiden myrkyllisyyden ja ekomyrkyllisyyden tutkimiseen liittyvissä asioissa, joiden käytöstä voi olla haitallisia seurauksia ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Tällä komitealla samoin kuin muilla komission perustamalla asiaan liittyvillä tiedekomiteoilla on tärkeä tehtävä riippumattomien tieteellisten neuvojen antamisessa komissiolle.

Ensi vaiheessa SCTEE hyväksyi 4. maaliskuuta 1999 lausunnon hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksista ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten terveyteen, erityisesti luonnonvaraisista eläimistä ja ekotoksikologisista testimenetelmistä. Komission tiedekomiteoita kuullaan jatkossakin.

¹⁰ KOM (97) 183 lopullinen, 30.4.1997

¹¹ Päätös 97/579/EY, tehty 23.7.1997

5.3. *Yhteisön nykyisen lainsäädännön lähestymistapa*

Ympäristökysymyksiä ja ihmisten terveyteen liittyviä kysymyksiä koskeva yhteisön nykyinen lainsäädäntö perustuu kolmivaiheeseen lähestymistapaan. Siihen kuuluu **vaaran tunnistusvaihe**, jonka aikana määritellään ne haittavaikutukset, joita aineella luontaisten ominaisuuksiensa perusteella voi olla ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Toinen vaihe on **riskinarviointi**, joka perustuu vaaran arviointiin yhdessä kemikaalille altistumisen arvioinnin kanssa. Kolmas ja viimeinen vaihe on **riskinhallinta**, jossa kehitetään strategioita riskien hallintaan.

Kussakin vaiheessa yksittäisiä aineita koskevan tieteellisen näytön määrä voi vaihdella suuresti. Keskeinen näkökohta tässä lähestymistavassa on ennaltavarautumisperiaate. BSE:n osalta¹² EU:n tuomistuin totesi, että jos on epävarmuutta ihmisen terveyteen kohdistuvan riskin olemassaolosta tai kyseisen riskin laajuudesta, komissio voi toteuttaa suojatoimenpiteitä tarvitsematta odottaa, että kyseisten riskien olemassaolo tai niiden vakavuus tulevat ilmeisiksi. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien käytti samaa ilmaisua toisessa tapauksessa, joka koski ympäristönsuojelua¹³. Kun yritetään määritellä sopivaa poliittista toimintalinjaa ennaltavarautumisperiaatteen perusteella, on otettava huomioon ainakin kaksi näkökohtaa: Toimintalinjan on perustuttava asianmukaiseen tieteelliseen arviointiin, ja on pystyttävä reagoimaan nopeasti ja tehokkaasti erityisiin ongelmiin, kun tutkimustietoa saadaan lisää.

On huomattava, että komissio hyväksyi marraskuussa 1998 kertomuksen yhteisön kemikaalipolitiikkaa koskevan neljän säädöksen (direktiivi 67/548/ETY, direktiivi 88/379/ETY, asetus (ETY) N:o 793/93 ja direktiivi 76/769/ETY) toiminnasta.¹⁴ Yksi tässä kertomuksessa esiin tuotu kysymys koskee tarvetta varmistaa, että säännökset pidetään uusien tutkimustietojen tasalla, jotka koskevat esimerkiksi hormonaalisten haitta-aineiden mahdollista uhkaa. Tämän kertomuksen johdosta neuvosto korosti joulukuussa 1998, että on tarpeen kehittää yhdenmukainen ja yhdenmukainen lähestymistapa yhteisön tulevalle kemikaalipolitiikalle, joka heijastaa asianmukaisesti ennaltavarautumisen periaatetta. Neuvosto piti hyvänä komission aikomusta kehittää tällainen strategia yhteistyössä jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien kanssa. On selvää, että nykyinen hormonaalisia haitta-aineita koskeva strategia muodostaa pitkällä aikavälillä kehitettävän yleisstrategian erottamattoman osan.

5.4. *Oikeudelliset välineet*

Vaaran tunnistusvaiheessa pääasiallinen direktiivi on vaarallisten aineiden luokitukselta, pakkaamisesta ja merkinnöistä annettu direktiivi 67/548/ETY, jossa säädetään aineiden luokitukselta niiden olennaisten ominaisuuksien perusteella, kun taas direktiivissä 88/379/ETY säädetään vaarallisten valmisteiden luokitukselta, pakkaamisesta ja merkinnöistä. Äskettäin annetulla direktiivillä 1999/45/EY laajennetaan direktiivin 88/379/ETY soveltamisalaa ympäristölle vaarallisiksi katsottuihin kasvinsuojelutuotteisiin ja -valmisteisiin.

¹² Tuomio 5. toukokuuta 1998, C180/96, kohta 99.

¹³ Tuomio 16. heinäkuuta 1998, T199/96.

¹⁴ Komission työasiakirja, kertomus direktiivin 67/548/ETY, direktiivin 88/379/ETY, asetuksen (ETY) N:o 793/93 ja direktiivin 76/769/ETY toiminnasta, SEC(1998) 1986 lopullinen.

Riskinarviointivaihetta varten on annettu useita säädöksiä, jotka koskevat uusia ja olemassa olevia aineita ja valmisteita. Erityisiä säädöksiä on lisäksi annettu lääkkeiden, kosmeettisten valmisteiden, elintarvikkeiden lisäaineiden ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien materiaalien riskinarvioinnista. Nämä säädökset on lueteltu liitteessä 1.

Riskinhallintavaihetta varten on lisäksi annettu kolmenlaisia oikeudellisia asiakirjoja: tuotesäädöksiä, tuotantoprosessiperusteisia säädöksiä ja ympäristövaikutusperusteisia säädöksiä. *Tuoteperusteisissa säädöksissä* säädetään aineiden, valmisteiden ja tuotteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista tai tuotteiden sisältämien epäpuhtauksien enimmäismääristä. *Tuotantoprosessiperusteisissa säädöksissä* säädetään kemikaalipäästöjen rajoittamisesta päästörajojen avulla ja parhaiden käytettävissä olevien tekniikoiden avulla. *Ympäristövaikutusperusteisissa säädöksissä* säädetään hyväksyttävistä laatusoista eli ympäristölaatustandardeista tietyille ympäristössä esiintyville aineille. Nämä säädökset on lueteltu liitteessä 1.

Jotta hormonaaliset haitta-aineet saataisiin mukaan EU:n lainsäädäntöön, on tarpeen arvioida, kattavatko näitä kolmea vaihetta – vaaran tunnistus, riskinarviointi ja riskinhallinta – varten käytettävissä olevat tärkeimmät säädökset hormonaaliset haitta-aineet.

5.5. *Oikeudellisten välineiden käyttö*

Liitteessä 2 arvioidaan lyhyesti, kuinka näitä kolmea vaihetta varten käytettävissä olevia tärkeimpiä säädöksiä voidaan soveltaa hormonaalisiin haitta-aineisiin.

Vaaran tunnistusvaiheen osalta nykyisen lainsäädännön mukautusvaihtoehtojen keskeinen edellytys on testausstrategioiden ja -menetelmien saatavuus. Tällä hetkellä ei ole saatavissa testausstrategioita tai -menetelmiä, joilla löydettäisiin kaikki hormonaalisten haitta-aineiden vaikutukset. OECD on kuitenkin perustanut hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän työryhmän, jonka tehtävänä on kehittää yhdenmukaistettu lähestymistapa kemikaalien seulontaan ja testaukseen. Työryhmässä ovat edustettuina komissio, jäsenvaltiot, USA, Japani ja muut OECD:n jäsenvaltiot sekä teollisuuden järjestöjä ja valtioista riippumattomia järjestöjä. Ensimmäisen testisarjan validoinnin ja testiohjeista sopimisen odotetaan kestävän 2–4 vuotta.

Testausmenetelmistä sopimisen lisäksi voi olla tarpeen arvioida uudelleen nykyisiä **riskinarviointimenettelyjä** hormonaalisten haitta-aineiden mahdollisista synergistisistä ja pieniin annoksiin liittyvistä vaikutuksista saatavien uusien tulosten perusteella.

Riskinhallintavälineiden kohdennettu valinta hormonaalisten haittojen käsittelyyn on mahdollista vasta kun on käytettävissä asianmukaisia testimenetelmiä ilmiön laajuuden arvioimiseksi. Voi kuitenkin olla tapauksia, joissa tiettyjen aineiden käyttöön voi liittyä erityisen korkea riski tietyille kuluttajaryhmille, esimerkiksi lapsille. Tällöin on tarpeen kuulla komission asiaa käsitteleviä tiedekomiteoita kuten myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevää tiedekomiteaa, elintarvikealan tiedekomiteaa, kasveja käsittelevää tiedekomiteaa ja kosmetiikan ja kuluttajille tarkoitettujen muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tiedekomiteaa riippumattomien tieteellisten neuvojen saamiseksi. On myös tarpeen harkita

nykyisten välineiden kuten direktiivin 92/59/ETY soveltamista, joka mahdollistaa lyhyen aikavälin kiireellisen toiminnan.

Koska mahdollisia hormonaalisia haitta-aineita on monenlaisia ja niihin kuuluu myös monia kasvinsuojeluaineita, on lisäksi tarpeen keskittyä jo annettuihin säädöksiin (kuten direktiiviin 76/769/ETY ja direktiiviin 79/117/ETY). Niiden soveltamisalaan kuuluu suuri määrä vaarallisia aineita, valmisteita ja kasvinsuojeluaineita. Niissä säädetään pitkän aikavälin yleisestä ja kohdennetusta toiminnasta, kuten markkinoille saattamisen kieltämisestä ja rajoittamisesta. Silloin, kun on rajoitettava tiettyjen aineiden päästöjä ympäristöön, on harkittava tuotantoprosessi- ja ympäristövaikutusperusteisten säädösten käyttöä.

On myös huomattava, että tiettyjen vaarallisten aineiden luokkien osalta on olemassa suora yhteys direktiivin 67/548/ETY ja direktiivin 76/769/ETY välillä, toisin sanoen vaaran tunnistamisen ja riskinhallinnan välillä. Kun hormonaalisten haitta-aineiden esiintymislaajuus ja niiden vaikutusten vakavuus tunnetaan paremmin, on harkittava niiden edellytysten uudelleentarkastelua, joiden perusteella vaaran tunnistamisen ja riskinhallinnan välille luodaan tällainen suora yhteys.

6. STRATEGIA

Koska Euroopan komission on suojeltava EU:n kansalaisia ja ympäristöä ja koska kysymyksessä olevat ongelmat ovat mahdollisesti vakavia, komission on hyväksyttävä ennaltavarautumisperiaatteen mukainen strategia, jossa yhteisön toimet ovat täysin avoimia.

Strategiaan olisi kuuluttava lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin toimia, ja jokaisessa vaiheessa olisi otettava huomioon nykyiset kuluttaja-, terveys- ja ympäristönsuojelupolitiikat. Yhteisön toimissa on otettava huomioon myös kansainvälinen tilanne. On myös analysoitava ja otettava huomioon näiden säännösten noudattamiseksi toteutettavista toimista aiheutuvat kustannukset samoin kuin näiden toimien mahdolliset vaikutukset.

Tällä hetkellä toteutetaan jo useita aloitteita tai sellaisia on komission tarkasteltavana. Voimassa olevan lainsäädännön tutkiminen on myös tuonut esille poliittisia vaihtoehtoja mahdollisia tulevia toimia varten. Huomattakoon, että jäljempänä esitettävät lyhyen, keskipitkän tai pitkän aikavälin toimet perustuvat tulosten saamiseksi tarvittavan todennäköisen ajan arvioimiseen, eli 1-2 vuotta lyhyen aikavälin toimille, 2-4 vuotta keskipitkän aikavälin toimille ja yli 4 vuotta pitkän aikavälin toimille. Strategian on lisäksi oltava riittävän joustava, jotta siihen voidaan sisällyttää hormonaalisia haitta-aineita koskevaa uutta tutkimustietoa sitä mukaa, kun sitä saadaan.

6.1. *Lyhyen aikavälin toimet*

Luettelon luominen aineista, joita tutkitaan tarkemmin hormonaalisten haittavaikutusten suhteen.

Komissio aikoo luoda prioriteettiluettelon hormonaalisista haitta-aineista, joita tutkitaan tarkemmin hormonaalisten haittavaikutusten suhteen. **Ensimmäisessä vaiheessa** tehdään riippumaton arvio asiantuntijoiden arvioimasta tieteellisestä kirjallisuudesta, uusista tutkimustuloksista ja voimassa olevan lainsäädännön

perusteella julkisesti saatavilla olevista arviointikertomuksista. Samoin määritellään ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten altistuksen lähteet ja reitit ja arvioidaan aineiden tuotantomäärät. Komissio on jo käynnistänyt tätä koskevan tutkimuksen, josta tärkeä osan muodostaa sidosryhmien kuuleminen valintakriteereistä.

Toisessa vaiheessa kuullaan asetuksella (ETY) N:o 793/93, direktiivillä 67/548/ETY ja direktiivillä 91/414/ETY perustettuja asiantuntijaryhmiä ja komission SCTEE:tä prioriteettien asettamiseksi. Komissio koordinoi näitä asiantuntijaryhmiä ja SCTEE:tä päällekkäisen työn välttämiseksi

Prioriteettiluetteloa käytetään mm.

- aineiden valitsemiseksi prioriteettitestaukseen heti kun testimenetelmät ovat käytettävissä,
- sellaisten aineiden yksilöimiseen, joihin voidaan soveltaa tai sovelletaan jo vaaran tunnistukseen, riskinarviointiin ja riskinhallintaan liittyvää voimassa olevaa yhteisön lainsäädäntöä,
- puuttuvien tietojen yksilöimiseksi esim. annos-vastesuhteista ja altistuslähteistä ja -reiteistä sekä epidemiologisten tutkimusten tekemiseksi syy-seuraussuhteista, mikä auttaa tulevassa tutkimuksessa ja/tai tutkimusten seurannassa ja
- erityisten kulutustapojen tunnistamiseksi, esimerkiksi mahdollisesti muita haavoittuvammat kuluttajaryhmät kuten lapset, jotta kyseisiä aineita tarkasteltaisiin erityisesti kuluttajapolitiikan näkökulmasta.

Lainsäädännön käyttö

Vaikka voimassa olevan lainsäädännön mukauttaminen tai muuttaminen on pitkän aikavälin prosessi, on olemassa useita toimia, jotka komissio voi toteuttaa lyhyellä aikavälillä:

- kehottaa jäsenvaltioita nopeuttamaan kyseisten aineiden riskinarviointia. Näin voidaan tehdä silloin, kun jotkut prioriteettiluettelossa olevista aineista mainitaan jo asetuksen (ETY) N:o 793/93 ja direktiivin 91/414/ETY mukaisesti laadituissa voimassa olevissa prioriteettiluetteloissa muista syistä kuin hormonaalisten haittavaikutusten epäilyn vuoksi
- kehottaa jäsenvaltioita luokittelemaan prioriteettiluettelon aineet käyttäen olemassa olevia lisääntymismyrkyllisyyden, karsinogeenisuuden ja ympäristöhaitallisuuden testituloksia. Hormonaalisten haittavaikutusten perusteella tapahtuva direktiivin 67/548/ETY mukainen luokittelu edellyttää strategioita ja menetelmiä, joita ei ole vielä saatavilla.

On huomattava myös, että äskettäin annetulla direktiivillä 1999/51/EY (direktiivin 76/769/ETY mukauttaminen tekniikan kehitykseen) säädetään tributyyliä (TBT) koskevien säännösten tarkistamisesta, koska Kansainvälinen merenkulkujärjestö on päättänyt kieltää maailmanlaajuisesti tinan käytön laivojen antifouling-maaleissa 1. tammikuuta 2003 mennessä.

Seurantaohjelmien käyttöönotto prioriteettiluettelon aineille altistumisen ja niiden vaikutusten arvioimiseksi

Kun hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelo on laadittu, voidaan yksilöidä aineet, jotka jo esiintyvät prioriteettiluetteloissa tai jotka voidaan sisällyttää seuraaviin prioriteettiluetteloihin käyttämällä voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti hyväksytyjä menetelmiä. Niiden aineiden osalta, jotka ovat prioriteettiluettelossa mutta joita voimassa oleva lainsäädäntö ei kata, komissio aikoo kuulla sidosryhmiä seurantaohjelmien käyttöönotosta. Näin voitaisiin arvioida sekä suora että epäsuora altistuminen määrittämällä ympäristöön todennäköisesti pääsevien kemikaalien määrät. Näillä ohjelmilla tulisi pystyä myös arvioimaan suhteelliset päästöt ilmaan, vesiin ja maaperään sekä aineiden käyttö ja käyttäytyminen elintarvikkeissa, kulutushyödykkeissä ja työpaikoilla.

Lisäksi on selvästi tarvetta kerätä tietoja havaituista vaikutuksista, mukaan luettuna annokset ja altistuksen ajankohta sekä yhteisvaikutukset, jotta ymmärrettäisiin paremmin, onko olemassa yhteyttä vaikutusten ja tietyille kemikaaleille altistumisen välillä.

Erityisten kulutustapojen tunnistaminen erityisiä toimia varten

Kun on kysymyksessä mahdollisesti muita haavoittuvampien kuluttajaryhmien kuten lasten altistuminen hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelon aineille, ja jos nykyisen lainsäädännön perusteella sovitut menetelmät eivät kata näitä aineita, komissio pyytää asiaa käsitteleviltä komission tiedekomiteoilta riippumatonta tieteellistä neuvonantoa. Tällöin komiteoille on esitettävä huolellisesti rajattuja kysymyksiä, ja komiteoiden lausunnot julkistetaan tavanomaisen käytännön mukaisesti avoimuusperiaatetta noudattaen yleisön luottamuksen säilyttämiseksi. Näitä neuvoja käytetään pohdittaessa mahdollisia käyttörajoituksia yhteisön säädösten avulla.

Tietojenvaihto ja kansainvälinen koordinointi

Tietojenvaihto ja kansainvälinen koordinointi komission, jäsenvaltioiden hallitusten tai virastojen, teollisuuden ja muiden tämän alan tutkimusta rahoittavien tahojen välillä on välttämätöntä, jotta tutkimus ja kaikkien sidosryhmien panokset voidaan jakaa tarkoituksenmukaisesti ajantasaisten tutkimustulosten saamiseksi ja päällekkäisen työn välttämiseksi. Kansainvälisen kaupan näkökohdat on myös otettava huomioon harkittaessa erityisiä poliittisia toimia. Komissio, jäsenvaltiot ja muut sidosryhmät ovat mukana hallitustenvälisen kemikaalifoorumin (IFCS) ja Euroopan unionin ja Amerikan Yhdysvaltojen tiede- ja teknologiayhteistyösopimuksen jatkotoimissa, YK:n Euroopan talouskomission POP-pöytäkirjan ratifioinnissa, POP:eja koskevaa YK:n ympäristöviraston maailmanlaajuista säännöstöä koskevissa neuvotteluissa ja OSPAR-komission vaarallisia aineita koskevan strategian täytäntöönpanossa. Luomalla riskinarviointia koskevia tietokantoja ja eurooppalaisia verkkoja, jotka toimivat saasteisiin liittyviä sairauksia koskevan ohjelman¹⁵ alaisuudessa, voidaan edelleen tehostaa tiedonvaihtoa ja kansainvälistä koordinaatiota.

¹⁵ EYVL L 155/7, 22.6.1999.

Yleisölle suunnattu tiedotus

Komissiolla on aktiivinen tehtävä hormonaalisia haitta-aineita koskevien tietojen keruussa, vaihdossa, arvioinnissa ja antamisessa sekä meneillään olevien toimien seurannassa. Lyhyellä aikavälillä on tärkeää, että yleisölle tiedotetaan jatkuvasti näistä toimista, mekanismeista, mahdollisista vaikutuksista ja syy-seuraussuhteisiin liittyvistä epätietoisuuden lähteistä sekä altistumisesta teollisuuskemikaaleille.

On erityisen tarpeen pohtia asianmukaista tapaa tiedottaa luotavasta prioriteettiluettelosta ja luettelon niistä aineista, joihin jo sovelletaan sääntelytoimenpiteitä. Komissio aikoo saattaa yleisön saataville tietoja sopivassa muodossa, jotta sääntelyviranomaiset saisivat siltä palautetta ja jotta tilannetta voitaisiin arvioida uudelleen säännöllisesti. Tässä tehtävässä komissio hyödyntää mahdollisuuksien mukaan useita nykyisiä yhteisön ohjelmia terveysalaa koskevan tiedottamisen, valistuksen ja saasteisiin liittyvien sairauksien alalla samoin kuin kansanterveyden alalla kehitettäviä uusia välineitä. Apua pyydetään *mm.* Euroopan ympäristövirastolta.

Sidosryhmien kuuleminen

Komissio pyrkii lievittämään yleisön huolestuneisuutta toimittamalla sille selkeää ja ymmärrettävää tietoa, minkä lisäksi se jatkaa säännöllistä jäsenvaltioiden, teollisuuden ja valtion ulkopuolisten järjestöjen kuulemista, jotta voidaan vaihtaa tietoja tutkimustiedoista ja tuloksista sekä sääntelykysymyksistä.

6.2. Keskipitkän aikavälin toimet

Hormonaalisten haitta-aineiden tunnistaminen ja arviointi

Esimerkiksi lisääntymismyrkyllisyyttä ja karsinogeenisuutta koskevia sovitteja testimenetelmiä on jo saatavilla, mutta niitä ei pidetä riittävän spesifisinä hormonaalisten haitta-aineiden kaikkien mahdollisten vaikutusten havaitsemiseksi.

OECD perusti vuonna 1998 erityistyöryhmän kehittämään yhdenmukaistettua lähestymistapaa hormonaalisten haitta-aineiden testimenetelmien ja -strategioiden laatimiseksi. Työryhmän ensimmäisessä kokouksessa Amerikan Yhdysvallat esitti yksityiskohtaisen ehdotusluonnoksen seulonta- ja testausstrategiasta. Komission ja jäsenvaltioiden on ehdottomasti varmistettava, että kyseiselle työryhmälle osoitetaan riittävät varat, jotta se voi valmistella kantansa ja osallistua täysipainoisesti tähän työhön, erityisesti testimenetelmien validoimiseen ja sopivan testausstrategian kehittämiseen.

Komissio työskentelee jo tiiviisti jäsenvaltioiden kanssa testausohjeiden kansallisten koordinoijien työryhmässä koordinoitakseen EU:n osallistumista OECD:n työhön nykyisten testiohjeiden parantamiseksi ja uusien ohjeiden kehittämiseksi. Tällä työryhmällä on keskeinen asema yhdenmukaistetun osallistumisen varmistamisessa hormonaalisia haitta-aineita käsittelevässä OECD:n työryhmässä. Lisäksi komissio tukee ja aikoo edelleenkin tukea testimenetelmiä koskevia laajoja tutkimuksia, mikä osaltaan tukee prosessia.

Useita ihmisten terveyteen kohdistuvia vaikutuksia varten käytössä olevia vakiotestimenetelmiä voidaan soveltaa hormonaalisiin haitta-aineisiin, mutta näin ei voida tehdä ympäristövaikutusten osalta. Keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä komissio pyytää jäsenvaltioita kehittämään uusia tämän alan vakiotestejä käytettäväksi EU:n ympäristölainsäädännössä erityisesti siksi, että ympäristössä esiintyvistä hormonaalisista häiriöistä on enemmän tieteellistä näyttöä kuin ihmisissä esiintyvistä häiriöistä. Komission SCTEE-komitea on 4. maaliskuuta 1999 antamassaan lausunnossa yksilöinyt esimerkiksi tarpeen suunnitella luonnonvaraisia eläimiä varten testejä, joilla voidaan osoittaa kohde-elimissä toksiset vaikutukset, hormonaaliset häiriöt mukaan luettuna.

Tutkimus- ja kehittämistyö

Tutkimuksella on keskeinen asema hormonaalisten haittavaikutusten ymmärtämisessä. Erityisen tärkeää se on niiden mekanismien ymmärtämiselle, sen selvittämiseksi, onko aineille altistumisen ja ihmisissä ja luonnonvaraisissa eläimissä havaittujen haittavaikutusten välillä olemassa yhteyksiä, ja riskinarviointimenetelmien tutkimiselle. Lisäksi tutkimus on keskeisessä asemassa kehitettäessä testausstrategioita ja -menetelmiä sekä ympäristönseurantavälineitä.

Yhteisön keskeinen väline on TTK-puiteohjelma. Meneillään olevista ja äskettäin aloitetuista neljänteen puiteohjelmaan (1994-1998) kuuluvista tutkimushankkeista odotetaan tuloksia lyhyellä tai keskipitkällä aikavälillä. Viides puiteohjelma (1999-2002) takaa tutkimuksen jatkumisen keskipitkällä ja pitkällä aikavälillä elämänlaatua ja luonnonvarojen hoitamista sekä energiaa, ympäristöä ja kestävää kehitystä koskeissa erityisohjelmissa.

Lisäksi komissiolla on tärkeä tehtävä eri ohjelmissa työskentelevien tutkijoiden saattamiseksi yhteen tietojenvaihtoa varten ja koordinoinnin helpottamiseksi jäsenvaltioiden välillä.

Korvaavien aineiden tunnistaminen ja vapaaehtoiset aloitteet

Apua tarvitaan korvaavien aineiden löytämiseksi, jotta voidaan helpottaa hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelossa olevien aineiden mahdollista sääntelyä. Tämä prosessi voidaan käynnistää laajassa mittakaavassa vasta sitten, kun on saatavilla testimenetelmiä hormonaalisten häiriöiden mekanismien ja vaikutusten tunnistamiseksi. Muuten mahdollisiin korvaaviin aineisiin kohdistuisivat samat epäilyt kuin niihin aineisiin, jotka niiden pitäisi korvata. Toistaiseksi komissio harkitsee yhdessä muiden sidosryhmien kanssa vapaaehtoisia aloitteita kyseisten aineiden poistamiseksi markkinoilta, korvaavien aineiden löytämiseksi tai kehittämiseksi sekä puhtaiden teknologioiden edistämiseksi ja maatalouskemikaalien käytön vähentämiseksi.

6.3. Pitkän aikavälin toimet

Lainsäädännölliset toimet

Nykyisestä ympäristöä ja ihmisten terveyteen liittyviä ympäristönäkökohtia koskevasta kemikaalilainsäädännöstä käy alustavassa tarkastelussa ilmi, että kaksi säädöstä – luokitusta koskeva direktiivi 67/548/ETY ja riskinarviointia koskeva asetus (ETY) N:o 793/93 – vaativat tarkistamista, jotta niissä voitaisiin ottaa hormonaaliset haitta-aineet erityisesti huomioon. Direktiiviä 67/548/ETY on joko mukautettava tai muutettava. Komissio tarkastelee jo molempia säädöksiä laajasti, ja tämä arviointiprosessi on otettava huomioon hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyvissä toimissa.

Riippuen vaarantunnistuksen ja/tai riskinarvioinnin tuloksista komissio harkitsee jäsenvaltioita kuultuaan sopivien riskinhallintavälineiden käyttöä, kuten direktiiviä 76/769/ETY. Se kattaa suuren määrän vaarallisia aineita ja valmisteita, ja sitä käytetään asianmukaisten rajoitusten käyttöönottamiseksi markkinoille saattamisessa ja käytössä.

Lisäksi komissio harkitsee jäsenvaltioita kuultuaan kasvinsuojeluaineita koskevien direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY ja biosidituotteita koskevan direktiivin 98/8/EY mukauttamista sellaisten kasvinsuojelutuotteisiin tai biosidituotteisiin luettavien aineiden huomioon ottamiseksi, jotka ovat hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelossa. Ehdotuksessa direktiiviksi yhteisön vesipolitiikkaan liittyvien toimien kehyksestä komissio puolestaan varmistaa, että hormonaaliset haitta-aineet otetaan huomioon tarkasteltaessa uudelleen ensisijaisia aineita, joille harkitaan erityistoimia yhteisössä. Komissio aikoo lisäksi käynnistää tutkimuksen hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksesta juomaveden arvioidakseen, onko tarpeen sisällyttää kyseinen muuttuja direktiivin 98/83/EY tarkistukseen.

Lisäksi komissio harkitsee, onko voimassa olevia yhteisön säädöksiä mukautettava tai muutettava, jotta ne olisivat muodollisesti YK:n Euroopan talouskomission POP-pöytäkirjan määräysten mukaisia, vaikka useimpia POP:eista ei enää käytetäkään tai valmisteta EU:ssa.

7. PÄÄTELMÄT

Epidemiologiset näytöt mahdollisista yhteyksistä kemikaaleille altistumisen ja hormonaalisten haittavaikutusten välillä aiheuttavat yleistä huolta. Vaikka tarvitaankin vielä varsin paljon tutkimusta hormonaalisten haittavaikutusten laajuuden ja vakavuuden varmistamiseksi – mm. epidemiologiset tulokset on vahvistettava – on olennaisen tärkeää, että komissio hyväksyy strategian, jossa otetaan huomioon nykyinen huolestuneisuus ennaltavaraautumisperiaatteen pohjalta. Strategiaan kuuluu lyhyen, keskipitkän ja pitkän aikavälin toimia.

- Lyhyellä aikavälillä komissio aikoo kerätä tieteellistä näyttöä aineista niiden hormonaalisten haittojen arvioimiseksi. Kun aineet on yksilöity, komissio kehottaa jäsenvaltioita soveltamaan nykyistä lainsäädäntöä tarvittaessa mahdollisimman tehokkaasti. Komissio katsoo, että lyhyellä aikavälillä on myös tärkeää lievittää yleisön huolestuneisuutta tiedottamisen avulla. Lisäksi kansainvälinen yhteistyö ja koordinointi ovat keskeinen edellytys, jotta

käytettävissä olevat varat voidaan käyttää parhaalla mahdollisella tavalla ja jotta vältetään päällekkäinen työ.

- Keskipitkällä aikavälillä komission ja jäsenvaltioiden on varmistettava, että riittävästi varoja osoitetaan sovittujen testimenetelmien kehittämiseksi OECD:ssa ja asianmukaisen EU:n strategian laatimiseksi. Meneillään olevista tutkimushankkeista saatavat tulokset on hyödynnettävä poliittisessa prosessissa. Yhteisön viidennessä TTK-puiteohjelmassa tehtävää tutkimus- ja kehitystyötä on vahvistettava. Lisäksi on tärkeää etsiä korvaavia aineita ja harkita vapaaehtoisia aloitteita, jotta huolestuneisuutta aiheuttaville kemikaaleille löydettäisiin vaihtoehtoja tai ne voitaisiin poistaa markkinoilta ja käytöstä.
- Pitkällä aikavälillä komission on pohdittava nykyisten kemikaaleja sekä kuluttajien, terveyden ja ympäristön suojelemista koskevien EU:n säädösten mukauttamista ja/tai muuttamista hormonaalisten haitta-aineiden huomioon ottamiseksi

LIITE 1

LUETTELO RISKINARVIOINTIA JA RISKINHALLINTAA KOSKEVISTA SÄÄDÖKSISTÄ

1. RISKINARVIOINTI

- Direktiivissä 67/548/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna seitsemännen kerran direktiivillä 92/32/ETY, säädetään uusien aineiden riskinarvioinnista.
- Olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta annetussa asetuksessa (ETY) N:o 793/93 säädetään olemassa olevien aineiden riskinarvioinnista (aineet, jotka on saatettu yhteisön markkinoille ennen 18 päivää syyskuuta 1981 ja jotka on luetteloitu Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelossa EINECS:issä).
- Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetussa direktiivissä 91/414/ETY säädetään kasvinsuojelutuotteiden (joita kutsutaan yleisesti torjunta-aineiksi) riskinarvioinnista.
- Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetussa direktiivissä 98/8/EY säädetään muuhun kuin maatalouskäyttöön tarkoitettujen torjunta-aineiden, jotka nykyisin tunnetaan nimellä biosidituotteet, riskinarvioinnista.
- Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista annetussa direktiivissä 76/769/ETY säädetään kohdennetusta riskinarvioinnista silloin, kun riskinarviointiin on kiireellinen tarve.

2. RISKINHALLINTA

2.1 Tuotepерusteiset säädökset

Lyhyen aikavälin kiireellisiä toimia varten

- Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetussa direktiivissä 92/59/ETY säädetään väliaikaisista rajoituksista tuotteille kiireellisissä tilanteissa.

Pitkän aikavälin yleisiä ja kohdennettuja toimia varten

- Direktiivi 76/769/ETY tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista
- Direktiivi 79/117/ETY tiettyjä tehoaineita sisältävien torjunta-aineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä
- Direktiivi 91/414/ETY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

- Direktiivit 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY torjunta-ainejäämien enimmäismääristä maataloustuotteissa ja elintarvikkeissa
- Direktiivi 95/2EY elintarvikkeiden lisäaineista
- Direktiivi 96/22/EY tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa
- Direktiivi 96/23/EY elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä
- Asetus (ETY) N:o 2377/90 yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa
- Asetus (EY) N:o 194/97 tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta
- Direktiivit 89/109/ETY ja 90/128/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista aineista ja muovisista tarvikkeista
- Direktiivi 88/378/ETY lelujen turvallisuudesta
- Direktiivi 76/768/ETY kosmeettisista valmisteista
- Suositus 89/542/EY detergenttien ja puhdistusaineiden merkinnöistä
- Direktiivi 76/116/ETY lannoitteista

2.2 Tuotantoprosessiperusteiset säädökset

- Direktiivi 96/61/EY ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämisestä
- Direktiivit 89/369/ETY, 89/429/ETY ja 94/67/ETY yhdyskuntajätteiden ja vaarallisten jätteiden polttamisesta
- Direktiivin 76/464/ETY perusteella annetut johdannaisdirektiivit tiettyjen yhteisön vesiympäristöön päästettyjen vaarallisten aineiden aiheuttamasta pilaantumisesta

2.3 Ympäristövaikutusperusteiset säädökset

- Direktiivit 92/72/ETY ja 93/389/ETY ilmanlaadusta
- Direktiivi 98/83/EY ihmisten käyttöön tarkoitetun veden laadusta
- Direktiivi 76/160/ETY uimavesien laadusta

On huomattava, että ehdotettu vesipolitiikan kehysdirektiivi, jossa säädetään yhteisön vesipolitiikkaan liittyvistä toimista, kattaa sekä tuote-, tuotantoprosessi- että ympäristövaikutusperusteiset rajoitukset.

LIITE 2

YMPÄRISTÖKYSYMYKSIÄ JA IHMISTEN TERVEYTEEN LIITTYVIÄ KYSYMYKSIÄ KOSKEVA YHTEISÖN NYKYINEN LAINSÄÄDÄNTÖ

ARVIO NIIDEN SOVELTAMISESTA HORMONAALISIIN HAITTA-AINEISIIN

1. VAARAN TUNNISTAMINEN

Direktiivi 67/548/ETY vaarallisten aineiden luokittelusta, pakkaamisesta ja merkinnöistä

Direktiivi 67/548/ETY sisältää nykyisellään 15 vaaraluokkaa, jotka liittyvät aineiden ja valmisteiden vaikutuksiin. Direktiivissä ei käsitellä uusien tai olemassa olevien kemikaalien hormonaalisten haittavaikutusten nimenomaista osoittamista, eikä siinä täsmennetä hormonaalisten haittavaikutusten arviointiperusteita tai testimenetelmiä. Kuitenkin direktiivin 67/548/ETY seitsemännen muutosdirektiivin (direktiivi 92/32/ETY) 2 artiklan 2 kohdan l, n ja o alakohdassa viitataan vaaraluokkiin "syöpää aiheuttava", "lisääntymismyrkyllinen" ja "ympäristölle vaarallinen". Näitä luokkia on mahdollista käyttää uusien aineiden ja valmisteiden hormonaalisten haittavaikutusten testaamiseksi ja arvioimiseksi, kun samalla mukautetaan direktiivin spesifisiä liitteitä. Menettelystä direktiivin mukauttamiseksi säädetään direktiivin 92/32/ETY 29 artiklassa "Mukauttaminen tekniikan kehitykseen". Mahdollisesti tarpeellisiin mukautuksiin kuuluvat

- (1) testimenetelmien kehittäminen ja validoiminen hormonaalisten haittavaikutusten tunnistamiseksi (direktiivin liite V)
- (2) yleisten perusteiden kehittäminen ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvien testitulosten tulkitsemiseksi (direktiivin liite VI)
- (3) Nykyisten testausvaatimusten laajentaminen uusia aineita varten (direktiivin liitteet VII ja VIII).

Direktiivin mukauttaminen tällä tavalla aiheuttaa useita muutoksia asiaan liittyvissä riskinhallintaa koskevissa säädöksissä. Osa säädöksistä on lueteltu tässä liitteessä.

Koska hormonaalisiin häiriömekanismeihin liittyvien vaikutusten selvittäminen on parhailla tutkimusten kohteena, voi tulevaisuudessa olla tarpeen lisätä uusia tällaisiin vaikutuksiin liittyviä vaaraluokkia direktiiviin 92/32/ETY. Tämä edellyttäisi direktiivin muuttamista, ja siihen sisältyisi liitteiden mukauttaminen edellä kuvatulla tavalla.

2. RISKINARVIOINTI

Asetus (ETY) N:o 793/93 olemassa olevien aineiden riskinarvioinnista

Asetuksen (ETY) N:o 793/93 tarkoituksena on suojella i) ihmistä altistumiselta vaarallisille aineille kaikkien mahdollisten lähteiden kautta ja ii) kaikkia ympäristön osa-alueita. "Ihminen" tarkoittaa tässä yhteydessä "työntekijöitä, kuluttajia ja ihmisiä, joihin ympäristö vaikuttaa". Asetuksessa otetaan käyttöön kaksi pääasiallista vaihetta: 1) luetteloiden laatiminen ensisijaisista aineista ja 2) riskinarviointi.

Ensimmäiseen vaiheeseen kuuluu hormonaalisten haitta-aineiden osalta asetuksen 8 artiklassa tarkoitettujen ensisijaisuus- eli prioriteettiluettelon laatiminen. Toiseen vaiheeseen kuuluu kattava luettelon aineiden riskinarviointi tai asetuksen 12 artiklan 2 kohdan käyttö tietojen pyytämiseksi, johon saattaa sisältyä lisätestauksen edellyttäminen. Tämä koskee tapauksia, joissa on päteviä syitä uskoa, että olemassa oleva aine (joka on luetteloitu EINECS:issä) voi aiheuttaa vakavan riskin ihmisen terveydelle tai ympäristölle. On huomattava, että kaikkia käytettävissä olevia tietoja mahdollisista hormonaalisista haittavaikutuksista tarkastellaan nykyisessä riskinarviointiprosessissa tapauskohtaisesti.

Asetuksessa (ETY) N:o 793/93 tarkoitettut kattavat riskinarvioinnit vaativat nykyisellään paljon aikaa ja saattavat johtaa lisätestaustietojen pyytämiseen. Tämän asetuksen perusteella ei ole vielä toteutettu 12 artiklan 2 kohdan mukaisia vaatimuksia lisätiedoista ja -testauksesta.

Direktiivi 91/414/ETY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta

Direktiivissä 91/414/ETY säädetään kasvinsuojeluaineiden sisältämien tehoaineiden riskinarvioinnista. Direktiivi perustuu sellaisten tehoaineiden prioriteettiluetteloihin, joille on tehtävä riskinarviointi. Sen liitteissä II ja III säädetään toksikologisia tietoja ja altistusta koskevista yksityiskohtaisista vaatimuksista tieteen nykytason mukaisesti, jotta varmistettaisiin ihmisten terveyden ja ympäristönsuojelun korkea taso. Direktiivin liitteessä VI säädetään yhdenmukaisista periaatteista, joita jäsenvaltioiden on sovellettava myöntäessään lupia kasvinsuojeluvalmisteille. Jos tieteellinen näyttö vahvistaa hormonaalisia haittavaikutuksia koskevat epäilyt, komissio ajantasaistaa mainitut liitteet kuultuaan asiantuntijoita kasvien terveyttä käsittelevässä pysyvässä komiteassa.

Direktiivi 98/8/EY biosidituotteiden markkinoille saattamisesta

Biosidituotteita koskevassa direktiivissä 98/8/EY säädetään biosidituotteiden sisältämien tehoaineiden riskinarvioinnista. Direktiivi perustuu sellaisten tehoaineiden prioriteettiluetteloihin, joille on tehtävä riskinarviointi. Tämän säädöksen perusteella voidaan siten antaa säännöksiä niistä hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelossa olevista aineista, jotka kuuluvat biosidituotteisiin, laatimalla prioriteettiluettelo, jota seuraa kattava riskinarviointi.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista aineista ja muovisista tarvikkeista annettu direktiivi 89/109/ETY ja sen erityisdirektiivit

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista aineista ja muovisista tarvikkeista annetussa direktiivissä 89/109/ETY ja sen tärkeimmässä erityisdirektiivissä 90/128/ETY säädetään muovitarvikkeiden valmistuksessa käytettävien aineiden riskinarvioinnista. Direktiivissä 89/109/ETY säädetään sallittujen aineiden luettelosta, joka laaditaan elintarvikealan tiedekomitean tekemän riskinarvion jälkeen. Näin on mahdollista arvioida kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa, sellaisiin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa esiintyviin aineisiin liittyviä riskejä, jotka ovat hormonaalisten haitta-aineiden prioriteettiluettelossa.

Direktiivi 76/769/ETY tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista

Kun on tarvetta kiireelliseen riskinarviointiin, esim. direktiivin 67/548/ETY soveltamisalaan kuuluville syöpää aiheuttaviksi, mutageenisiksi tai lisääntymiselle haitallisiksi (kategoriat 1 ja 2) luokitelluille aineille, tai kun pelätään laajoja terveyshaittoja tai kansallisia rajoituksia on jo ilmoitettu, voi olla tarpeen suorittaa kohdennettu riskinarviointi, jotta voitaisiin ottaa käyttöön yhdenmukaistettuja rajoituksia direktiivin 76/769/ETY nojalla. Tämän menettelyn mukaan riippumaton konsultti arvioisi yhteisön periaatteiden mukaisesti ainoastaan huolestuneisuutta aiheuttavat vaikutukset, ja riskinarviointikertomus, joka laaditaan tiiviissä yhteistyössä kaikkien sidosryhmien kanssa ja jolle komission myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tiedekomitea suorittaa asiantuntija-arvioinnin, olisi perustana direktiivin mukaiselle riskinhallinnalle.

3. RISKINHALLINTA

3.1 Tuoteperusteiset säädökset

Lyhyen aikavälin toimet

Direktiivi 92/59/ETY yleisestä tuoteturvallisuudesta

Direktiivillä 92/59/ETY varmistetaan se, että markkinoille saatettavat kulutushyödykkeet ovat turvallisia. Termillä 'turvallinen' tarkoitetaan, ettei tuote, siitä huolimatta, että se on osa toista tuotetta, esitetään yhdessä toisten tuotteiden kanssa tai yhdistetään toisiin tuotteisiin, aiheuta riskiä tai aiheuttaa vain pienen hyväksyttävän riskin, joka ei vaaranna ihmisten turvallisuuden ja terveyden korkeaa tasoa. Tämän saavuttamiseksi direktiivissä 92/59/ETY asetetaan erityisiä vaatimuksia tuottajille ja annetaan jäsenvaltioille valtuudet tarkastaa, seurata ja tarpeen vaatiessa valvoa, rajoittaa, poistaa tai kieltää sellaisten tuotteiden saattaminen markkinoille, jotka katsotaan 'vaarallisiksi'. Lisäksi komissio voi tietynlaisissa tilanteissa toteuttaa kiireellisiä toimenpiteitä sellaisten tuotteiden osalta, joiden havaitaan aiheuttavan vakavan ja välittömän riskin.

Pitkän aikavälin yleiset ja kohdennetut toimet

Direktiivi 76/769/ETY tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista

Kun on tehty kattava riskinarviointi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti ja suositeltu markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia, asia otetaan käsiteltäväksi direktiivin 76/769/ETY nojalla. Korvaavien aineiden saatavuutta ja todennäköistä riskiä harkitaan. Riskinarviointia täydennetään riippumattomalla konsulttitutkimuksella yhteisön riskinpienentämistoimenpiteiden hyvistä ja huonoista puolista. Tutkimuksen ja tiedekomiteoiden asiantuntijalausuntojen perusteella komissio voi ehdottaa direktiivin 76/769/ETY muuttamista tai mukauttaa sen liitettä I tekniikan kehitykseen.

Lisäksi on olemassa suora yhteys direktiivin 67/548/ETY ja direktiivin 76/769/ETY välillä, toisin sanoen vaaran tunnistamisen ja riskinhallinnan välillä. Puolen vuoden kuluessa siitä, kun direktiivin 67/548/ETY liitteessä I on julkaistu syöpää aiheuttaviksi, perimän muutoksia aiheuttaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokiteltuja aineita, komission on annettava ehdotus Euroopan parlamentille ja neuvostolle tällaisten aineiden mahdollisesta rajoittamisesta direktiivin 76/769/ETY perusteella.

Direktiivi 79/117/ETY kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä

Direktiivissä 79/117/ETY säädetään sellaisten kasvinsuojelutuotteiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä, jotka sisältävät direktiivin liitteessä luetteloituja tehoaineita, joilla on haittavaikutuksia ihmisten tai eläinten terveyteen tai joilla on ympäristöön sellaisia haittavaikutuksia, joita ei voi hyväksyä.

Direktiivi 91/414/ETY kasvinsuojeluaineiden saattamisesta markkinoille

Direktiivissä 91/414/ETY säädetään, että jäsenvaltiot voivat sallia kasvinsuojelutuotteiden saattamisen markkinoille ainoastaan, jos on osoitettu, ettei niiden käyttö johda aiotuissa olosuhteissa mm. ihmisen tai eläinten terveyteen kohdistuviin haittavaikutuksiin suoraan tai epäsuorasti (esim. juomaveden, elintarvikkeiden tai rehujen kautta) tai haittavaikutuksiin pohjaveteen ja sellaisiin ympäristövaikutuksiin, joita ei voi hyväksyä. Jäsenvaltioiden on peruutettava luvat, jos nämä edellytykset eivät enää täyty.

Direktiivissä 91/414/ETY säädetään myös, että kaikkien uusien tehoaineiden turvallisuus ihmisten ja eläinten terveydelle ja ympäristölle on tutkittava, kun niitä ollaan saattamassa markkinoille, ja samoin on tutkittava kaikki *olemassa olevat* tehoaineet (ts. sellaiset, jotka ovat olleet markkinoilla ennen 28. heinäkuuta 1993) direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa säädetyn uudelleenarviointiohjelman puitteissa. Tällainen uudelleenarviointi on parhaillaan käynnissä ensimmäisille 90 *olemassa olevalle* tehoaineelle asetuksen (ETY) N:o 3600/92 mukaisesti. Tämän arvioinnin perusteella tehoaine voidaan sisällyttää direktiivin liitteeseen I tarvittaessa rajoitusten kanssa, jotka

jäsenvaltioiden on otettava huomioon myöntäessään lupia kyseistä tehoainetta sisältäville kasvinsuojelutuotteille.

Direktiivissä 91/414/ETY säädetään myös, että kun luvanhaltija saa uutta tietoa kasvinsuojeluaineen tai sen jäämien mahdollisesti vaarallisista vaikutuksista, tämä tieto on toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle samoin kuin muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

Lopuksi on huomattava, että direktiivissä 91/414/ETY säädetään myös välittömien toimien mahdollisuudesta, jolloin jäsenvaltiot voivat peruuttaa kasvinsuojeluaineiden luvat, jos turvallisuusvaatimukset eivät enää täyty.

Direktiivit 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden torjunta-ainejäämien enimmäismääristä

Direktiiveissä 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY säädetään maataloushyödykkeiden torjunta-ainejäämien enimmäismäärien asettamisesta kyseisten torjunta-aineiden toksikologisten, kuluttajien altistusta koskevien ja vakiintunutta hyvää maanviljelytapaa koskevien tietojen perusteella.

Direktiivi 96/22/EY tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa

Tällä direktiivillä kielletään mm. stilbeenien, stilbeenijohdannaisten, niiden suolojen ja esterien sekä tyrostaattien saattaminen markkinoille, jos ne on tarkoitettu annettavaksi kaikenlaisille eläimille. Direktiivillä kumotaan kaikki tämän alan nykyiset säädökset vuodesta 1981.

Direktiivi 96/23/EY elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä

Direktiivin 96/23/EY liitteen 1 ryhmän A aineet ovat anabolisen vaikutuksen omaavia ja kiellettyjä aineita, joiden jäämiä jäsenvaltioiden on valvottava. Näitä aineita tutkitaan eläintyyppin ja sen nauttiman ravinnon mukaan; ravintoon lasketaan kuuluvaksi juomavesi ja eläinperäiset alkutuotteet.

Direktiivit 89/109/ETY ja 90/128/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista materiaaleista ja esineistä

Direktiivissä 89/109/ETY säädetään, ettei materiaaleista ja esineistä saa valmiissa muodossaan siirtyä aineita elintarvikkeisiin sellaisia määriä, että ne voivat vaarantaa ihmisten terveyden tai aiheuttaa sopimattomalla tavalla elintarvikkeiden koostumuksessa muutoksia. Direktiivi on kehysdirektiivi, jossa luetellaan materiaali- ja esineryhmiä kuten muovit, regeneroitu selluloosa, elastomeerit ja kumi, joihin sovelletaan erityisdirektiivejä. Erityisdirektiiveissä voi olla mm. luettelo aineista, joiden käyttö on sallittua muiden aineiden käytön ollessa kiellettyä, ja tarvittaessa säännöksiä, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen kaikilta vaaroilta, joita voisi aiheutua näiden aineiden tai esineiden joutuessa suun kanssa kosketuksiin. Direktiivin 89/109/ETY 5 artiklassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat väliaikaisesti keskeyttää tai rajoittaa luvan saaneen aineen käyttöä, jos niillä on uusien tietojen tai entisten tietojen

uudelleenarvioinnin vuoksi yksityiskohtaisia perusteita todeta, että kyseisten aineiden käyttö voi vaarantaa ihmisten terveyden.

Direktiivi 90/128/ETY on erityisdirektiivi, jossa asetetaan erityiset rajat muovimateriaalien tai muovitarvikkeiden aineiden siirtymiselle elintarvikkeisiin.

3.2 *Tuotantoprosessiperusteiset säädökset*

Direktiivi 96/61/EY ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen ja vähentämisen yhtenäistämiseksi

Direktiivi 96/61/EY on tärkein säädös, jolla on tarkoitus ehkäistä ja vähentää lähinnä teollisuuslaitoksista peräisin olevia epäpuhtauspäästöjä. Se on kehysdirektiivi, jossa käytetään parhaita käytettävissä olevia tekniikoita lupaehtojen asettamisen perustana ja toteutetaan yhdennettyä lähestymistapaa ilmaan, vesiin ja maaperään kohdistuviin päästöihin sekä energiankulutukseen ja tehtaiden lopulliseen käytöstäpoistoon. Direktiivin liitteessä täsmennetään, että aineet ja valmisteet, jotka ilmassa tai vesistöissä esiintyessään tai ilman tai vesiympäristön kautta voivat vaikuttaa lisääntymiseen on otettava tarvittaessa huomioon teollisuuslaitosten päästörajoja asetettaessa.

3.3 *Säädökset, jotka koskevat sekä toimintoja että ympäristövaikutuksia*

Ehdotus vesipolitiikan kehysdirektiiviksi, jossa asetetaan kehykset yhteisön toiminnalle vesipolitiikassa

Ehdotuksella vesipolitiikan kehysdirektiiviksi pyritään lopettamaan vaarallisista aineista aiheutuva pilaantuminen noudattamalla yhdistettyä lähestymistapaa: päästöjä valvotaan lähteellä ja ympäristölle asetetaan laatutavoitteita. Yhdenmukaisia yhteisötason rajoituksia suunnitellaan aineille, jotka aiheuttavat vesiympäristölle korkean riskin. Liitteessä VIII säädetään alustavasta tärkeimpien epäpuhtauksien luettelosta, joka on otettava huomioon toteutettaessa direktiivissä tarkoitettuja toimenpiteitä. Mainitussa liitteessä viitataan todennäköisesti erityisesti hormonaalisiin haitta-aineisiin ja jätetään siten mahdollisuus antaa tulevaisuudessa niitä koskevia erityismääräyksiä. On myös huomattava, että tämä ehdotus kattaa vedessä esiintyvien teollisuuskemikaalien lisäksi myös synteettiset ja luonnolliset hormonit.

Lisäys liitteeseen 2

RISKINHALLINTAA KOSKEVAT EU:N SÄÄDÖKSET

- Neuvoston direktiivi 75/324/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, aerosoleja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- Neuvoston direktiivi 76/769/ETY, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1976, tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
- Neuvoston direktiivi 81/851/ETY, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- Neuvoston direktiivi 82/501/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1982, tietyn teollisen toiminnan suuronnettomuuden vaarasta (Seveso-direktiivi)
- Neuvoston direktiivi 88/378/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1988, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä
- Neuvoston direktiivi 88/379/ETY, annettu 7 päivänä kesäkuuta 1988, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
- Neuvoston direktiivit 89/109/ETY ja 90/128/ETY elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista aineista ja muovisista tarvikkeista
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa
- Neuvoston direktiivi 90/394/ETY, annettu 28 päivänä kesäkuuta 1990, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (työsuojeludirektiivi)
- Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (torjunta-ainedirektiivi)
- Neuvoston direktiivi 91/689/ETY, annettu 12 päivänä joulukuuta 1991, vaarallisista jätteistä
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 880/92, annettu 23 päivänä maaliskuuta 1992, yhteisön ekotuotemerkin myöntämisjärjestelmästä
- Neuvoston asetus (ETY) N:o 2455/92, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1992, tiettyjen vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista
- Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä

- Neuvoston direktiivi 94/33/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1994, nuorten työntekijöiden suojelusta
- Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä