



Bryssel 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**KOMISSION TIEDONANTO EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE,
EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE JA ALUEIDEN
KOMITEALLE**

Kohti kattavaa hormonaalisia haitta-aineita koskevaa Euroopan unionin kehystä

JOHDANTO

Hormonaaliset haitta-aineet ovat kemiallisia aineita, jotka muuttavat hormonijärjestelmän toimintaa ja vaikuttavat kielteisesti ihmisten ja eläinten terveyteen. Ne voivat olla joko synteettisiä tai luonnollisia. Altistuminen hormonaalisille haitta-aineille voi tapahtua eri lähteistä, kuten torjunta-ainejäämistä tai kulutustavaroista, joita käytetään tai jotka ovat läsnä arkielämässä.

Mikä on hormonijärjestelmä?

Hormonijärjestelmä on elimistön viestintäjärjestelmä. Se käyttää viestintävälineenä hormoneja, merkinantomolekyylejä, jotka kulkevat verenkierrossa ja vaikuttavat kaukasiin soluihin, kudoksiin ja elimiin. Hormonit ovat välttämättömiä, jotta voidaan hallita monia elimistön prosesseja varhaisista prosesseista, kuten alkionkehityksestä ja elinten muodostumisesta, aikuisiän kudos- ja elintoimintoihin.

Hormonaaliset haitta-aineet ovat herättäneet yhä enemmän huolta 1990-luvulta lähtien.¹ Sen jälkeen kun Euroopan parlamentti hyväksyi hormonaalisia haitta-aineita koskevan päätöslauselman² vuonna 1998, komissio hyväksyi joulukuussa 1999 hormonaalisia haitta-aineita koskevan yhteisön strategian³, jota on sittemmin viety eteenpäin eri aloilla toteutettujen toimien kautta.

Hormonaalisten haitta-aineiden ymmärtämisessä ja sääntelyssä on edistytty merkittävästi, ja EU:ta pidetään nykyään maailmalla yhtenä edelläkävijöistä näiden kemikaalien suhteen. Kuitenkin niihin liittyy koko yhteiskunnan kannalta edelleen merkittäviä huolenaiheita.

Komissio on aina yhtä sitoutunut suojelemaan EU:n kansalaisia ja ympäristöä kaikilta vaarallisilta kemikaaleilta. Nyt kun yhteisön strategian hyväksymisestä vuonna 1999 on kulunut lähes 20 vuotta, on tarpeen päivittää hormonaalisia haitta-aineita koskevaa EU:n lähestymistapaa niin, että se on ajanmukainen ja siinä suhtaudutaan jatkossakin näihin aineisiin johdonmukaisesti eri aloilla uuden tiedon, saavutettujen tulosten ja saatujen kokemusten perusteella. Tämän vuoksi komissio hahmottelee strategista lähestymistapaansa hormonaalisiin haitta-aineisiin tuleviksi vuosiksi. Perimmäisenä tavoitteena on varmistaa EU:n kansalaisten ja ympäristön suojelun korkea taso ja samalla säilyttää sisämarkkinat, jotka toimivat kuluttajien hyväksi ja joilla kaikki EU:n yritykset voivat menestyä.

Tämä tiedonanto pohjautuu Euroopan parlamentin ja neuvoston pyyntöihin⁴ ja seitsemänteen ympäristöä koskevaan toimintaohjelmaan⁵ sekä vaarallisten kemikaalien käyttöä koskeviin kansainvälisiin sitoumuksiin⁶.

¹ Ks. esimerkiksi vuonna 1996 järjestetty seminaari, jossa käsiteltiin hormonaalisten haitta-aineiden vaikutusta ihmisten terveyteen ja luonnonvaraisiin eläimiin ([The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#)) ja jonka yhtenä tukijana oli Euroopan komissio.

² EYVL C 341, 9.11.1998, s. 37.

³ KOM(1999) 706.

⁴ Ks. esimerkiksi Euroopan parlamentin päätöslauselmat 14. maaliskuuta 2013 (P7_TA(2013)0091) ja 8. kesäkuuta 2016 (P8_TA(2016)0270) sekä neuvoston päätelmät ihmisten terveyden ja ympäristön suojelusta kemikaalien asianmukaisen hallinnan avulla (19.12.2016).

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1386/2013/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, vuoteen 2020 ulottuvasta yleisestä unionin ympäristöalan toimintaohjelmasta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁶ Ks. erityisesti [Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen toimintaohjelma Agenda 2030](#) (2015), [Parman julistus](#) (2010) ja [Ostravan julistus](#) (2017), jonka antoivat Maailman terveysjärjestön eurooppalaiset jäsenvaltiot, sekä [kemikaalien hallintaa käsittelevän kansainvälisen konferenssin](#) 3. ja 4. kokouksen päätelmät. Parman julistuksessa hormonaalisten haitta-aineiden katsottiin kuuluvan ”aikamme tärkeimpiin ympäristöön ja terveyteen liittyviin haasteisiin”.

Luvussa 1 kuvataan tieteen edistystä hormonaalisten haitta-aineiden alalla 20 viime vuoden aikana. Luvussa 2 esitetään yhteenveto toimista, joita EU on tähän mennessä toteuttanut, ja luvussa 3 esitetään komission ehdottama lähestymistapa, jolla on tarkoitus edistää hormonaalisia haitta-aineita koskevan EU:n politiikan tehokasta toteuttamista tulevaisuudessa.

1. HORMONAALISTEN HAITTA-AINEIDEN TUTKIMUS

Hormonaalisia haitta-aineita koskeva tutkimus on edennyt viime vuosikymmenten aikana merkittävästi. Vuonna 1999 annetun yhteisön strategian hyväksymisen jälkeen saataville on tullut useita tuhansia vertaisarvioituja tieteellisiä julkaisuja, joissa on tutkittu hormonaalisten haittavaikutusten luonnetta, syitä ja seurauksia ihmisten terveydelle ja luonnonvaraisten eläinten populaatioille. Edistyksestä on raportoitu myös Euroopan komission ja EU:n virastojen julkaisuissa tai komission koordinoimien toimien yhteydessä.

Tieteellinen näyttö, joka yhdistää altistumisen hormonaalisille haitta-aineille ihmisten sairauksiin tai negatiiviseen vaikutukseen luonnonvaraisissa eläimissä, on vuoden 1999 jälkeen vahvistunut. Tieteen kehityksen myötä on päästy yhteisymmärrykseen monista hormonaalisten haittavaikutusten ymmärtämisen kannalta olennaisista kysymyksistä. Kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (YK:n eri erityisjärjestöjen, kuten Maailman terveysjärjestön, yhteinen ohjelma) puitteissa vuonna 2002 annetusta **määritelmästä** ollaan nyt laajalti yksimielisiä. Määritelmän mukaan hormonaalinen haitta-aine on ”*eksogeeninen aine tai aineseos, joka muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa näin haitallisia terveysvaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa*”⁷.

Yksimielisyyteen on päästy myös siitä, että **riskialttein aika hormonaalisille haitta-aineille altistumiselle** on tärkeiden kehitysvaiheiden aikana, kuten sikiön kehityksen aikana ja murrosiässä.⁸ Altistuminen hormonaalisille haitta-aineille näissä vaiheissa voi aiheuttaa pysyviä vaikutuksia ja lisätä sairastumisalttiutta myöhemmin. On myös yleisesti tunnustettu, että **hormonaaliset haitta-aineet voivat häiritä hormonijärjestelmän toimintaa eri tavoin.** Toistaiseksi tutkimuksissa on keskitytty vain muutamiin hormonijärjestelmään kohdistuviin vaikutustapoihin.⁹ Viime vuosina on kuitenkin osoitettu, että myös hormonijärjestelmän muut osat voivat olla herkkiä hormonaalisille haitta-aineille. On myös yhä enemmän näyttöä siitä, että hormonaaliset haitta-aineet voivat tuottaa yhdessä lisävaikutuksia (”**sekavaikutus**” tai ”**cocktail-vaikutus**”), jolloin altistuminen hormonaalisten haitta-aineiden yhdistelmälle voi tuottaa haitallisia vaikutuksia jo sellaisilla pitoisuuksilla, joilla yksittäisillä haitta-aineilla ei ole havaittu olevan vaikutusta¹⁰ (vaikka tämä vaikutus ei liity ainoastaan hormonaalisiin haitta-aineisiin¹¹).

Tiedoissa on kuitenkin edelleen aukkoja. Ne koskevat etenkin seuraavia seikkoja:

⁷ Kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma (IPCS) (2002), [Global Assessment of the State the science of Endocrine Disruptors](#).

⁸ Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelma (UNEP) / Maailman terveysjärjestö (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

⁹ Estrogeeni, androgeeni, kilpirauhashormoni tai steroidogeneesi (EATS).

¹⁰ UNEP/WHO (2012). Ks. myös esimerkiksi Thrupp TJ ym. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from ‘nothing’ and ‘a lot from a little’ when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumes 619–620, 1.4.2018, s. 1482–1492.

¹¹ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen valmistelee [ohjeita](#) yhdenmukaistetuista menetelmistä useiden kemikaalien yhteisaltistumisesta ihmisten ja eläinten terveydelle aiheutuvien ja ekologisten riskien arvioimiseksi. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#).

- **hormonaalisille haitta-aineille altistumisen vaikutus sairauksien kehitykseen ja luonnonvaraisiin eläimiin.** Kemiallisen altistuksen osuudesta on vain vähän tietoa, joten on tutkittava, miten se voidaan erottaa muista kielteisten vaikutusten mahdollisista syistä. Myös muut tekijät vaikuttavat ihmisen hormonitoimintaan liittyvien häiriöiden kehittymiseen (esim. geeniperimä, ravinto, elämäntavat ja muut ympäristötekijät) tai luonnonvaraisiin eläimiin (esim. ylihyödyntäminen ja ilmastonmuutos);
- **ristiriitainen näkemys siitä, voidaanko hormonaalisten haitta-aineiden turvallisuuden arviointiin soveltaa tiettyjä toksikologian periaatteita, kuten ”turvallisen kynnyksarvon” periaatetta** (annos, jonka alittuessa aineella ei odoteta olevan haittavaikutusta), ja millä tavoin.¹² Osa tiedeyhteisöstä katsoo, ettei hormonaalisille haitta-aineille voida vahvistaa turvallista raja-arvoa;
- **kattava käsitys yhteisaltistumisesta** (”seka-/cocktail-vaikutus”);
- hormonaaliset haitta-aineet korvaavien **turvallisempien vaihtoehtojen kehittäminen** (mukaan lukien muut kuin kemialliset lähestymistavat);
- hormonaalisten haittavaikutusten **mekanismi**.

Testaus ja mahdollisuus välittää alan tietämystä sääntelyviranomaisille

Toinen ala, jolla tiede on edistynyt merkittävästi, mutta jolla tarvitaan vielä lisää edistystä, liittyy **testimenetelmien kehittämiseen ja validointiin**. Luotettava testaus on todella tarpeen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi, kun otetaan huomioon erilaiset tavat, joilla hormonaaliset haitta-aineet voivat häiritä hormonitoimintaa. Sitä tarvitaan myös haitta-aineiden hallitsemiseksi asianmukaisesti. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) on johtava tunnustettu elin, joka laatii kansainvälisesti hyväksytyjä testiohjeita¹³. Nämä ohjeet saatetaan soveltuvien osin osaksi asiaankuuluvaa EU:n lainsäädäntöä. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli vuonna 2013 hormonaalisia haitta-aineita koskevia testiohjeita. Se totesi¹⁴, että käytettävissä on jo nyt (tai pian) useita testejä tiettyjä sellaisia hormonijärjestelmään kohdistuvia vaikutustapoja varten, joita hormonaalisilla haitta-aineilla voi olla nisäkkäisiin ja kaloihin, mutta vähemmän testejä lintuja ja sammakkoeläimiä varten.¹⁵ Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että muita hormonijärjestelmän osatekijöitä tai muita eläinryhmiä koskevia testejä on vielä kehitettävä ja/tai validoitava, joidenkin hormonijärjestelmään liittyvien sairauksien, kuten tiettyjen hormoniperäisten syöpien, tai aineenvaihdunnan häiriöiden tai lihavuuden ennustamiseen ei ole sopivia malleja,

¹² Toinen esimerkki on hormonaalisten haitta-aineiden altistumis-vaste. Kaikkia näitä seikkoja käsitellään erityisesti seuraavissa asiakirjoissa: Yhteinen tutkimuskeskus (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); Beausoleil ym. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki ym. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

¹³ Hormonaalisten haitta-aineiden kannalta tärkeimmät testiohjeet luetellaan hormonaalisten haitta-aineiden testausta ja arviointia koskevassa käsitteellisessä viitekehyksessä ([Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptions](#)).

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

¹⁵ Estrogeeni, androgeeni, kilpirauhashormoni tai steroidogeneesi (EATS).

eikä yhtäkään koko elinkaaren kattavaa tutkimusta nisäkkäiden altistumisen vaikutusten arvioimiseksi ole olemassa¹⁶.

Samoin kuin muillakin tieteellisen tutkimuksen aloilla, myös hormonaalisia haitta-aineita varten on tarpeen kehittää vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille. Tämä edellyttäisi olemassa olevien tietojen hyödyntämistä paremmin (ja ekstrapolointitekniikoiden käytön lisäämistä¹⁷) sekä matemaattisen mallinnuksen ja uusien *in vitro* -menetelmien painottamista.

2. HORMONAALISIA HAITTA-AINEITA KOSKEVA EU:N POLITIIKKA JA SÄÄNTELY TÄHÄN SAAKKA

Vuoden 1999 yhteisön strategian mukaisesti EU on kehittänyt hormonaalisia haitta-aineita koskevan toimintapolitiikan, jossa painotetaan **tieteellisen tutkimuksen edistämistä, hormonaalisten haitta-aineiden tehokasta sääntelyä** ja alan **kansainvälisen yhteistyön** kehittämistä.

Hormonaalisia haitta-aineita koskeva EU:n tutkimustoiminta ja testiohjeiden kehittäminen

Euroopan unionin tutkimuksen ja teknologisen kehittämisen puiteohjelmat ovat vuodesta 1999 olleet keskeisiä välineitä tieteellisen kehityksen tukemisessa hormonaalisten haitta-aineiden alalla. EU on rahoittanut yli 50:tä monikansallista yhteistyöhanketta yli 150 miljoonalla eurolla. Näiden hankkeiden tavoitteena on ollut lisätä tietämystä hormonien vaikutustavasta, kartoittaa ihmisten terveyteen ja luonnonvaraisiin eläimiin kohdistuvat, hormonaalisille haitta-aineille altistumisesta aiheutuvat haittavaikutukset ja kehittää välineitä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista ja niille altistumisen arviointia varten. Lisäksi Horisontti 2020 -ohjelman puitteissa on osoitettu 52 miljoonaa euroa hormonaalisten haitta-aineiden uusia testausmenetelmiä koskeviin hankkeisiin. Rahoitus myönnetään vuoden loppuun mennessä.

Horisontti 2020 -ohjelmasta rahoitetun tutkimuksen lisäksi viime vuosina on pyritty erityisesti parantamaan edelleen hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevien testiohjeiden saatavuutta ja korjaamaan EU:n ja kansainvälisellä tasolla OECD:n puitteissa havaittuja testauksen heikkouksia. Tarkemmin ohjattu testaus on tärkeä keino parantaa valvonnan tehokkuutta. Euroopan komissio on rahoittanut useita toimia, jotka liittyvät testiohjeiden puutteiden tunnistamiseen, puutteiden mahdollisten korjausmenetelmien kartoittamiseen, testiohjeiden jatkokehittämistä koskevien prioriteettien asettamiseen ja nykyisten testiohjeiden kehittämiseen tai uusien ohjeiden laatimiseen.¹⁸

Miten hormonaalisia haitta-aineita käsitellään EU:n lainsäädännössä

EU on viime vuosikymmenten aikana päivittänyt kemikaaleja sääntelevää lainsäädäntöään asteittain tieteen kehityksen myötä tavoitteenaan varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden

¹⁶ Tieteellistä ohjeistusta on olemassa siitä, miten yksittäisten testien tuloksia olisi tulkittava ja miten kaikki saatavilla oleva näyttö aineesta olisi koottava, jotta sitä voitaisiin arvioida hormonaalisten haittavaikutusten suhteen. Kansainvälisellä tasolla viiteasiakirjana on OECD:n asiakirja (2012) [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). EU:n tasolla on annettu erityisiä ohjeita eri oikeudellisten kehysten puitteissa.

¹⁷ Esimerkkinä voidaan mainita interkolaatio (read-across), jonka avulla voidaan ennustaa jonkin aineen tiedot käyttämällä toisen aineen tietoja.

¹⁸ Esimerkkejä: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (valmistuu vuonna 2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (käynnistetty vuonna 2017, edelleen meneillään).

sekä ympäristön suojelun korkea taso ja samalla sisämarkkinoiden moitteeton toiminta. EU:n lainsäädäntöä pidetään nykyään kaikkein suojaavimpana maailmassa, ja sitä sovelletaan kaikkiin kemiallisiin aineisiin, myös niihin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

EU:n lähestymistapa perustuu asiaa käsittelevien EU:n riskinarviointielinten, kuten Euroopan kemikaaliviraston, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tai kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean, antamiin korkean tason tieteellisiin lausuntoihin sekä komission yhdessä jäsenvaltioiden kanssa tekemiin riskinhallintapäätöksiin. Jos tieteellistä arviointia ei voida tehdä riittävän varmasti, komissio nojautuu *varovaisuusperiaatteeseen* suojellakseen kansalaisiaan ja ympäristöä. Lainsäädännön noudattamista valvovat jäsenvaltiot. Komissio helpottaa toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välistä tietojenvaihtoa näiden toimien tukemiseksi¹⁹.

Komissio on viime vuosina ryhtynyt toimenpiteisiin hormonaalisia haitta-aineita vastaan asiaa koskevassa lainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisesti. Hormonaalisia haitta-aineita koskevat erityissäännökset sisältyvät nyt torjunta-aineita²⁰ ja biosidejä²¹, kemikaaleja yleisesti (REACH-asetus)²², lääkinnällisiä laitteita²³ ja vettä²⁴ koskevaan lainsäädäntöön. Vaatimukset vaihtelevat kutakin asiaa koskevan lainsäädännön mukaan. Muussa lainsäädännössä, kuten säädöksissä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista²⁵, kosmetiikasta²⁶, leluista²⁷ tai työntekijöiden suojelusta työpaikalla²⁸, ei ole erityisiä säännöksiä hormonaalisista haitta-aineista. Aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, sovelletaan kuitenkin tapauskohtaisia sääntelytoimia lainsäädännön yleisten vaatimusten perusteella.

¹⁹ Esimerkiksi [tuoteturvallisuuden nopean hälytysjärjestelmän välityksellä](#).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

²¹ Biosidejä käytetään haitallisten organismien torjuntaan (esimerkiksi desinfiointiaineet) – Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

²⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1223/2009, annettu 30 päivänä marraskuuta 2009, kosmeettisista valmisteista (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59).

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁸ Ks. erityisesti neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

Hormonaalisten haitta-aineiden sääntely: muutamia esimerkkejä

- Komissio on hiljattain vahvistanut **torjunta-aineita ja biosidejä koskevassa lainsäädännössä kriteerit hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi** WHO:n määritelmän perusteella.²⁹ Tämä on merkittävä virstanpylväs, sillä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevia kriteerejä ei ole koskaan aiemmin vahvistettu lainsäädännössä. Näissä tuoteluokissa ei pääsääntöisesti saa tulevaisuudessa käyttää tunnistettuja hormonaalisia haitta-aineita, paitsi sovellettaessa erittäin rajoitettuja poikkeusmahdollisuuksia.
- **REACH**-asetuksen mukaan kaksi hormonaalista haitta-ainetta on lisätty luetteloon aineista, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erityistä hyväksyntää³⁰. Lisäksi 13 ainetta on todettu hormonaaliseksi haitta-aineiksi, ja ne sisältyvät *luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyn piiriin*³¹ tulevaisuudessa. Aineisiin, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, sovelletaan myös rajoituksia³². Komissio on esimerkiksi viime aikoina saanut jäsenvaltioilta tukea³³ ehdotukselle **kieltää neljä ftalaattia**³⁴ (kemikaaleja, joita käytetään laajasti muovien pehmentiminä) useissa arkituotteissa 0,1 prosentin tai sitä suurempina pitoisuuksina. Lisäksi tällä hetkellä arvioinnin kohteena on yli 80 kemiallista ainetta niiden mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi.
- **Vettä** koskevassa lainsäädännössä komissio on **sisällyttänyt useita hormonaalisia haitta-aineita**³⁵ **luetteloon**³⁶ **erityistä huolta aiheuttavista aineista**, joiden osalta sovelletaan ympäristölaatumormeja ja rajoitetaan päästöjä. Lisäksi komissio on sisällyttänyt kolme tunnettua hormonaalista haitta-ainetta tarkkailtavien aineiden luetteloon, jota varten olisi kerättävä seurantatietoja unionin laajuisesti.³⁷
- Hormonaalisten haittavaikutusten huolen vuoksi **bisfenoli A on kielletty tuttipulloissa ja muissa imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa astioissa**, ja muihin elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin sovelletaan hyvin matalaa migraatoraja-arvoa.³⁸ Bisfenoli A:lle on myös **asetettu raja-arvot leluissa**, jotka on tarkoitettu joko alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tai suuhun pantavaksi³⁹, sekä kuiteissa käytävässä **paperissa**⁴⁰. Bisfenoli A:lle on asetettu hyvin

²⁹ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100 (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1) ja komission asetus (EU) 2018/605 (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

³⁰ REACH-asetuksen liitteessä XIV oleva *luvanvaraisten aineiden luettelo*. Kyseisiä aineita ovat esimerkiksi tietyt ftalaatit, nonyyliifenolietoksyalaatit ja oktyyliifenolietoksyalaatit.

³¹ Lisätietoja tästä luettelosta on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston [verkkosivuilla](#).

³² Ks. REACH-asetuksen liite XVII.

³³ REACH-komitea, joka koostuu kaikkien jäsenvaltioiden asiantuntijoista, [kannatti](#) ehdotettua toimenpidettä yksimielisesti 11. heinäkuuta 2018.

³⁴ Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti, bentsyylibutyyliftalaatti, di-n-butyyliftalaatti, Di-isobutyyliftalaatti.

³⁵ Esimerkiksi bromatut difenyylietterit, bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti ja tributyylitinayhdisteet.

³⁶ Viimeksi päivitetty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2013/39/EU, annettu 12 päivänä elokuuta 2013, direktiivien 2000/60/EY ja 2008/105/EY muuttamisesta vesipolitiikan alan prioriteettiaineiden osalta (EUVL L 226, 24.8.2013, s. 1).

³⁷ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/840 (EUVL L 141, 7.6.2018, s. 9). Kyseiset aineet ovat 17-alfa-etyyliestradioli (EE2), 17-beta-estradioli (E2) ja estroni (E1).

³⁸ Komission asetus (EU) 10/2011 (EUVL L 12, 15.11.2011, s. 1) ja komission asetus (EU) 2018/213 (EUVL L 41, 14.2.2018, s. 6).

³⁹ Komission direktiivi (EU) 2017/898 (EUVL L 138, 25.5.2017, s. 128).

⁴⁰ Komission asetus (EU) 2016/2235 (EUVL L 337, 13.12.2016, s. 3).

matalat raja-arvot, jotta **työntekijöitä voidaan suojella altistumiselta** hengitettävän pölyn kautta⁴¹.

- **Kosmetiikkaa** koskevassa lainsäädännössä on asetettu tiettyjä rajoituksia tai kieltoja useille säilöntäaineille⁴², joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tällä halutaan erityisesti suojella imeväisiä ja pikkulapsia. Aurinkovoiteissa on myös **kielletty eräs ultraviolettisäteilyn suodattimena käytetty aine**⁴³ erityisesti sen mahdollisten hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi.

Jotta hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyvän EU:n lainsäädännön koko potentiaali voitaisiin hyödyntää, komissio valmistelee parhaillaan toimia useilla aloilla. Niihin kuuluvat seuraavat:

- pyritään kehittämään kaikkeen EU:n lainsäädäntöön horisontaalinen lähestymistapa hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi torjunta-aineita ja biosidejä varten kehitettyjen kriteerien pohjalta;
- päivitetään eri lainsäädäntökehysten tietovaatimukset hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamisen helpottamiseksi;
- arvioidaan, miten hormonaalisten haitta-aineiden toimitusketjun kautta tapahtuvaa REACH-asetuksen mukaista viestintää voidaan parantaa käyttöturvallisuustiedotteita⁴⁴ koskevan työn yhteydessä;
- edistetään hormonaalisten haitta-aineiden tieteellistä arviointia sääntelytoimien jatkamiseksi;
- tuetaan tietojen jakamista ja seurantaa;
- laaditaan ohjeita ja raportteja;
- järjestetään koulutusta riskinarvioijille ja riskinhallinnasta vastaaville.

Lisäksi täytäntöönpanovaiheessa tai Euroopan parlamentin ja neuvoston harkinnassa on useita komission aloitteita, jotka tarjoavat lisävälaineitä hormonaalisten haitta-aineiden käsittelyyn sitten kun ne ovat kaikilta osin käytössä. Niihin kuuluvat muun muassa:

- **riskinarvioinnin avoimuutta ja kestävyyttä** koskeva, EU:n elintarvikelainsäädäntöön liittyvä asetusehdotus⁴⁵, jolla pyritään lisäämään luottamusta sääntelyprosessiin, myös siltä osin kuin on kyse hormonaalisiksi haitta-aineiksi epäiltyjen aineiden arvioinnista;
- **EU:n muovistrategia**⁴⁶, jonka tavoitteena on nopeuttaa huolta aiheuttavien aineiden, myös hormonaalisten haitta-aineiden, korvaamista ja edistää kierrätystä;
- **juomavesidirektiivin**⁴⁷ tarkistamista koskeva ehdotus, jolla lisätään kolme hormonaalista haitta-ainetta⁴⁸ luetteloon parametreista, joiden avulla voidaan määrittää juomaveden turvallisuus;

⁴¹ Komission direktiivit 2009/161/EU (EUVL L 338, 19.12.2009, s. 87) ja (EU) 2017/164 (EUVL L 27, 1.2.2017, s. 115). Viimeisin tarkistus perustuu kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tiedekomitean vuonna 2014 antamaan suositukseen (SCOEL/SUM/113).

⁴² Tietyt niin sanotut parabeenit komission asetuksella (EU) N:o 358/2014 (EUVL L 107, 10.4.2014, s. 5) ja komission asetuksella (EU) N:o 1004/2014 (EUVL L 282, 26.9.2014, s. 5).

⁴³ 3-bentsylideenikamferi – Komission asetus (EU) 2015/1298 (EUVL L 199, 29.7.2015, s. 22), kuluttajien turvallisuutta käsittelevän tiedekomitean lausunnon SCCS/1513/13 perusteella.

⁴⁴ Käyttöturvallisuustiedotteet ovat jatkokäyttäjille toimitettavia asiakirjoja, joissa annetaan tietoa aineiden tai seosten ominaisuuksista. Ks. REACH-asetuksen uudelleentarkastelu (COM(2018) 116).

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 ja COM(2018) 32, jatkotoimena kiertotaloutta koskevalle toimintasuunnitelmalle (COM(2015) 614).

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradioli, nonyyliifenoli ja bisfenoli A.

- ”kuluttajat vahvempaan asemaan” -aloite⁴⁹ ja tuotelainsäädäntöpaketti⁵⁰, joilla parannetaan tuoteturvallisuusvaatimusten noudattamisen valvontaa ja puututaan hormonaalisten haitta-aineiden laittomaan esiintymiseen useissa tuotteissa⁵¹;
- työterveys- ja -turvallisuuslainsäädännön nykyisen oikeudellisen kehyksen päivitys luotettavien tieteellisten neuvojen pohjalta, jotta suojeltaisiin työntekijöitä altistumiselta vaarallisille kemikaaleille, joista osalla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

Hormonaalisia haitta-aineita koskeva kansainvälinen yhteistyö

Komissio ja jäsenvaltiot osallistuvat aktiivisesti OECD:n työhön ja edistävät siten järjestön pyrkimyksiä kehittää hormonaalisia haitta-aineita koskevia kansainvälisesti hyväksytyjä testiohjeita ja parantaa kansainvälistä koordinoitua.

Komissio ja jäsenvaltiot tukevat WHO:n⁵² työtä, kansainvälistä kemikaalihallintaa koskevaa strategista lähestymistapaa ja Yhdistyneiden kansakuntien ympäristöohjelmaa. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä ja vaihtavat tietoja kansainvälisten kumppaneiden kanssa myös Maailman kauppajärjestön puitteissa, kun on kyse EU:n sääntelyn kehityksestä, joka saattaa vaikuttaa kauppaan⁵³. Lisäksi tietoja on vaihdettu kahdenvälisesti kansainvälisten kumppaneiden, erityisesti Yhdysvaltojen, Kanadan, Japanin ja viime aikoina myös Kiinan kanssa. Vaikka kumppaneilla on erilaisia lähestymistapoja⁵⁴ hormonaalisiin haitta-aineisiin, kaikki ovat yhtä mieltä siitä, että asiaan puuttuminen on ensisijaisen tärkeää. Myös kauppakumppanien kanssa tehtyihin kahdenvälisiin yhteistyösopimuksiin on sisällytetty keskusteluja hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyvistä asioista.

3. HORMONAALISIA HAITTA-AINEITA KOSKEVAN EU:N POLITIIKAN EDISTÄMINEN

Komissio on aina ollut ja on vastakin sitoutunut varmistamaan EU:n kansalaisten ja ympäristön korkeatasoisen suojan hormonaalisilta haitta-aineilta ja samalla säilyttämään sisämarkkinat, jotka toimivat kuluttajien hyväksi ja joilla kaikki EU:n yritykset voivat menestyä.

Vuoden 1999 yhteisön strategian täytäntöönpano on tehnyt EU:sta edelläkävijän näiden riskikemikaalien ymmärtämisessä ja sääntelemisessä. Jotta voitaisiin edistyä edelleen ja säilyttää odotettu korkea suojelun taso, on kuitenkin tärkeää varmistaa, että EU:n kehitys pysyy johdonmukaisena hormonaalisten haitta-aineiden osalta eri aloilla.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ Erityisesti komission asetusehdotus, joka koskee lainsäädännön noudattamista ja täytäntöönpanon valvontaa (COM(2017) 795).

⁵¹ Euroopan kemikaaliviraston valvontafoorumin vuonna 2018 koordinoimassa markkinavalvontaselvityksessä (Forum REF-4 Project Report -[Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) kävi ilmi, että 19,7 prosenttia tarkastetuista leluista ja 3,6 prosenttia tarkastetuista lastenhoitotarvikkeista sisälsi ftalaattimääriä, jotka eivät ole lainsäädännön mukaisia (kyse oli pääasiassa Euroopan talousalueen ulkopuolelta tulleista tai tuntematonta alkuperää olevista tuotteista). Vuonna 2017 jäsenvaltiot tekivät tuoteturvallisuuden nopean hälytysjärjestelmän kautta yli 170 ftalaatteja koskevaa ilmoitusta vaatimustenvastaisista tuotteista.

⁵² Kuten edellä on mainittu, torjunta-aineita ja biosidejä koskevaan lainsäädäntöön sisältyvät hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevat kriteerit perustuvat WHO:n määritelmään.

⁵³ Näin tapahtui esimerkiksi silloin, kun laadittiin kriteerejä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi torjunta-aineita ja biosidejä koskevan lainsäädännön nojalla.

⁵⁴ Yhdysvaltain ympäristönsuojeluvirasto toteuttaa hormonaalisia haitta-aineita koskevaa seulontaohjelmaa. Japanissa terveys-, työ- ja sosiaaliturvaministeriö on perustanut hormonaalisten haitta-aineiden terveysvaikutuksia käsittelevän komitean.

EU:n strategisen lähestymistavan hormonaalisiin haitta-aineisiin olisi perustuttava tulevina vuosina varovaisuusperiaatteen soveltamiseen, ja sillä olisi pyrittävä

- **minimoimaan** ihmisten ja ympäristön **kokonaisaltistus** hormonaalisille haitta-aineille kiinnittäen erityistä huomiota altistumiseen organismin merkittävien kehitysvaiheiden kuten sikiön kehityksen ja murrosiän aikana;
- **nopeuttamaan perinpohjaisen tutkimuspohjan kehittämistä** tehokasta ja tulevaisuuteen suuntautuvaa päätöksentekoa varten;
- sekä **edistämään aktiivista vuoropuhelua**, jotta kaikki sidosryhmät voivat tulla kuulluiksi ja työskennellä yhdessä.

Johdonmukainen lähestymistapa hormonaalisten haitta-aineiden sääntelyyn

Kemikaaleja sääntelevän EU:n oikeudellisen kehyksen muodostavia säädöksiä on laadittu eri aikoina, ja niillä on joissakin tapauksissa eri tavoitteet. Tämä on johtanut erilaisiin hormonaalisia haitta-aineita koskeviin lähestymistapoihin säänneltävästä alasta riippuen ja tuonut esiin kysymyksiä siitä, onko hormonaalisia haitta-aineita sääntelevä EU:n oikeudellinen kehys riittävän johdonmukainen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä erityisesti kahteen seikkaan:

Horizontaalinen lähestymistapa hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseen: Komission mielestä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseen tarvitaan johdonmukainen lähestymistapa kaikessa asiaan liittyvässä unionin lainsäädännössä käyttäen perustana yleisesti hyväksyttyä WHO:n määritelmää.

Torjunta-aineiden ja biosidien osalta hiljattain vahvistetut kriteerit ovat ensimmäinen askel tähän suuntaan, mutta muiden alojen EU:n lainsäädännössä ei ole tällaisia kriteerejä.

On esitetty, että horisontaaliset kriteerit hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi olisi vahvistettava lainsäädännössä, jotta saataisiin oikeusvarmuus ja vältettäisiin se riski, että aine määritellään hormonaaliseksi haitta-aineeksi yhden säädöksen nojalla mutta ei toisen säädöksen nojalla. Tätä asiaa olisi pohdittava lisää.

Hormonaalisten haitta-aineiden sääntelyvaikutukset: Hormonaalisiksi haitta-aineiksi määriteltyjä aineita koskevan lainsäädännön eri säädöksissä on erilaisia lähestymistapoja sääntelyyn.

Torjunta-aineiden ja biosidien osalta lainsäädäntövallan käyttäjät hyväksyivät säännöksiä, jotka ”*perustuvat varovaisuusperiaatteeseen*”⁵⁵ ja tiettyihin seikkoihin. Kun otetaan huomioon kyseisten tuotteiden erityisluonne ja se, että hormonaaliset haitta-aineet aiheuttavat erityistä huolta ja että niiden arviointiin liittyy edelleen tieteellistä epävarmuutta (esimerkiksi turvallisen altistumisen raja-arvosta), lainsäädäntövallan käyttäjät päättivät, että kun jonkin aineen on osoitettu olevan hormonaalinen haitta-aine, kyseistä ainetta ei pääsääntöisesti voida enää hyväksyä käytettäväksi. Mahdollisuuksia poikkeuksiin on hyvin vähän.

REACH-asetuksessa hormonaaliset haitta-aineet mainitaan erikseen aineina, jotka voidaan luokitella erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, ja jos niiden tunnistaminen asetetaan etusijalle, niihin voidaan soveltaa lupavaatimuksia. Hormonaalisiin haitta-aineisiin voidaan soveltaa myös rajoituksia.

⁵⁵ Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 1 artiklan 4 kohta ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 1 artiklan 1 kohta.

Muissa lainsäädäntövälineissä, kuten kosmetiikkaa koskevassa asetuksessa, ei erikseen mainita hormonaalisia haitta-aineita, mutta niihin suhtaudutaan samoin kuin muihin aineisiin, jotka voivat vaikuttaa kielteisesti ihmisten terveyteen.

Jotkin sidosryhmät ovat esittäneet, että EU:n lainsäädäntö ei tarjoa kaikilla aloilla riittäviä sääntelytapoja puuttua hormonaalisiin haitta-aineisiin tehokkaasti. Tätä asiaa on syytä tutkia tarkemmin.

Komission paremman sääntelyn agendan mukaisesti ja ottaen huomioon sitoumus varmistaa, että EU:n lainsäädäntö pysyy tarkoituksenmukaisena, on tehty tai tekeillä useita arviointeja⁵⁶, jotka liittyvät vaihtelevissa määrin hormonaalisiin haitta-aineisiin. Mikään yksittäinen arviointi ei kuitenkaan ole tähän mennessä kattanut hormonaalisten haitta-aineiden kaikkia vertikaalisia ja horisontaalisia näkökohtia.

➔ Komissio aikoo **käynnistää toimivuustarkastuksen**, jossa arvioidaan, saavuttaako hormonaalisia haitta-aineita koskeva EU:n lainsäädäntö ihmisten terveyden ja ympäristön suojelemista koskevan kokonaistavoitteen minimoimalla altistumisen näille aineille.

Toimivuustarkastuksessa tarkastellaan **hormonaalisia haitta-aineita ensimmäisen kerran monialaisesti**. Tarkastuksessa käytetään perustana tieteellistä näyttöä ja sitä huomattavaa määrää tietoja, jotka on jo kerätty ja analysoitu loppuun saatettujen ja käynnissä olevien arviointien yhteydessä. Toimivuustarkastuksessa voidaan analysoida, kuinka hormonaalisia haitta-aineita koskevat säännökset/lähestymistavat vaikuttavat toisiinsa, kartoittaa mahdollisia puutteita, epäjohtomukaisuuksia tai synergioita ja arvioida kustannusten ja hyötyjen kannalta niiden yhteistä vaikutusta ihmisten terveyteen, ympäristöön, EU:n maanviljelijöiden ja teollisuuden kilpailukykyyn sekä kansainväliseen kauppaan. Siinä kiinnitetään erityistä huomiota aloihin, joilla lainsäädäntö ei sisällä nimenomaisia säännöksiä hormonaalisista haitta-aineista. Tällaisia tuotealoja ovat esimerkiksi lelut, kosmetiikka ja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvat materiaalit.

Erityistä **huomiota kiinnitetään sellaisten toimien johdonmukaisuuteen ja intensiteettiin**, joiden tarkoituksena on suojella muita heikommassa asemassa olevia ja hormonaalisille haitta-aineille erityisen herkkiä tahoja, kuten sikiöitä tai murrosikäisiä. Toimivuustarkastuksen avulla EU:n kansalaisia ja sidosryhmiä voidaan kuulla kattavasti, myös julkisella kuulemisella. Kaiken kaikkiaan se auttaa arvioimaan, onko lainsäädäntö tarkoituksenmukaista sääntelyn parantamista koskevien vaatimusten mukaisesti, ja siitä on hyötyä pohdittaessa, tarvitaanko lainsäädäntöön muutoksia.

Viimeisimpään tieteelliseen näyttöön perustuva lähestymistapa

EU:n päätöksenteko perustuu näyttöön. Sen vuoksi jatkuva tuki tutkimukselle on olennaisen tärkeää, jos EU haluaa syventää hormonaalisia haitta-aineita koskevaa tietämystä entisestään ja muodostaa vahvan perustan poliittiselle päätöksenteolle.

⁵⁶ Esimerkiksi [REACH-asetuksen REFIT-arviointi](#), [REACH-asetuksen 138 artiklan 7 kohdan mukainen tarkastelu niiden aineiden hyväksymisestä, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, kemikaalilainsäädännön toimivuustarkastus](#), [torjunta-aineita koskevan oikeudellisen kehyksen arviointi](#), [seitsemännen ympäristöä koskevan toimintaohjelman arviointi](#), [vesilainsäädännön toimivuustarkastus](#), [elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevan lainsäädännön arviointi](#) ja [lelujen turvallisuutta koskevan lainsäädännön arviointi](#).

→ Tulevassa tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmassaan (Euroopan horisontti⁵⁷) komissio aikoo jatkossakin varmistaa tarvittavan **tuen tutkimustyölle kansalaisten ja ympäristön suojelemiseksi haitallisille kemikaaleille (kuten hormonaalisille haitta-aineille) altistumiselta**. Nämä toimet perustuvat nykyisen puiteohjelman, Horisontti 2020, puitteissa tehtävään työhön.

Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä luvussa 1 mainittuihin aloihin, joilla on edelleen vajavaisesti tietoa hormonaalisista haitta-aineista ja joilla toimintalinja tehostuu parhaiten tieteellisen näytön lisääntyessä.

Useat Euroopan horisontti -ohjelman ehdotetut tutkimusaiheet ovat erittäin merkityksellisiä hormonaalisten haitta-aineiden kannalta. Niihin kuuluvat muun muassa

- vaaran arvioinnin jatkokehittämiseen, kemikaaleihin liittyvien riskien, mukaan lukien cocktail-vaikutusten, arviointiin ja hallintaan sekä tarvittavien tietojen keruuseen, jakamiseen ja yhdistämiseen liittyvä tutkimus;
- tutkimus, joka koskee huolta aiheuttavien aineiden poistamista tuotantovaiheessa ja elinkaaren loppuvaiheessa; turvallisten korvaavien aineiden sekä turvallisten ja kustannustehokkaiden tuotantotekniikoiden kehittämisen tukeminen;
- ekoinnovointiin liittyvä tutkimus vaarallisten aineiden ja huolta aiheuttavien kemikaalien aiheuttaman ympäristön pilaantumisen ehkäisemiseksi ja korjaamiseksi; myös kemikaalien, tuotteiden ja jätteiden vuorovaikutuksen tarkastelu.

Osallistava lähestymistapa

Jotta hormonaalisiin haitta-aineisiin voitaisiin puuttua entistä tehokkaammin, komissio noudattaa osallistavaa lähestymistapaa, joka on avoin ja läpinäkyvä ja kokoaa yhteen kaikki osapuolet, joita asia koskee. Komissio on valmis kuuntelemaan tarkkaavaisesti, käymään rakentavaa vuoropuhelua ja viestimään proaktiivisesti.

Tämä on tärkeää myös yhteistyössä EU:n ulkopuolisten kumppanien kanssa, jotta voidaan pysyä tutkimustulosten tasalla, varmistaa resurssien tehokas käyttö kaikkialla maailmassa, taata sääntelyn yhdenmukaisuus kaupan esteiden poistamiseksi ja varmistaa, että EU:n maailmanlaajuinen johtajuus asiassa jatkuu.

→ Komissio järjestää vuosittain **hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän foorumin**. Foorumin kautta tutkijat sekä julkiset ja yksityiset sidosryhmät, joilla on hormonaalisia haitta-aineita koskevaa asiantuntemusta, voivat vaihtaa tietoja ja parhaita käytäntöjä, kartoittaa haasteita ja luoda synergioita, jotka otetaan huomioon komission pohdinnoissa.

→ Komissio **tehostaa tukeaan alan kansainvälisten järjestöjen työlle** ja kannustaa jäsenvaltioita tekemään samoin. Erityisen tärkeää on antaa OECD:lle tarvittava tuki, jotta voidaan edistyä kansainvälisesti sovittujen testiohjeiden laadinnassa.

→ Komissio aikoo myös tutkia mahdollisuuksia sisällyttää hormonaaliset haitta-aineet nykyiseen **kemikaalien kansainväliseen luokittelujärjestelmään**. Tämä tarjoaisi hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseksi maailmanlaajuisen ratkaisun (vastaava on jo käytössä muiden riskiluokkien, kuten mutageenien, karsinogeenien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden osalta).

⁵⁷ COM(2018) 435 ja COM(2018) 436. Ks. erityisesti maailmanlaajuisia haasteita ja teollisuuden kilpailukykyä koskevan toisen pilarin terveystieteiden klusteri (ehdotetut määrärahat 7,7 miljardia euroa) ja Yhteisen tutkimuskeskuksen muut kuin ydinalan suorat toimet (ehdotetut määrärahat 2,2 miljardia euroa).

→ Jotta EU:n kansalaisille voidaan tarjota luotettavaa, selkeää ja kattavaa tietoa, komissio aikoo perustaa **hormonaalisia haitta-aineita koskevan keskitetyn verkkoportaalin**. Portaalilla avulla kootaan selkeästi yhteen kaikki komission ja EU:n virastojen verkkosivustoilla tällä hetkellä olevat tiedot hormonaalisista haitta-aineista. Siitä tulee siis keskitetty tietolähde hormonaalisista haitta-aineista, ja sen avulla kansalaisten ja sidosryhmien on helpompaa pysyä asiassa ajan tasalla. Toissijaisuusperiaatteen mukaisesti **komissio kannustaa jäsenvaltioita kehittämään tarpeen mukaan** hormonaalisia haitta-aineita koskevia **tiedotus- ja valistuskampanjoita** suurelle yleisölle ja muita heikommassa asemassa oleville ryhmille.

4. PÄÄTELMÄT

Hormonaalisia haitta-aineita koskevan yhteisön strategian hyväksymisestä vuonna 1999 on kulunut lähes 20 vuotta. Hormonaaliset haitta-aineet ovat edelleen maailmanlaajuinen haaste, joka aiheuttaa huolta monille EU:n kansalaisille. Vaikka hormonaalisten haitta-aineiden ymmärtämisessä ja hallitsemisessa on edistytty kahden viime vuosikymmenen aikana merkittävästi, on tärkeää tehostaa EU:n toimia.

Komissio on edelleen sitoutunut suojelemaan EU:n kansalaisia ja ympäristöä hormonaalisilta haitta-aineilta. Tämän vuoksi edellä kuvatulla strategialla pyritään varmistamaan EU:n kansalaisten ja ympäristön korkeatasoinen suoja ja samalla säilyttämään sisämarkkinat, jotka toimivat kuluttajien hyväksi ja joilla yritykset voivat menestyä.

Komission paremman sääntelyn agendan mukaisesti ja ottaen huomioon sitoumuksen varmistaa, että EU:n lainsäädäntö pysyy tarkoituksenmukaisena, komissio **käynnistää voimassa olevan hormonaalisia haitta-aineita koskevan lainsäädäntökehyksen kattavan tarkastelun**. Siinä on mahdollista arvioida, saavutetaanko hormonaalisia haitta-aineita koskevalla EU:n lainsäädännöllä sen yleiset ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevat tavoitteet. Samalla varmistetaan kansalaisten ja sidosryhmien osallistuminen, myös julkisen kuulemisen kautta, ja komissio voi viedä keskustelua eteenpäin ja päättää, olisiko lainsäädännölliseen kehykseen tehtävä muutoksia.

Lisäksi tässä tiedonannossa esitetyillä aloitteilla **tuetaan asiaan liittyvän tieteellisen tutkimuksen jatkuvaa edistämistä, edistetään osallistavaa vuoropuhelua** ja yhteistyötä kaikkien osapuolten kanssa ja mahdollistetaan **hormonaalisia haitta-aineita koskevien nykyisten toimintapolitiikkojen täytäntöönpanon tehostaminen**.

Komissio pyytää parlamenttia ja neuvostoa tukemaan tässä tiedonannossa esitettyjä aloitteita ja antamaan oman panoksensa keskusteluun. Se pyytää myös Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa ja alueiden komiteaa osallistumaan tähän keskusteluun.