



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 17.12.1999
KOM(1999)706 slutlig

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL RÅDET OCH EUROPAPARLAMENTET**

Gemenskapens strategi för endokrinstörande ämnen

***en grupp ämnen som misstänks störa hormonsystemen hos människor
och djur***

INNEHÅLL

1.	Inledning.....	4
2.	Dokumentets syfte	5
3.	Problemet med endokrina störningar	5
3.1.	<i>Vad är endokrinstörande ämnen?</i>	5
3.2.	<i>Exponering – verkningar och källor</i>	7
4.	Åtgärdande av problemet med endokrina störningar.....	9
4.1.	<i>Behovet av ytterligare forskning</i>	9
4.2.	<i>Behovet av internationell samordning,</i>	10
4.3.	<i>Behovet av information till allmänheten</i>	11
5.	Behovet av politiska åtgärder	12
5.1.	<i>Misstänkta ämnen</i>	12
5.2.	<i>Oberoende vetenskaplig rådgivning</i>	12
5.3.	<i>Antagna principer i EU:s befintliga lagstiftning</i>	13
5.4.	<i>Instrument</i>	13
5.5.	<i>Användning av instrumenten</i>	14
6.	STRATEGI.....	15
6.1.	<i>Åtgärder på kort sikt</i>	15
6.2.	<i>Åtgärder på medellång sikt</i>	18
6.3.	<i>Åtgärder på lång sikt</i>	19
7.	Slutsatser	20

BILAGOR

BILAGA 1: förteckning över lagstiftningsinstrument som omfattar riskbedömning och riskhantering	22
---	----

1. Riskbedömning	22
2. Riskhantering.....	22
2.1 Produktorienterade instrument.....	22
2.2 Processorienterade instrument	23
2.3 Mediaorienterade instrument	23

BILAGA 2: befintlig gemenskapslagstiftning som omfattar miljö- och hälsoaspekter på kemikalier - användning av denna lagstiftning för att hantera problemet med endokrinstörande ämnen.....	25
---	----

1. Riskidentifiering	25
2. Riskbedömning	26
3. Riskhantering.....	27
3.1 Produktorienterade instrument.....	27
3.2 Processorienterade instrument	30
3.3 Kombinerade process- och mediaorienterade instrument	30
Tillägg till bilaga 2: EU:s riskhanteringsinstrument	31

1. INLEDNING

Endokrin störning är en mekanism som påverkar det endokrina systemets funktion, dvs. människors och djurs utveckling, tillväxt, fortplantning och beteende. Ett antal ämnen som misstänks störa det endokrina systemet – så kallade endokrinstörande ämnen – ger anledning till växande oro. Dessa ämnen kan ha skadliga effekter på hälsan, och de tros till exempel kunna förorsaka cancer, beteenderubbningar och reproduktionsstörningar. Fenomenet har fått stor uppmärksamhet i pressen. I EU-sammanhang har ett ökande antal parlamentsfrågor ställts till kommissionen sedan 1997 om användning och reglering av vissa ämnen som misstänks orsaka endokrina störningar.

1997 beslutade Europaparlamentet på eget initiativ att utarbeta ett betänkande i ämnet. Betänkandet var föremål för debatt och omröstning vid plenarsessionen i oktober 1998. I resolutionen uppmanas kommissionen att vidta specifika åtgärder, särskilt när det gäller att förbättra lagstiftningen, öka satsningen på forskning och göra information tillgänglig för allmänheten.

Flera medlemsstater har dessutom inlett nationella forskningsprogram om endokrinstörande ämnen (exempelvis Danmark, Finland och Förenade kungariket). Andra medlemsstater har, på grundval av rapporter om toxiska effekter, redan vidtagit särskilda åtgärder för att begränsa eller avveckla användningen av vissa misstänkta ämnen (Sverige, Belgien, Förenade kungariket, Nederländerna och Danmark).

I december 1996 anordnades en workshop i Weybridge om verkningarna av endokrinstörande ämnen på människors och djurs hälsa. Mer än 70 deltagande forskare och beslutsfattare från EU, USA och Japan samt från organisationer som OECD, WHO, ESF, CEFIC och icke-statliga organisationer drog bland annat följande slutsatser:

- Det finns tillräckliga bevis på ökande förekomst av testikelcancer och det tycks finnas belägg för den försämrade spermiekvalitet som konstaterats i vissa länder¹
- Det förekommer inom EU vissa fall där endokrina skadeverkningar eller reproduktionstoxicitet hos fåglar och däggdjur sammanfaller med höga halter av ämnen som i vissa testsystem har påvisats ha endokrinstörande egenskaper
- De betydande osäkerheterna och informationsluckorna bör minskas genom forskning och uppföljning av exponering och effekter på djur och människor. Tills detta uppnås bör man följa den så kallade försiktighetsprincipen och överväga åtgärder för att minska exponeringen för endokrinstörande ämnen.

Den 4 mars 1999 lade kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljön fram sitt yttrande *"Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology Test methods"* ("Endokrinstörande kemikaliers effekter på människor och djur, med

¹ Det kan noteras att inga experter på kvinnlig fortplantningshälsa eller bröstcancer deltog i workshopen i Weybridge. Därför lämnades en rekommendation om att sammankalla en separat grupp för behandling av skadliga verkningar på kvinnors hälsa.

särskild betoning på djur och ekotoxikologiska testmetoder"). I dokumentet identifieras ett "potentiellt globalt problem" för djurliv. Kommittén konstaterar vidare att störd fortplantning och utveckling i samband med endokrinstörande kemikalier är väldokumenterad för ett antal arter och har lett till lokala förändringar och populationsförändringar.

Det är angeläget att beslutsfattarna tar itu med denna fråga. Kommissionen bör därför anta en strategi med åtgärder på kort, medellång och lång sikt för att snabbt och effektivt reagera på problemet.

2. DOKUMENTETS SYFTE

Detta dokument har två syften:

- Identifiera problemet med endokrina störningar, dess orsaker och dess följder.
- Identifiera lämpliga politiska åtgärder som följer försiktighetsprincipen², avsedda att snabbt och effektivt reagera på problemet och lugna allmänheten.

3. PROBLEMET MED ENDOKRINA STÖRNINGAR

3.1. Vad är endokrinstörande ämnen?

Det endokrina systemet består av en uppsättning körtlar (t.ex. sköldkörteln, könskörtlarna och binjurarna) och de hormoner som körtlarna utsöndrar (tyroxin, östrogen, testosteron och adrenalin). Det endokrina systemet medverkar till att styra utveckling, tillväxt, fortplantning och beteende hos djur och människor. Hormonerna är signalmolekyler som förflyttar sig genom blodomloppet och framkallar reaktioner i andra delar av kroppen. Man tror att endokrinstörande ämnen kan rubba funktionen hos detta komplexa system på minst tre olika sätt:

- Genom att imitera funktionen hos naturligt producerade hormoner såsom östrogen eller testosteron och därmed framkalla liknande kemiska reaktioner i kroppen.
- Genom att blockera receptorerna i cellerna som är hormonmottagare (hormonreceptorer) och på så sätt förhindra de normala hormonernas funktion.
- Genom att påverka hormonernas syntes, transport, metabolism och utsöndring och på så sätt ändra de naturliga hormonernas halter.

² I sin dom av den 5 maj 1998 i mål C-180/96 (punkt 99) konstaterade domstolen att "då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är".

Genom Internationella programmet för kemisk säkerhet (IPCS, som inbegriper WHO, UNEP och ILO) har man tillsammans med experter från Japan, USA, Kanada, OECD och Europeiska unionen kommit överens om följande *arbetsdefinitioner* för endokrinstörande ämnen:

- Ett potentiellt endokrinstörande ämne är ett exogent ämne eller blandning vars egenskaper kan förväntas orsaka endokrina störningar i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer.
- Ett endokrinstörande ämne är ett exogent ämne eller blandning som orsakar förändringar i det endokrina systemets funktion och därmed ger upphov till skador i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer.

De ämnen som kan orsaka endokrina störningar indelas i två klasser:

- "Naturliga" hormoner som innefattar östrogen, progesteron och testosteron (naturligt förekommande ämnen i kroppen hos människor och djur) samt fytoöstrogener. Fytoöstrogenerna är ämnen som finns i vissa växter, t.ex. alfalfagroddar och sojabönor och som uppvisar östrogenliknande aktivitet när de upptas av kroppen.
- Syntetiska ämnen av följande typer:
 - *Syntetiskt producerade hormoner*, inklusive naturidentiska hormoner, såsom p-piller, behandlingshormoner och vissa tillsatser i djurfoder. Dessa hormoner har avsiktligt utvecklats för att de skall samverka med det endokrina systemet och påverka det.
 - *Syntetiska kemikalier* avsedda för användning inom industrin i vissa industriella rengöringsmedel, inom jordbruket i vissa bekämpningsmedel och i konsumtionsvaror i form av vissa tillsatser för plaster. Till denna grupp hör också kemikalier som produceras som biprodukt vid industriella processer, t.ex. dioxiner, och som misstänks störa det endokrina systemet hos människor och djur.

Växter som innehåller "*naturliga*" hormoner såsom fytoöstrogen har visat sig ha vissa positiva effekter på människors hälsa, t.ex. när det gäller att förebygga hjärt- och kärlsjukdomar, benskörhet och vissa cancertyper. Man tror att människokroppen på ett enkelt sätt kan bryta ned och utsöndra dessa "naturliga" ämnen. De befinner sig därför mycket kort tid inne i kroppen och under denna tid sker ingen gradvis ackumulering i kroppsvävnaderna, vilket är fallet med vissa syntetiska ämnen. Det kan dock förekomma risker i samband med ändrad livsföring och nya livsmedels- och konsumentvanor som innebär ett ökat intag av livsmedel som innehåller dessa ämnen.

Syntetiskt producerade hormoner är ämnen som tillverkas och utformas för att de skall samverka med och påverka det endokrina systemet. Sambanden mellan dos och respons bestäms, och tillverkarna måste publicera all tillgänglig information om eventuella biverkningar vid användning av dessa ämnen. Användarna kan oftast ta reda på fördelarna och eventuella risker innan de beslutar ta syntetiska hormoner. Det kan dock förekomma risker förknippade med direkt eller indirekt exponering som t.ex. leder till oavsiktlig upptagning hos individer som inte ingår i målgruppen. Sådan

oavsiktlig upptagning kan t.ex. bero på rester av syntetiska hormoner i livsmedel eller spillvatten. Den 30 april 1999 avgav Vetenskapliga kommittén för veterinära åtgärder till skydd för människors hälsa³ ett yttrande om de potentiella riskerna för människors hälsa när nötkött och köttprodukter innehåller rester av hormoner. Kommittén drog slutsatsen att de sex hormoner som omfattades av granskningen⁴ skulle kunna ge upphov till utvecklingsstörningar och till endokrina, immunologiska, neurobiologiska, immunotoxiska, genotoxiska och cancerogena verkningar. Den konstaterade också att det finns omfattande bevis som tyder på att 17- β -estradiol⁵ har både cancerframkallande och cancerfrämjande effekter.

Just denna fråga togs upp av kommissionen i samband med Världshandelsorganisationens beslut om hormoner i februari 1998.

Syntetiska kemikalier omfattar tusentals nya och existerande syntetiska ämnen som är avsedda för användning inom industrin, jordbruket och i konsumtionsvaror och som utöver sitt ursprungliga syfte kan ha oförutsedda negativa effekter eller synergieffekter. Det finns inte heller tillräcklig vetenskaplig information om dessa ämnens biokemiska mekanismer i människor och ekosystem.

3.2. *Exponering – verkningar och källor*

Fenomenet med endokrina störningar är i sig inte nytt. DES (dietylstilbestrol) utvecklades 1938 som ett läkemedel för att förebygga missfall hos kvinnor och stimulera tillväxten hos boskap. Under 1970- och 1980-talet konstaterades att läkemedlet orsakar allvarliga problem i fortplantningssystemet hos både kvinnor och män, bland annat medfödda avvikelser och cancer. Det är det första dokumenterade exemplet på en kemikalie som, när den ges till en mor, kan leda till att hennes dotter får cancer.

Utöver exemplet med DES har vissa misstänkta endokrinstörande kemikalier ansetts kunna vara en bidragande orsak till ett antal hälsorelaterade effekter hos människor och djur. Kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljön har i sitt yttrande av den 4 mars 1999⁶ granskat den existerande litteraturen och forskarnas uppfattning om bevisen för endokrina störningar som framkallas av kemikalier. Kommittén konstaterar att det förekommer samband mellan de hittills undersökta endokrinstörande kemikalierna och hälsoproblem hos människor. Sådana hälsoproblem är bland annat testikel-, bröst- och prostatacancer, försämrad spermie-kvalitet, missbildade fortplantningsorgan, funktionsstörningar hos sköldkörteln samt intelligensproblem och neurologiska problem. Det har dock inte bekräftats att det är dessa kemikalier som förorsakar problemen.

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

⁴ Tre naturliga eller naturidentiska hormoner – 17 β -estradiol, progesteron och testosteron – samt tre syntetiska hormoner – MGA, trenbolon och zeranol.

⁵ Ett naturligt östrogen som bland annat utsöndras från äggstockarna hos vuxna kvinnor. Dess naturidentiska form är godkänd och används flitigt som tillväxtbefrämjande medel i vissa länder."

⁶ "Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology Test methods" ("Endokrinstörande kemikaliers effekter på människor och djur, med särskild betoning på djur och ekotoxikologiska testmetoder"), yttrande från kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljön, antaget den 4 mars 1999.

Beträffande effekterna på djurlivet konstaterar kommittén att det finns starka bevis från laboratorieundersökningar för att flera miljökemikalier potentiellt kan förorsaka endokrina störningar vid miljömässigt realistiska exponeringsnivåer. Likaså konstateras att de flesta observerade effekter som för närvarande rapporteras härrör från starkt förorenade områden men att det ändå finns ett potentiellt globalt problem.

Kommittén konstaterar vidare att störd fortplantning och utveckling som har ett orsakssamband med endokrinstörande kemikalier är väldokumenterad för ett antal arter och har lett till lokala och regionala populationsförändringar. Sådana förändringar inbegriper följande:

- Maskulinisering ("imposex") hos havssnigelhonor förorsakad av tributyltenn, ett bekämpningsmedel i skeppsbottenfärger, är sannolikt det klaraste fallet av endokrin störning på grund av en miljökemikalie. Purpursnäckan är särskilt känslig och imposex har lett till minskning eller utrotning av lokala populationer över hela världen, inbegripet kustområdena i hela Europa och ute på Nordsjön.
- DDE-framkallad äggskalsförtunning hos fåglar är sannolikt det bästa exemplet på fortplantningsstörningar som har lett till allvarliga populationsminskningar för ett antal rovfågelarter i Europa och Nordamerika. Exponering för DDT-komplex under utvecklingsstadiet har med säkerhet konstaterats ha samband med uppkomsten av hermafroditism hos trutar.
- Endokrinstörande kemikalier har haft negativa effekter på ett antal olika fiskarter. I närheten av vissa källor (t.ex. spillvatten från vattenreningsverk) och inom de mest förorenade områdena har exponeringen ett orsakssamband med störningar i fortplantningsorganen som kan ha följder för fiskpopulationerna. Det finns dock även en mer omfattande förekomst av endokrina störningar hos fisk i Förenade kungariket, där östrogena effekter har påvisats i sötvattenssystem, flodmynningar och kustområden.
- Beträffande däggdjur kommer de bästa bevisen från fältundersökningar på grå- och ringsälar i Östersjön och från semi-fältundersökningar på knubbsälar i Vadehavet. Hos dessa djur har både fortplantningsfunktionerna och immunförsvaret störts av PCB-föreningar i näringskedjan. Effekterna på fortplantningen har lett till populationsminskningar och det sänkta immunförsvaret har sannolikt bidragit till massdöd på grund av morbillivirusinfektioner.
- Störningar i fortplantningsorganens utveckling och funktion hos alligatorer har satts i samband med ett betydande utsläpp av bekämpningsmedel i en sjö i Florida, USA. Det har genom experimentella undersökningar av alligatorägg konstaterats att det finns ett orsakssamband mellan de observerade östrogena och antiandrogena effekterna hos denna reptil och DDT.

För landlevande djur och vattenlevande däggdjur antas exponeringen primärt komma från födan. Situationen är annorlunda för vattendjur där en betydande exponeringsväg kommer av att kemikalier som är upplösta i vattnet upptas direkt. Dessutom har vattenorganismerna en fortplantningscykel där fostret eller tidiga utvecklingsstadier lever i fri miljö, vilket gör dessa organismer särskilt mottagliga för kemikalier i vattnet.

Människor kan utsättas för endokrinstörande ämnen genom direkt exponering på arbetsplatsen eller via konsumtionsvaror såsom livsmedel, vissa plaster, målarfärger, tvättmedel, kosmetika eller genom indirekt exponering via miljön (luft, vatten, mark).

Sårbarheten hos en viss art beror i regel på kemikaliens inneboende egenskaper och på exponeringens omfattning, varaktighet, frekvens och väg, och på artens förmåga att absorbera, distribuera, omvandla och eliminera ämnen. Den beror också på känsligheten hos specifika organ i olika utvecklingsstadier.

4. ÅTGÄRDANDE AV PROBLEMET MED ENDOKRINA STÖRNINGAR

I de viktigaste fallen där man undersökt fenomenet endokrina störningar har skadeverkningarna kopplats till exponering för höga halter av vissa kemiska ämnen. Detta har underblåst allmänhetens oro och pressat politiker och lagstiftare till att behandla problemet som brådskande. I detta dokument identifieras fyra nyckel-element som kan användas som grund för rekommendationer till lämpliga åtgärder. Dessa åtgärder är

- behovet av ytterligare forskning,
- behovet av internationell samordning,
- behovet av information till allmänheten,
- behovet av politiska åtgärder.

De tre första elementen behandlas i detta avsnitt medan det fjärde elementet, behovet av politiska åtgärder, behandlas separat i avsnitt 5.

4.1. *Behovet av ytterligare forskning*

Flera organisationer har med tillgänglig information som grund upprättat listor över misstänkta endokrinstörande kemikalier. Det behövs dock ytterligare forskning och insamling av vetenskapliga uppgifter för att få fram kriterier för hur ämnen tas upp på dessa listor. Det är dessutom nödvändigt att bedöma kvantiteterna av dessa ämnen i miljön genom undersökningar av varje ämnes materialflöde. Detta omfattar produktionsvolym, förbrukning vid vidareförädling och i slutprodukter samt import- eller exportvolym. Kommissionen har därför inlett en undersökning, som väntas bli klar i början av år 2000. Den kommer att utgöra det första steget för att fastställa en lista över ämnen som bör bli föremål för en närmare utvärdering för att se vilken roll de spelar för endokrina störningar.

Så länge det inte finns vedertagna testmetoder och en effektiv screening- och teststrategi kan många ämnen som det för närvarande endast finns begränsad information om, undgå uppmärksamhet när listan över potentiella endokrinstörande ämnen sammanställs. Det är därför väsentligt att satsa på ytterligare forskning inom dessa områden och undersöka behovet av att förbättra de aktuella riskbedömningsmetoderna för endokrinstörande ämnen. Kommissionen finansierar för närvarande forskning som går ut på att utveckla och validera testmetoder för identifiering av endokrinstörande ämnen.

För att stödja en snabb utveckling av testmetoder krävs fokuserade satsningar på forskning om det endokrina systemets funktionsmekanismer och verkningarnas omfattning, bland annat hormonernas roll vid livscyklernas nyckelfaser. Därigenom bör man även kunna utveckla användbara modeller för uppskattning av exponering och för biologisk testning.

Det krävs dessutom ytterligare undersökningar av sambanden mellan hälsovådliga effekter på människor och djur och exponeringen för vissa ämnen eller ämnesblandningar, till exempel av hur fitoöstrogener och hormoner som används för att stimulera tillväxten påverkar hälsan. Detta måste ske genom laboratorieundersökningar, epidemiologiska undersökningar, fältundersökningar och övervakningsprogram.

Det är också nödvändigt att utveckla och validera lämpliga verktyg för övervakning av miljön.

Det kan konstateras att det i Europa pågår ett mycket omfattande forskningsarbete kring endokrina störningar. I flera medlemsstater och associerade stater genomförs nationella forskningsprogram och i ett antal andra stater bedrivs en omfattande forskningsverksamhet i enskild regi⁷.

Inom gemenskapens Fjärde ramprogram för forskning och teknisk utveckling (1994–1998) har fjorton forskningsprojekt med deltagare från flera olika länder fått eller får finansiering genom ett finansiellt åtagande från gemenskapen på cirka 8 miljoner euro. Hittills har ytterligare två projekt inletts inom Femte ramprogrammet (1999–2002) vilka finansieras med cirka 3 miljoner euro. Kommissionen har dessutom tagit initiativet till ett antal undersökningar om riskerna i samband med hormonrester i nötkött och köttprodukter samt i miljön. Resultaten från dessa undersökningar kommer att bidra till att bygga upp det vetenskapliga underlag som krävs för att hantera problemet med endokrinstörande ämnen. Europas kemiska industri är, genom CEFIC (Europeiska förbundsrådet för den kemiska industrin), engagerad i ett globalt forskningsprogram som omfattar hälso- och miljöfrågor samt testning och teststrategier.

4.2. *Behovet av internationell samordning,*

Eftersom den forskning som krävs är både avancerad och kostnadskrävande, är det viktigt att arbetet planeras och genomförs på ett så effektivt sätt som möjligt. Detta förutsätter samarbete och samordning mellan huvudintressenterna, inte bara på EU-nivå utan även på internationell nivå, för att samla kunskaperna och undvika överlappande satsningar. Detta betonades vid toppmötet mellan de åttas miljöledare i Miami i maj 1997, som antog en deklaration med en uppmaning till internationell samordning av forskningssatsningarna på endokrina störningar.

Inter-governmental Forum on Chemical Safety lämnade ett antal rekommendationer om strategier och metoder för att samordna eller stödja satsningar som syftar till att behandla frågorna på internationell nivå. En global forskningsförteckning, som ursprungligen baserades på förteckningar som upprättats i USA, Kanada och

⁷

Ecosystems, forskningsrapport nr 29, "Endocrine Disrupters Research in the EU", mötesrapport, Bryssel, den 4 november 1997, CEC Report EUR 18345.

Tyskland, har upprättats vid gemensamma forskningscentret i Ispra, Italien. Förteckningen kommer att vara allmänt tillgänglig via Internet⁸. Arbetet på en global bedömning av det aktuella forskningsläget avseende endokrina störningar har inletts och resultaten förväntas offentliggöras i mitten av år 2000. Ett sekretariat för uppföljning av dessa aktiviteter tillhandahålls av Internationella programmet för kemikaliesäkerhet (IPCS) och OECD. En styrgrupp, med kommissionen och USA:s miljöskyddsbyrå som medordförande, har inrättats. Dessutom ingår fenomenet endokrina störningar bland de fyra forskningsområden som prioriteras i avtalet om vetenskapligt och tekniskt samarbete mellan EG och USA⁹.

Med tanke på harmoniseringen av eventuella nya lagstiftningsåtgärder är det även viktigt med internationellt samarbete och samordning, och den internationella handelns aspekter måste ges tillräcklig uppmärksamhet. I detta sammanhang kan nämnas att Europeiska gemenskapen i juni 1998 undertecknade ett protokoll om långlivade organiska föreningar, inom ramen för Ekonomiska kommissionen för Europas (FN-ECE) konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar från 1979. Gemenskapen deltar för närvarande även i internationella förhandlingar om ett internationellt instrument för långlivade organiska föreningar. Dessutom är Europeiska kommissionen och tolv EU-medlemsstater avtalsparter till OSPAR-konventionen om skydd av den marina miljön i nordöstra Atlanten. Inom ramen för denna konvention slöts i juli 1998 avtal om en strategi för farliga ämnen. För endokrinstörande ämnen föreslås i strategin att man bör utveckla och tillämpa lämpliga bedömningskriterier där internationellt vedertagna testförfaranden (om sådana finns) används för att fastställa om ett ämne kan ha skadlig inverkan på organismer i marin miljö. Där föreslås även samarbete med olika internationella forum för att optimera de internationella forskningssatsningarna.

4.3. *Behovet av information till allmänheten*

I enlighet med den resolution om endokrinstörande kemikalier som antogs av Europaparlamentet i oktober 1998 finns det ett stort behov av förbättra informationen för att bemöta allmänhetens oro beträffande detta område. Vi kan konstatera att riskerna ofta uppfattas annorlunda av allmänheten än av forskare. Allmänheten har en känsla av att det råder en brist på information och att kontrollen är otillräcklig, både av de källor som ger upphov till exponering för kemiska ämnen och av exponeringsvägarna. Detta är ett problem som man måste ta itu med.

Allmänhetens oro beror på mediernas rapporter om offentliggjorda epidemiologiska bevis på miljöpåverkan men även i viss utsträckning på att det inte finns klar och begriplig information om fenomenet och vilka åtgärder som vidtas för att åtgärda det. Denna brist har stor politisk betydelse och måste hanteras mycket varsamt. Det är därför nödvändigt att identifiera lämpliga kanaler för regelbunden information till

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

⁹ Man har identifierat sex huvudsakliga forskningsområden som kräver ytterligare samordning: ökade internationella ansträngningar för att standardisera och validera screening- och testmetoder; bestämning av normalvärdesintervaller för kritiska endokrina parametrar i vilda djur; stöd till en internationell undersökning av marina däggdjurs status; upprättande av en lättillgänglig, indexerad och sökbar databas över litteratur som behandlar verkningar av endokrinstörande ämnen; identifiering av hälsoeffekter på människor i potentiellt känsliga befolkningsgrupper, på grundval av ålder och exponering; och utveckling av internationella databaser över befintliga samlingar av vävnadsprover från människor och kohortundersökningar.

allmänheten, med tillbörligt beaktande av de särskilda strategier som redan har antagits i enskilda medlemsstater.

5. BEHOVET AV POLITISKA ÅTGÄRDER

5.1. *Misstänkta ämnen*

Ett stort antal kemikalier, som är upptagna i olika förteckningar över ämnen som misstänks vara endokrinstörande, är redan föremål för lagstiftande åtgärder. Dessa åtgärder vidtas emellertid ofta på grundval av rapporterade toxiska effekter utan att man nödvändigtvis har identifierat ämnets underliggande funktionsmekanismer.

Endokrina störningar är en funktionsmekanism men de effekter åtgärderna riktas mot har inte nödvändigtvis samband med det endokrina systemet. EU:s lagstiftningsinstrument omfattar sannolikt inte heller alla verkningar som potentiellt kan orsakas av endokrinstörande ämnen. Detta är särskilt fallet när det gäller miljön. I sitt yttrande av den 4 mars 1999 uppger kommissionens vetenskapliga kommitté för toxikologi, ekotoxikologi och miljö att det finns ett orsakssamband mellan tributyltenn (TBT), DDT och PCB och reproduktions- och utvecklingsstörningar hos djur. Exempel på aktuella åtgärder rörande dessa ämnen är förbudet mot användning av organiska tennföreningar i skeppsbottenfärger på vissa typer av båtar och på gemenskapens inre vattenvägar och förbudet mot användning av DDT. Polyklorerade bifenyler (PCB) är redan förbjudna eftersom de är reproduktionstoxiska och bioackumulerbara. Bland andra exempel på åtgärder som vidtagits beträffande misstänkta kemikalier kan nämnas två bekämpningsmedel som har klassificerats som reproduktionstoxiska och flera andra ämnen som har klassificerats som cancerogena eller mutagena.

Mot bakgrund av den potentiella omfattningen och betydelsen av effekterna av endokrinstörande ämnen är det nödvändigt att överväga om det på kort, medellång och lång sikt är möjligt att kontrollera dessa ämnen i ökad utsträckning, t.ex. genom att beakta deras verkningar mot bakgrund av existerande rättsliga instrument.

5.2. *Oberoende vetenskaplig rådgivning*

I sitt meddelande om konsumenters hälsa och livsmedelssäkerhet¹⁰ fastställde kommissionen sina riktlinjer om användning av vetenskaplig rådgivning som en grund för säkerställandet av hög hälsoskyddsnivå. Kommissionen inrättade därför Vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljö¹¹ med särskild behörighet när det gäller vetenskapliga frågor i anslutning till undersökning av toxicitet och ekotoxicitet hos kemikalier samt biokemiska och biologiska föreningar som kan ha skadliga effekter på människors hälsa och miljön. Denna kommitté spelar tillsammans med de övriga av kommissionen inrättade berörda vetenskapliga kommittéerna en nyckelroll när det gäller att ge kommissionen oberoende rådgivning.

Som ett första steg antog kommittén den 4 mars 1999 ett yttrande om endokrinstörande kemikaliers effekter på människor och djur, med särskild betoning på

¹⁰ KOM (97) 183 slutlig av den 30 april 1997.

¹¹ Beslut 97/579/EG av den 23 juli 1997.

djurlivet och på ekotoxikologiska testmetoder ("Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods"). Vid utvecklingen av framtida steg kommer samråd även i fortsättningen att äga rum med kommissionens vetenskapliga kommittéer.

5.3. *Antagna principer i EU:s befintliga lagstiftning*

Befintlig gemenskapslagstiftning om miljö- och hälsoaspekter på kemikalier bygger på en trestegsmetod. Det första steget består av **riskidentifiering**, vilket innebär att man på grundval av ämnets inneboende egenskaper identifierar ett ämnes naturliga kapacitet att orsaka skadliga effekter på människors hälsa och miljön. Det andra steget består av **riskbedömning** som bygger på riskidentifieringen i kombination med en bedömning av exponering för det kemiska ämnet. Det tredje och slutliga steget består av riskhantering då man utvecklar strategier för hantering av riskerna.

I vart och ett av dessa steg kan variationerna i fråga om mängden tillgängliga vetenskapliga bevis om ett visst ämne vara betydande. En nyckelaspekt i anslutning till denna metod är försiktighetsprincipen. I BSE-målet¹² konstaterade domstolen att "då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, måste institutionerna tillåtas vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är". Förstainstansrätten har använt samma formulering i ett annat fall rörande skydd av miljön¹³. Vid strävan efter att identifiera lämpliga politiska åtgärder som bygger på försiktighetsprincipen måste åtminstone två aspekter beaktas. Den första är att politiken måste bygga på korrekta vetenskapliga utvärderingar och den andra är att specifika frågor måste hanteras snabbt och effektivt, efterhand som de vetenskapliga kunskaperna utvecklas.

I november 1998 antog kommissionen en rapport om funktionen hos fyra instrument (direktiv 67/548/EEG, direktiv 88/379/EEG, förordning (EEG) nr 793/93 och direktiv 76/769/EEG) om gemenskapens riktlinjer gällande kemikalier¹⁴. En av de frågor som tas upp i denna rapport är behovet av att säkerställa att de berörda instrumenten följer med i den vetenskapliga utvecklingen, t.ex. när det gäller det potentiella hotet från endokrinstörande ämnen. I december 1998, i en uppföljning till rapporten, betonade rådet att det finns ett behov av att satsa på utveckling av ett samordnat och enhetligt synsätt på gemenskapens framtida kemikaliepolitik med tillbörligt beaktande av försiktighetsprincipen. Rådet välkomnade kommissionens avsikter att utveckla en sådan strategi i samråd med medlemsstaterna och andra intressenter. Det är uppenbart att den aktuella strategin om endokrinstörande ämnen på lång sikt blir del av den övergripande strategi som kommer att utvecklas.

5.4. *Instrument*

För **riskidentifiering** är direktiv 67/548/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen det viktigaste överordnade direktivet när det gäller klassificering av ämnen på grundval av deras egenskaper, medan direktiv 88/379/EEG omfattar klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat

¹² Dom av 5 maj 1998, C-180/96, punkt 99.

¹³ Dom av den 16 juli 1998, T-199/96.

¹⁴ Kommissionens arbetsdokument om funktionen hos direktiv 67/548/EEG, direktiv 88/379/EEG, förordning (EEG) nr 793/93 och direktiv 76/769/EEG, SEK(1998)1986 slutlig.

(beredningar). Det nyligen antagna direktiv 1999/45/EG innebär att räckvidden vidgas jämfört med direktiv 88/379/EEG, så att den även omfattar växtskyddsmedel som anses vara miljöfarliga.

För **riskbedömningen** finns ett antal lagstiftningsinstrument som omfattar nya och existerande ämnen och preparat. Det finns även särskild lagstiftning för riskbedömning av läkemedel, kosmetiska produkter, livsmedelstillsatser och material som kommer i kontakt med livsmedel. Dessa instrument förtecknas i bilaga 1.

För **riskhantering** finns tre omfattande kategorier av instrument: produktorienterade, processororienterade och mediaorienterade instrument. *Produktorienterade instrument* rör begränsningar av användning och utsläppande på marknaden av ämnen, preparat och produkter eller maximihalter av föroreningar i produkter. I *processororienterade instrument* föreskrivs utsläppskontroll genom utsläppstak och användning av bästa tillgänglig teknik. I *mediaorienterade instrument* fastställs acceptabla kvalitetsnivåer eller miljökvalitetsnormer för specifika ämnen i miljön. Dessa instrument förtecknas i bilaga 1.

För att "fånga in" endokrinstörande ämnen i EU:s rättsliga nät, är det nödvändigt att bedöma om de huvudsakliga instrumenten för varje steg – riskidentifiering, riskbedömning och riskhantering – täcker endokrinstörande ämnen.

5.5. *Användning av instrumenten*

I bilaga 2 finns en kortfattad beskrivning av hur de viktigaste instrumenten för vart och ett av dessa tre steg kan tillämpas på endokrinstörande ämnen.

För att det skall vara möjligt att anpassa den befintliga lagstiftningen är det viktigt att det vid **riskidentifieringen** finns lämpliga teststrategier och testmetoder. För närvarande finns det inga teststrategier eller testmetoder som specifikt kan användas för att upptäcka alla effekter som kan ha ett samband med den endokrinstörande mekanismen. OECD har emellertid inrättat en arbetsgrupp för endokrina störningar med särskilt mål att utveckla enhetliga principer för screening och testning av kemikalier. Kommissionen, medlemsstaterna, USA, Japan och övriga OECD-medlemsstater samt industrin och icke-statliga organisationer är representerade i denna arbetsgrupp. Det väntas ta 2–4 år att slutföra valideringen av den första omgången tester och att nå en överenskommelse om dessa riktlinjer för testning.

Förutom att det behövs godkända testmetoder, kan det vara nödvändigt att omvärdera de nuvarande **riskbedömningsförfarandena** mot bakgrund av nya forskningsresultat om potentiella synergistiska effekter och lågdosrelaterade verkningar av endokrinstörande ämnen.

Vad gäller **riskhanteringen** är det först när man har tillgång till lämpliga testmetoder för att bedöma fenomenets räckvidd som det går att avgöra vilka instrument som är bäst lämpade för att tackla problemet med endokrinstörande ämnen. Det kan emellertid förekomma situationer då användningen av vissa ämnen innebär att vissa konsumentgrupper, t.ex. barn, utsätts för särskilt höga risker. I sådana fall är det nödvändigt att samråda med berörd vetenskaplig kommitté hos kommissionen, t.ex. vetenskapliga kommittén för toxicitet, ekotoxicitet och miljön, vetenskapliga livsmedelskommittén, vetenskapliga kommittén för växter eller vetenskapliga kommittén för kosmetiska produkter och icke-livsmedelsprodukter avsedda för

konsumenter. Det är också nödvändigt att överväga användningen av befintliga instrument, exempelvis direktiv 92/59/EEG, som gör det möjligt att vidta temporära åtgärder i nödsituationer.

Dessutom måste man, med tanke på det stora antalet potentiellt endokrinstörande kemikalier (bland annat ett betydande antal bekämpningsmedel), fokusera på befintliga instrument såsom direktiv 76/769/EEG och direktiv 79/117/EEG. Deras räckvidd omfattar ett stort antal farliga ämnen, preparat och växtskyddsprodukter. De ger möjlighet att vidta långsiktiga allmänna och fokuserade åtgärder, t.ex. förbud eller begränsningar mot utsläppande på marknaden och användning. I de fall där utsläpp av specifika ämnen till miljön måste kontrolleras, är det nödvändigt att överväga användning av process- och mediaorienterade instrument.

Slutligen bör det noteras att det för vissa kategorier av farliga ämnen finns en direkt koppling mellan direktiv 67/548/EEG och direktiv 76/769/EEG, dvs. mellan riskidentifiering och riskhantering. Efterhand som man får bättre kunskaper om endokrina störningars omfattning och betydelse blir det nödvändigt att överväga om villkoren som medför möjlighet till samband mellan riskidentifiering och riskhantering eventuellt måste revideras.

6. STRATEGI

Med tanke på att det rör sig om ett potentiellt allvarligt problem måste Europeiska kommissionen i sin roll som beskyddare av EU:s medborgare och miljö anta en strategi i linje med försiktighetsprincipen där gemenskapens åtgärder är helt öppna för insyn. Strategin bör omfatta åtgärder på kort, medellång och lång sikt och bör i varje steg beakta existerande riktlinjer inom konsument-, hälso- och miljöskyddsområdet. Gemenskapens åtgärder måste sättas in i ett större internationellt sammanhang. Det är också nödvändigt att för varje åtgärd analysera och beakta kostnaderna och de potentiella verkningarna av genomförandet.

För närvarande är ett antal initiativ redan under arbete eller under övervägande inom kommissionen. Dessutom har man genom grundlig granskning av existerande rättsliga instrument fått fram alternativ till riktlinjer som kan användas för eventuella framtida åtgärder. Det bör noteras att de åtgärder på kort, medellång och lång sikt som anges nedan är grundade på en sannolik tidsram för att uppnå *resultat*, dvs. 1–2 år för åtgärder på kort sikt, 2–4 år för åtgärder på medellång sikt och mer än 4 år för åtgärder på lång sikt. Slutligen kan konstateras att strategin måste vara tillräckligt flexibel för att nya forskningsrön om endokrina störningar skall kunna införlivas efterhand som resultaten blir tillgängliga

6.1. Åtgärder på kort sikt

Fastställande av en prioritetslista över ämnen som bör genomgå ytterligare utvärdering med avseende på den roll de spelar för endokrina störningar.

Kommissionen har för avsikt att upprätta en prioritetslista över ämnen som bör genomgå ytterligare utvärdering med avseende på den roll de spelar för endokrina störningar, nedan kallad "prioritetslistan". I ett **första steg** genomförs en oberoende granskning av kollegialgranskad vetenskaplig litteratur, nya forskningsresultat och allmänt tillgängliga bedömningsrapporter enligt befintlig lagstiftning. Det första

steget omfattar även identifiering av källor och exponeringsvägar för människor och djur samt en kvantifiering av produktionsvolymerna. Kommissionen har redan satt i gång en undersökning för detta, och ett av nyckelelementen kommer att vara samråd med intressenterna i fråga om urvalskriterier.

Som **andra steg** följer samråd med befintliga expertgrupper som inrättats enligt förordning (EEG) nr 793/93, direktiv 67/548/EEG och direktiv 91/414/EEG samt med kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljön. Kommissionen kommer att säkerställa samordning mellan dessa expertgrupper och kommittén i syfte att undvika dubbla satsningar.

Prioritetslistan kommer bland annat att användas för följande ändamål:

- Identifiera ämnen för prioritetstestning som genomförs när det finns tillgång till vedertagna testmetoder.
- Identifiera ämnen som kan komma att omfattas eller som redan omfattas av befintlig gemenskapslagstiftning om riskidentifiering, riskbedömning och riskhantering, eller som skulle kunna göra det.
- Identifiera kunskapsbrister i fråga om dos-/responssambandet, exponeringskällor och -vägar samt epidemiologiska undersökningar av sambanden mellan orsak och verkan. Därigenom kan styrningen av fortsatta forsknings- och kontrollsatsningar underlättas.
- Identifiera särskilda fall av användning hos konsumenter, t.ex. konsumentgrupper som skulle kunna vara särskilt sårbara (såsom barn), och granska dessa särskilt mot bakgrund av konsumentpolitiken.

Användning av lagstiftningsinstrument

Att anta eller ändra gällande lagstiftning är en långsiktig åtgärd. Det finns emellertid ett antal åtgärder som kommissionen kan anta på kort sikt, t.ex. följande:

- Anmoda medlemsstaterna att påskynda riskbedömningen för dessa ämnen. Detta kan vara fallet när vissa ämnen på prioritetslistan redan finns med på existerande prioritetslistor enligt förordning (EEG) nr 793/93 och direktiv 91/414/EEG, av andra skäl än endokrina störningar.
- Anmoda medlemsstaterna att överväga att klassificera ämnen på prioritetslistan med hjälp av existerande testmetoder för reproduktionstoxicitet, cancerogenitet och miljöfarlighet. För klassificering enligt direktiv 67/548/EEG på grundval av endokrinstörande verkningar krävs teststrategier och testmetoder som ännu inte är tillgängliga.

Det är även värt att notera att det i det nyligen antagna direktiv 1999/51/EG (en teknisk anpassning av direktiv 76/769/EEG) föreskrivs en översyn av bestämmelserna om tributyltenn (TBT) mot bakgrund av Internationella sjöfartsorganisationens beslut att införa ett internationellt förbud mot användning av tenn i skeppsbottenfärger från och med den 1 januari 2003.

Upprättandet av kontrollprogram för bedömning av exponering för och verkningarna av ämnena på prioritetslistan

När en prioritetslistan har fastställts blir det möjligt att, med hjälp av metoder som överenskommit inom ramen för den befintliga lagstiftningen, identifiera ämnena som redan förekommer på prioritetslistor eller som kan finnas med på senare prioritetslistor. När det gäller ämnena som finns med på prioritetslistan men som inte omfattas av nuvarande lagstiftning, har kommissionen för avsikt att samråda med intressenterna och upprätta kontrollprogram. Detta skulle ge en uppskattning av direkt och indirekt exponering genom bestämning av den mängd av dessa kemikalier som sannolikt kommer att släppas ut i miljön. Inom ramen för sådana program skulle man också behöva uppskatta andelen utsläpp till luft, vatten och mark samt kemikaliernas användning och destination i livsmedel, konsumtionsvaror och på arbetsplatsen.

Det finns även ett klart behov av att samla in information om observerade effekter. Denna information kan bidra till kunskapen om huruvida det finns orsakssamband mellan verkningar och exponering för vissa kemikalier, t.ex. exponeringens dos och tidpunkt, eller synergistiska effekter.

Identifiering av särskilda fall av användning hos konsumenter med tanke på specialåtgärder

När konsumentgrupper som kan vara särskilt sårbara (t.ex. barn) exponeras för ämnena på prioritetslistan och dessa ämnena inte omfattas av metoder som överenskommit enligt befintlig lagstiftning, kommer kommissionens berörda vetenskapliga kommittéer att kontaktas för oberoende vetenskaplig rådgivning. I sådana fall skall väl avgränsade frågor lämnas till kommittéerna, vars yttranden kommer att offentliggöras i enlighet med normala förfaranden, och med tanke på öppenhet och allmänhetens förtroende. Sådan rådfrågning kommer att användas när man överväger att begränsa användningen genom gemenskapens rättsliga instrument

Informationsutbyte och internationell samordning

Informationsutbyte och samordning mellan kommissionen, medlemsstaternas regeringar eller myndigheter, industrin och andra organisationer som finansierar forskning inom detta område spelar en avgörande roll när det gäller att säkerställa skälig utdelning från forskningsinsatserna med klara bidrag från alla intressenter, hålla takten med senaste forskningsresultaten och undvika dubbla satsningar. Även internationella handelsaspekter måste beaktas när specifika politiska åtgärder övervägs. Kommissionen och medlemsstaterna samt andra intressenter deltar för närvarande i uppföljningen av Intergovernmental Forum on Chemical Safety (IFCS) och avtalet om vetenskapligt och tekniskt samarbete mellan EU och USA, ratificeringen av protokollet om långlivade organiska föreningar, i förhandlingarna om ett globalt UNEP-instrument om långlivade organiska föreningar och i genomförandet av OSPAR-kommissionens strategi om farliga ämnena. Upprättandet av databaser om riskbedömning och av europeiska nät inom ramen för gemenskapens åtgärdsprogram för miljörelaterade sjukdomar¹⁵ kan bidra till att förbättra informationsutbytet och den internationella samordningen.

¹⁵

EGT L 155, 22.6.1999, s. 7.

Information till allmänheten

Kommissionen spelar en aktiv roll när det gäller att samla in, utbyta, bedöma och tillhandahålla information samt övervaka pågående aktiviteter när det gäller fenomenet med endokrinstörande ämnen. Det är viktigt att allmänheten snarast och kontinuerligt informeras om sådana åtgärder, om mekanismerna och möjliga effekter, om osäkerheterna rörande sambanden mellan orsak och verkan och om den relativa exponeringen för syntetiska kemikalier.

Det är särskilt nödvändigt att överväga en lämplig mekanism för att sprida information om den prioriterade listan som skall upprättas och om de ämnen på listan som redan är föremål för lagstiftningsåtgärder. Kommissionen har för avsikt att göra information tillgänglig och åtkomlig för allmänheten i lämplig form, säkerställa respons från allmänheten till de lagstiftande myndigheterna och säkerställa regelbunden omvärdering. För detta kommer kommissionen i största möjliga utsträckning att utnyttja ett antal befintliga gemenskapsprogram, om hälsoinformation och -utbildning och om miljörelaterade sjukdomar, samt nya instrument som utvecklas inom ramen för den allmänna hälsovården. Kommissionen kommer också att be bland annat Europeiska miljöbyrå om hjälp.

Samråd med intressenter

Förutom att lugna allmänheten genom spridning av klar och lättförståelig information kommer kommissionen att fortsätta att engagera sig i regelbundna samråd med medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer i syfte att utbyta synpunkter om existerande vetenskapliga data och resultat samt lagstiftningsfrågor.

6.2. Åtgärder på medellång sikt

Identifiering och bedömning av endokrinstörande ämnen

Det finns redan vedertagna testmetoder för verkningar såsom cancerogenitet eller reproduktionstoxicitet, men metoderna anses inte vara tillräckligt specifika när det gäller att upptäcka alla skadeverkningar som förknippas med endokrina störningar.

1998 inrättade OECD en särskild arbetsgrupp med uppgift att ta fram enhetliga principer för utveckling av testmetoder och teststrategier med avseende på endokrina störningar. Vid arbetsgruppens första möte lämnade USA:s företrädare ett utförligt förslag till screening- och teststrategi. Det är väsentligt att kommissionen och medlemsstaterna säkerställer att tillräckliga resurser avsätts till denna arbetsgrupp så att den kan utarbeta sin ståndpunkt och fullt ut delta i detta arbete, särskilt när det gäller att validera testmetoderna och utveckla en lämplig teststrategi.

Kommissionen bedriver redan ett nära samarbete med medlemsstaterna via arbetsgruppen med nationella samordnare av testriktlinjer. Syftet är att samordna EU:s bidrag till OECD för att förbättra och utveckla existerande och nya testriktlinjer. Denna arbetsgrupp har en nyckelroll när det gäller att säkerställa harmoniserat ett bidrag till OECD:s arbetsgrupp för endokrina störningar. Som ett ytterligare bidrag stödjer kommissionen även fortsättningsvis omfattande forskningssatsningar på testmetoder.

Det finns ett stort antal existerande standardtest som kan tillämpas när det gäller endokrin störande ämnens effekter på människors hälsa, men detta är inte fallet för existerande standardtest gällande miljöeffekter. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att på medellång och lång sikt utveckla en ny uppsättning standardtest som kan användas i den europeiska miljölagstiftningen, särskilt mot bakgrund av att det finns fler vetenskapliga bevis när det gäller endokrina störningar i miljön än när det gäller människors hälsa. Kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljön har i sitt yttrande av den 4 mars 1999 konstaterat att det t.ex. finns ett behov av att utveckla djurtest för detektion av toxiciteten för vissa organ, bland annat endokrina störningar.

Forskning och utveckling

Det behövs forskning för att förstå fenomenet med endokrina störningar. Forskningen är särskilt viktig för att förstå själva mekanismen, för att avgöra om det finns orsakssamband mellan exponering för ett ämne och skadeverkningar hos människor och djur, och för att undersöka riskbedömningsgrunder. Forskning är dessutom viktig för att utveckla teststrategier, testmetoder och verktyg för övervakning av miljön.

Ramprogrammet för forskning och teknisk utveckling är ett nyckelinstrument för gemenskapen. Pågående och nystartade forskningsprojekt inom Fjärde ramprogrammet (1994–1998) förväntas ge resultat på kort och medellång sikt. Femte ramprogrammet (1999–2002) är ett instrument för att säkerställa de pågående forskningssatsningarna på medellång till lång sikt. Detta sker genom delprogrammen "Livskvalitet och förvaltning av bioresurserna" och "Energi, miljö och hållbar utveckling".

Kommissionen spelar dessutom en nyckelroll när det gäller att föra samman forskare från olika projekt för informationsutbyte och för att underlätta samordningen mellan medlemsstaterna.

Identifiering av ämnen och frivilliga initiativ

Det behövs stöd för att identifiera ersättningsämnen och för att underlätta eventuella begränsningar av ämnen på prioritetlistan. Denna verksamhet kan inte inledas i tillräcklig omfattning förrän det finns tillgång till testmetoder för identifiering av endokrin störande mekanismer och verkningar. Annars kommer eventuella ersättningsämnen att bli föremål för samma misstankar som de ämnen de skall ersätta. Under tiden kommer kommissionen att överväga frivilliga initiativ, i samarbete med andra intressenter, när det gäller att eliminera ämnen, finna eller utveckla ersättningsämnen och främja ren teknik och minskad användning av kemikalier inom jordbruket.

6.3. Åtgärder på lång sikt

Lagstiftningsåtgärder

En preliminär analys av befintlig lagstiftning om kemikaliers hälsoaspekter för människor och miljö ger vid handen att två viktiga lagstiftningsinstrument, direktiv 67/548/EEG om klassificering och förordning (EEG) nr 793/93 om riskbedömning, måste ses över med särskild hänsyn till endokrin störande ämnen. För direktiv

67/548/EEG innebär översynen att direktivet antingen anpassas eller ändras. Kommissionen genomför redan en omfattande utvärdering av båda instrumenten och alla åtgärder som hänför sig till endokrina störningar måste genomföras med beaktande av den pågående utvärderingen.

Resultaten av riskidentifiering och/eller riskbedömning används som grund när kommissionen i samråd med medlemsstaterna överväger användningen av lämpliga riskhanteringsinstrument såsom direktiv 76/769/EEG. Detta direktiv omfattar ett brett spektrum farliga ämnen och preparat och det kommer därför att användas för att införa tillbörliga begränsningar avseende saluförande och användning.

Dessutom kommer kommissionen att i samråd med medlemsstaterna överväga en anpassning av direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden så att direktiven även omfattar endokrin-störande ämnen som faller inom kategorin växtskydds- eller biocidprodukter. Kommissionen kommer även genom det föreslagna ramdirektivet om vatten att säkerställa att endokrin-störande ämnen beaktas vid en framtida översyn av prioriterade ämnen som är föremål för övervägande av särskilda åtgärder på gemenskapsnivå. Kommissionen har även för avsikt att inleda en undersökning om endokrin-störande ämnens roll i dricksvatten, i syfte att bedöma om det är nödvändigt att införliva en sådan parameter i en framtida översyn av direktiv 98/83/EG.

Slutligen kan konstateras att de flesta organiska föreningar som tas upp i Ekonomiska kommissionen för Europas protokoll om långlivade organiska föreningar inte längre används eller produceras i EU men att kommissionen ändå överväger behovet av att anpassa eller ändra gemenskapens befintliga lagstiftningsinstrument så att de formellt uppfyller föreskrifterna i protokollet.

7. SLUTSATSER

De epidemiologiska bevisen för ett potentiellt samband mellan exponering för kemiska ämnen och endokrina störningar har vållat allmän oro. Även om det fortfarande krävs betydande forskningsinsatser för att reda ut fenomenets räckvidd och betydelse, bland annat för att bekräfta epidemiologiska resultat, är det viktigt att kommissionen antar en strategi där man med beaktande av försiktighetsprincipen åtgärdar de aktuella orosfaktorerna. Strategin inbegriper åtgärder på kort, medellång och lång sikt.

- På kort sikt har kommissionen för avsikt att samla in vetenskapliga bevis om ämnen som bör genomgå ytterligare utvärdering med avseende på den roll de spelar för endokrina störningar. Efter att ämnena har identifierats anmodar kommissionen medlemsstaterna att så långt det är möjligt utnyttja befintliga lagstiftningsinstrument. Kommissionen anser även att det på kort sikt är viktigt att lugna allmänheten genom effektiv information. Slutligen är samarbete och samordning på internationell nivå ett nyckelkrav för att på bästa sätt använda tillgängliga resurser och undvika överlappande satsningar.

- På medellång sikt är det viktigt att kommissionen och medlemsstaterna ser till att tillräckliga resurser avsätts för utveckling av vedertagna testmetoder inom ramen för OECD och för utveckling av en lämplig teststrategi inom EU. Resultaten från pågående forskningsprojekt måste integreras i den politiska processen. Satsningarna på forskning och utveckling i gemenskapens femte ramprogram för forskning och teknisk utveckling måste stärkas. Dessutom är identifiering av ersättningsämnen och övervägande av frivilliga initiativ en viktig åtgärd när det gäller att eliminera eller finna ersättningsämnen för kemikalier som är föremål för oro.
- På lång sikt är det nödvändigt att kommissionen överväger att föreslå en anpassning eller ändring av gemenskapens nuvarande lagstiftningsinstrument om kemikalier samt konsument-, hälso- och miljöskydd, så att endokrinstörande verkningar i framtiden beaktas i dessa instrument.

BILAGA 1

FÖRTECKNING ÖVER LAGSTIFTNINGSINSTRUMENT SOM OMFATTAR RISKBEDÖMNING OCH RISKHANTERING

1. RISKBEDÖMNING

- Direktiv 67/548/EEG, som i den sjunde ändringen – direktiv 92/32/EEG – omfattar riskbedömning av nya ämnen.
- Förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen. I denna förordning behandlas riskbedömning av existerande ämnen, dvs. ämnen som släpptes ut på gemenskapens marknad före den 18 september 1981 och som anges i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
- Direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. I direktivet behandlas riskbedömning av växtskyddsmedel.
- Direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. I direktivet behandlas riskbedömning av bekämpningsmedel inom andra områden än jordbruket, så kallade biocidprodukter.
- Direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar). I direktivet behandlas fokuserad riskbedömning i de fall där det förekommer brådskande behov av riskbedömning.

2. RISKHANTERING

2.1 *Produktorienterade instrument*

Temporära nödgärder

- I direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet behandlas temporära begränsningar av utsläppandet på marknaden av produkter i nödsituationer.

Allmänna och riktade åtgärder på lång sikt

- Direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat.
- Direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används.
- Direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

- Direktiv 86/362/EEG, 86/363/EEG och 90/642/EEG om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i jordbruksprodukter och livsmedel.
- Direktiv 95/2/EG om livsmedelstillsatser.
- Direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion.
- Direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav.
- Förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung.
- Förordning (EG) nr 194/97 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- Direktiv 89/109/EEG och 90/128/EEG om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- Direktiv 88/378/EEG om leksakers säkerhet.
- Direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter.
- Rekommendation 89/542/EEG om märkning av tvättmedel och rengöringsmedel.
- Direktiv 76/116/EEG om konstgödsel.

2.2 *Processorienterade instrument*

- Direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar.
- Direktiv 89/369/EEG, 89/429/EEG och 94/67/EEG om kommunalt avfall och förbränning av mycket farligt avfall.
- Särddirektiv antagna under direktiv 76/464/EEG om förorening genom utsläpp av vissa farliga ämnen i gemenskapens vattenmiljö.

2.3 *Mediaorienterade instrument*

- Direktiv 92/72/EEG och 93/389/EEG om luftens kvalitet.
- Direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten.
- Direktiv 76/160/EEG om kvaliteten på badvatten.

Det föreslagna ramdirektivet om vatten, genom vilket en ram fastställs för gemenskapens åtgärder inom området för vattenpolitik, omfattar produkt-, process- och mediaorienterade kontroller.

BILAGA 2

BEFINTLIG GEMENSKAPSLAGSTIFTNING SOM OMFATTAR MILJÖ- OCH HÄLSOASPEKTER PÅ KEMIKAlier

ANVÄNDNING AV DENNA LAGSTIFTNING FÖR ATT HANTERA PROBLEMET MED ENDOKRINSTÖRANDE ÄMNEN

1. RISKIDENTIFIERING

Direktiv 67/548/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen

Direktiv 67/548/EEG omfattar för närvarande 15 farlighetsklasser med hänsyn till verkningarna av ämnena och preparat. Specifik detektion av endokrinstörande egenskaper hos nya eller existerande ämnen behandlas inte i direktivet. Inte heller specificeras bedömningskriterier eller testmetoder för endokrinstörande verkningar. I artikel 2.2 l, n och o i den sjunde ändringen av direktiv 67/548/EEG (direktiv 92/32/EEG) finns emellertid en hänvisning till farlighetsklasserna "cancerogen", "skadlig för fortplantningen" respektive "miljöfarlig". Det är möjligt att använda dessa hänvisningar, kombinerat med anpassning av specifika bilagor till direktivet, för testning och bedömning av endokrinstörande verkningar hos nya ämnen. Förfarandet för *anpassning* av direktivet beskrivs i artikel 29 i direktiv 92/32/EEG "Förfarandet vid anpassning till den tekniska utvecklingen". Följande anpassningar kan vara nödvändiga:

- (1) Utveckling och validering av testmetoder för identifiering av endokrinstörande egenskaper (bilaga 5 till direktivet).
- (2) Utveckling av allmänna kriterier för tolkning av testdata med hänsyn till miljön och människors hälsa (bilaga 6 till direktivet).
- (3) Utvidgning av de nuvarande kraven beträffande tester av nya ämnen (bilagorna 7 och 8 till direktivet).

Anpassning av direktivet på detta sätt ger en grund för flera olika åtgärder inom ramen för liknande riskhanteringsinstrument. Ett urval av dessa instrument förtecknas i tillägget till denna bilaga.

Identifieringen av verkningar som hänför sig till endokrinstörande mekanismer är för närvarande föremål för forskning och det kan därför i framtiden bli nödvändigt att komplettera direktiv 92/32/EEG med nya farlighetsklasser med hänsyn till dessa verkningar. Detta föranleder i förekommande fall en ändring av direktivet och anpassning av bilagorna enligt ovan.

2. RISKBEDÖMNING

Förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av existerande ämnen

Syftet med förordning (EEG) nr 793/93 är att skydda i) människor från exponering för farliga ämnen via alla tänkbara vägar och ii) alla delar av miljön. Med "människa" avses i detta sammanhang "arbetstagare, konsumenter och andra människor via miljön". Genom förordningen införs två nyckelsteg: 1) fastställandet av prioritetslistor över ämnen och 2) riskbedömning.

För endokrinstörande ämnen innebär det första steget att man upprättar en prioritetslista i den mening som avses i artikel 8 i förordningen. Det andra steget består i en omfattande riskbedömning av ämnena på prioritetslistan eller innebär att artikel 12.2 i förordningen tillämpas för att begära kompletterande uppgifter, vilket kan omfatta kompletterande undersökningar. Detta gäller i särskilda fall där det finns goda skäl att tro att ett existerande ämne (i EINECS) kan innebära en allvarlig risk för miljön eller människors hälsa. Det är viktigt att konstatera att alla tillgängliga uppgifter om potentiella endokrinstörande effekter enligt det aktuella riskbedömningsförfarandet granskas fall för fall.

En omfattande riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93 är för närvarande mycket tidskrävande och kan leda till en begäran om kompletterande uppgifter eller undersökningar. Ännu så länge har ingen begäran om kompletterande uppgifter eller undersökningar enligt artikel 12.2 framställts med hänvisning till denna förordning.

Direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

I direktivet behandlas riskbedömning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Direktivet är avsett att tillämpas på grundval av en prioritetslista över verksamma ämnen som är föremål för riskbedömning. I bilagorna 2 och 3 till direktivet beskrivs utförligt vilka krav som gäller för deklARATIONERNA om giftighet och exponering. Uppgifterna skall ges med hänsyn till aktuella vetenskapliga framsteg för att en hög skyddsnivå för miljön och människors hälsa skall säkerställas. I bilaga 6 till direktivet anges enhetliga principer som medlemsstaterna måste tillämpa när de beviljar godkännande för växtskyddsmedel. Efterhand som misstankar om endokrina störningar bekräftas av vetenskapliga bevis kommer kommissionen att uppdatera dessa bilagor, efter samråd med experter inom Ständiga kommittén för växtskydd.

Direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden

I direktiv 98/8/EG om biocidprodukter behandlas riskbedömning av verksamma ämnen i biocidprodukter. Direktivet är avsett att tillämpas på grundval av en prioritetslista över verksamma ämnen som är föremål för riskbedömning. Då kan man enligt detta instrument vidta åtgärder rörande potentiella endokrin-störande ämnen som faller inom kategorin biocidprodukter, genom att upprätta en prioritetslista som åtföljs av en omfattande riskbedömning.

Direktiv 89/109/EEG och dess särdirektiv om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Direktiv 89/109/EEG och dess viktigaste särdirektiv 90/128/EEG om plaster för livsmedelstillämpningar omfattar riskbedömning av ämnen som används vid tillverkning av plastprodukter. Direktiv 89/109/EEG innehåller en lista över tillåtna ämnen. Listan är resultatet av en riskbedömning som utförts av Vetenskapliga livsmedelskommittén. Det är därför möjligt att bedöma riskerna i samband med ämnen på prioritetlistan i material som kommer i kontakt med livsmedel när dessa ämnen faller inom direktivets räckvidd.

Direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat

I de fall där riskbedömning måste göras i brådskande ordning, t.ex. om ett ämne enligt direktiv 67/548/EEG klassificeras såsom cancerogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (kategorierna 1 och 2), om det finns en utbredd oro för hälsan eller om nationella begränsningar redan har tillkännagivits, kan det vara nödvändigt att utföra en fokuserad riskbedömning med tanke på införandet av harmoniserade begränsningar enligt direktiv 76/769/EEG. Förfarandet innebär att en oberoende expertutredare genomför en undersökning som endast omfattar de berörda verkningarna. Undersökningen görs enligt gemenskapens principer. Riskbedömningsrapporten, som upprättas i nära samarbete med alla intressenter och som blir föremål för kollegial granskning av kommissionens vetenskapliga kommitté för toxicitet, ekotoxicitet och miljö, utgör därefter grunden för riskhantering enligt direktivet.

3. RISKHANTERING

3.1 Produktorienterade instrument

Temporära nödåtgärder

Direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet

Genom direktiv 92/59/EEG garanteras att konsumtionsvaror som släpps ut på marknaden är säkra. Begreppet "säker" innebär att en produkt till sin sammansättning och utformning eller i kombination med andra produkter inte medför någon risk eller endast en så minimal risk att den är förenlig med en hög skyddsnivå för personers säkerhet och hälsa. För att uppnå detta mål föreskrivs enligt direktiv 92/59/EEG specifika krav för producenter samt behörighet för

medlemsstaterna att granska, övervaka, och vid behov, kontrollera, begränsa, dra in eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkter som har bedömts vara "farliga". Dessutom kan kommissionen under vissa omständigheter vidta nödgärder för produkter som konstaterats medföra allvarliga och omedelbara risker.

Allmänna och fokuserade åtgärder på lång sikt

Direktiv 76/769/EEG om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat

I de fall där man har genomfört en omfattande riskbedömning enligt förordning (EEG) nr 793/93 och lämnat rekommendationer om att införa begränsningar om användning och utsläppande på marknaden, behandlas frågan inom ramen för direktiv 76/769/EEG. Ersättningsämnen eller preparat samt med dem förknippade risker skall övervägas. Riskbedömningen kompletteras med en oberoende undersökning av fördelarna och nackdelarna med gemenskapens åtgärder för att minska riskerna. Kommissionen kan på denna grund, och efter att ha inhämtat oberoende vetenskaplig rådgivning från sina vetenskapliga kommittéer, föreslå en ändring av direktiv 76/769/EEG eller anpassa bilaga 1 till direktivet enligt teknikens framsteg.

Det finns dessutom en direkt koppling mellan direktiv 67/548/EEG och direktiv 76/769/EEG, dvs. mellan riskidentifiering och riskhantering. Sex månader efter offentliggörandet av bilaga 1 till direktiv 67/548/EEG, med en förteckning över ämnen som klassificeras som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 eller 2), måste kommissionen överlämna ett förslag till Europaparlamentet och rådet för avgörande om eventuell begränsning av sådana ämnen enligt direktiv 76/769/EEG.

Direktiv 79/117/EEG om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen används och släpps ut på marknaden

Genom direktiv 79/117/EEG förbjuds användning och utsläppande på marknaden av växtskyddsprodukter som innehåller de verksamma ämnen som anges i direktivets bilaga. Förbud fastställs på grundval av ämnenas skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller ämnenas oacceptabla skadliga inverkan på miljön.

Direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

Enligt direktiv 91/414/EEG föreskrivs att medlemsstaterna endast kan godkänna växtskyddsprodukter när det finns bevis på att användningen av produkterna under föreskrivna förhållanden inte ger upphov till bland annat skadliga effekter på människors och djurs hälsa (direkt eller indirekt, t.ex. genom dricksvatten, mat eller foder) eller på grundvatten, eller oacceptabel inverkan på miljön. Medlemsstaterna måste dra in ett godkännande om dessa villkor inte längre uppfylls.

Enligt direktiv 91/414/EEG föreskrivs också att alla *nya* verksamma ämnen skall undersökas med hänsyn till säkerhet för människors och djurs hälsa och för

miljön då ämnet skall släppas ut på marknaden, och att alla *existerande* verksamma ämnen (dvs. ämnen som släpptes ut på marknaden före den 28 juli 1993) skall undersökas inom ramen för omvärderingsprogrammet enligt direktivets artikel 8.2. För en första serie på 90 *existerande* verksamma ämnen pågår en sådan omvärdering för närvarande enligt förordning (EEG) nr 3600/92. Beroende på bedömningens resultat kan det verksamma ämnet införlivas i bilaga 1 till direktivet, vid behov med begränsningar som medlemsstaterna måste beakta när de godkänner växtskyddsprodukter som innehåller berörda verksamma ämnen.

Enligt 91/414/EEG föreskrivs också att när en innehavare av ett godkännande får ny information om potentiellt skadliga effekter av en växtskyddsprodukt eller dess rester, måste anmälan om denna information lämnas till behörig myndighet. Informationen måste även förmedlas till övriga medlemsstater och till kommissionen.

Slutligen bör noteras att det enligt direktiv 91/414/EEG även finns möjlighet till omedelbara åtgärder, dvs. medlemsstaterna kan dra in godkännanden för växtskyddsprodukter när säkerhetskraven inte längre uppfylls.

Direktiv 86/362/EEG, 86/363/EEG och 90/642/EEG om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i jordbruksprodukter och livsmedel

I direktiv 86/362/EEG, 86/363/EEG och 92/642/EEG fastställs gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i jordbruksprodukter. Gränsvärdena baseras på toxikologiska data, exponering av konsumenter och etablerad god jordbrukssed för växtskyddsmedel.

Direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion.

I detta direktiv förbjuds utsläppande på marknaden av bland annat stilbener, stilbenderivat samt salter och estrar av stilbener för tillförsel till djur. Genom direktivet upphävs alla bestämmelser som antagits på detta område sedan 1981.

Direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanter av dessa i levande djur och i produkter framställda därav.

I bilaga 1 till direktiv 96/23/EG omfattar grupp A ämnen med anabolisk verkan och icke godkända ämnen som måste kontrolleras i medlemsstaternas planer för övervakning av restsubstanter. Förekomsten av dessa ämnen skall kontrolleras i olika djurslag och i djurens foder, och även i dricksvatten och råvaror av animaliskt ursprung.

Direktiv 89/109/EEG och 90/128/EEG om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Enligt direktiv 89/109/EEG föreskrivs att beståndsdelarna i material och produkter avsedda för slutanvändare inte får överföras till livsmedel i mängder som kan utgöra fara för människors hälsa eller leda till oacceptabla ändringar i livsmedlens sammansättning. Direktivet är ett ramdirektiv vilket innehåller en förteckning över grupper av material och artiklar (plaster, regenererad cellulosa,

elastomerer och gummi osv.) som skall omfattas av särdirektiv. Särdirektiven får bland annat innehålla en lista över de ämnen som det är tillåtet att använda (en s.k. positivlista), vilket innebär att ämnen som inte är upptagna i listan är förbjudna. Vid behov får de också innehålla bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som skulle kunna uppstå när munnen kommer i beröring med material och produkter. Enligt artikel 5 i direktiv 89/109/EEG föreskrivs att medlemsstaterna tillfälligt kan upphäva eller begränsa användningen av ett godkänt ämne om ny information eller ny bedömning av existerande information leder till att en medlemsstat har tillräckliga grunder för att fastställa att användning av ämnet är farligt för människors hälsa.

Direktiv 90/128/EEG är ett särdirektiv. I det fastställs specifika migrationsgränser för överföring av beståndsdelar från plastmaterial och plastartiklar till livsmedel.

3.2 *Processorienterade instrument*

Direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar

Direktiv 96/61/EG är det viktigaste instrumentet när det gäller att förebygga och kontrollera utsläpp av förorenande ämnen från i huvudsak stora industriella anläggningar. Det är ett ramdirektiv som hänför sig till användning av bästa tillgängliga teknik som grund för fastställandet av tillståndsvillkor och på ett samordnat synsätt på utsläpp till luft, vatten och land, samt på energiförbrukning och slutlig nedläggning av anläggningar. I direktivets bilaga specificeras att ämnen och preparat som kan påverka fortplantningen i eller via luften eller i vattenmiljö måste beaktas i den mån de är relevanta för fastställandet av gränsvärden för industrianläggningar.

3.3 *Kombinerade process- och mediaorienterade instrument*

Förslag till ett ramdirektiv om vatten för gemenskapens åtgärder inom området för vattenpolitik.

Förslaget till ramdirektiv om vatten är inriktat på att eliminera farliga föroreningar genom kombinerade åtgärder: utsläppskontroller vid källan och miljökvalitetsmål. För ämnen som medför hög risk för vattenmiljön föreskrivs enhetliga kontroller inom gemenskapen. I direktivets bilaga finns en preliminär förteckning över de huvudsakliga förorenare som bör beaktas när åtgärder vidtas enligt direktivet. Det är även sannolikt att bilagan kommer att innehålla specifika hänvisningar till endokrinstörande ämnen, vilket lämnar dörren öppen för specifika framtida åtgärder med avseende på dessa ämnen. Det kan även konstateras att förslaget inte bara täcker syntetiska ämnen i vatten utan även syntetiska och naturliga hormoner.

Tillägg till bilaga 2

EU:S RISKHANTERINGSINSTRUMENT

- Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare.
- Rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat.
- Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel.
- Rådets direktiv 82/501/EEG av den 24 juni 1982 om risker för storolyckor i vissa industriella verksamheter (Sevesodirektivet).
- Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet.
- Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar).
- Rådets direktiv 89/109/EEG och 90/128/EEG om material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel.
- Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung.
- Rådets direktiv 90/394/EEG av den 28 juni 1990 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för cancerogener i arbetet (sjätte särskilda direktivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (direktivet för skydd av arbetstagare).
- Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (pesticiddirektivet).
- Rådets direktiv 91/689/EEG av den 12 december 1991 om farligt avfall.
- Rådets förordning (EEG) nr 880/92 av den 23 mars 1992 om ett gemenskapsprogram för tilldelning av miljömärke.
- Rådets förordning (EEG) nr 2455/92 av den 23 juli 1992 om export och import av vissa farliga kemikalier.
- Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar.

- Rådets direktiv 94/33/EEG av den 22 juni 1994 om skydd av minderåriga i arbetslivet.
- Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.