EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 20.12.2016
COM(2016) 814 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

REACH-asetuksen 138 artiklan 7 kohdan mukainen tarkastelu siitä, pitäisikö 60 artiklan 3 kohdan soveltamisala ulottaa koskemaan 57 artiklan f alakohdassa yksilöityjä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muut aineet, jotka sisältyvät erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon

1) Johdanto

REACH-asetus[1] tuli voimaan 1. kesäkuuta 2007. Sen tavoitteena on taata ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla siten, että samalla vahvistetaan kilpailukykyä ja innovaatiota. Asetuksessa vastuu kemiallisten riskien hallinnasta siirretään viranomaisilta teollisuudelle. Tavoitteet on tarkoitus saavuttaa neljän menettelyn avulla, jotka ovat rekisteröinti, arviointi, lupamenettely ja rajoitukset.

Lupamenettelyn tavoitteena on taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistaen samalla, että liitteeseen XIV sisältyvien erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia. Asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa säädetään, että *”lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski[...] on riittävän hyvin hallinnassa”.* Tätä varten valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on haettava lupaa ja analysoitava vaihtoehtojen saatavuutta ottaen huomioon niiden riskit sekä korvaamisen teknisen ja taloudellisen toteutettavuuden. Asetuksen 60 artiklan 3 kohdan mukaan 60 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta karsinogeenisuus-, mutageenisuus- tai lisääntymismyrkyllisyyskategorioihin 1A tai 1B (CMR-aineiden kategoria 1A/1B) luokiteltuihin aineisiin eikä 57 artiklan f alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin, joille ei voida määrittää kynnysarvoa. Asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisia aineita ovat esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön ja jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin CMR-aineiden kategoriaan 1A/1B kuuluvat aineet tai hitaasti hajoaviin, biokertyviin ja myrkyllisiin (PBT) tai erittäin hitaasti hajoaviin ja erittäin voimakkaasti biokertyviin (vPvB) aineisiin kuuluvat aineet. Asetuksen 60 artiklan 3 kohdan mukaisille aineille *”lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin”*, kuten 60 artiklan 4 kohdassa todetaan (niin kutsuttu sosioekonominen reitti).

REACH-asetuksen 138 artiklan 7 kohdassa edellytetään, että *”komissio tarkastelee 1 päivään kesäkuuta 2013 mennessä tilannetta uudelleen arvioidakseen, olisiko tieteellisen tiedon viimeaikaisen kehityksen valossa 60 artiklan 3 kohdan soveltamisala ulotettava koskemaan 57 artiklan f kohdassa yksilöityjä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Komissio voi uudelleentarkastelun perusteella tarvittaessa esittää lainsäädäntöehdotuksia*.” Toisin sanoen komission tulisi tarkastella uudelleen tapaa, jolla lupamenettelyssä tulisi kohdella erityistä huolta aiheuttavia aineita eli aineita, *”joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia [...], jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden [57 artiklan] a–e kohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset”*[2], ja jotka ovat CMR-aineiden kategoriaan 1A/1B kuuluvia ja PBT-/vPvB-aineita, ja erityisesti pitäisikö hormonaalisille haitta-aineille myöntää lupa vain sosioekonomista reittiä.

---

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

[2] REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohta.

Uudelleentarkastelulauseke sisällytettiin asetukseen yhteispäätösmenettelyssä, jossa lupamenettelyä muutettiin merkittävästi komission ehdotukseen verrattuna. Ei ollut tarpeeksi aikaa päästä yksityiskohtaiseen sopimukseen siitä, pitäisikö hormonaalisille haitta-aineille myöntää lupa sosioekonomisen reitin mukaan kaikissa olosuhteissa. Siksi päätös annettiin komission tehtäväksi 138 artiklan 7 kohdan uudelleentarkastelulausekkeen nojalla. Päätöksen tekemistä lykättiin vuoteen 2013 asti, sillä hormonaalisia haitta-aineita koskevan tieteellisen tiedon mahdollisen uuden kehityksen avulla asiaan olisi voitu muodostaa selkeä kanta.

Tässä asiakirjassa tarkoituksena on arvioida, olisiko säädöstekstiä tarvetta muuttaa kyseisten aineiden osalta nykyisen tieteellisen tiedon perusteella, kuten 138 artiklan 7 kohdassa säädetään.

Komission päätelmien perustana ovat jäsenvaltioiden kanssa tehty työ, EU:n sääntelyvirastoista[3], komissiota neuvovista riippumattomista tiedekomiteoista ja komission omasta tieteellisestä elimestä (yhteisestä tutkimuskeskuksesta[4]) ja kolmansien maiden kanssa tehdystä monenvälisestä ja kahdenvälisestä tieteellisestä ja sääntelyä koskevasta yhteistyöstä saadut tiedot sekä laaja yhteydenpito sidosryhmien kanssa viime vuosina[5].

2) Tausta

– Mikä on hormonaalinen haitta-aine?

Uudelleentarkastelussa komissio soveltaa Maailman terveysjärjestön ja kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman laatimaa hormonaalisen haitta-aineen määritelmää: *Aine, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on eksogeeninen aine tai aineseos, joka muuttaa umpieritysjärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa siksi haittavaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa*. Tämä vastaa komission 15. kesäkuuta 2016 julkaisemaa luonnosta tieteellisistä kriteereistä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittelemiseksi biosidivalmisteita ja kasvinsuojeluaineita koskevan lainsäädännön mukaisesti[6].

Aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, ovat REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa yksilöityjä erityistä huolta aiheuttavia aineita edellyttäen, että olemassa on tieteellistä näyttöä ihmisten terveydelle tai ympäristölle todennäköisesti aiheutuvista vakavista vaikutuksista, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin kategoriaan 1A/1B kuuluvat CMR-aineet tai PBT-/vPvB-aineet. Näistä aineista käytetään

[3] Ks. esimerkiksi European Food Safety Authority (EFSA), 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, 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, s. 17, jäljempänä 'EFSA (2013)'.

[4] Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) raporteista tärkeimmät ovat hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän seuraavat raportit: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013) ja "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013) (https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-and-related-uncertainties ja https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting).

[5] Lisätietoa EU:n muista toimista on saatavilla asiaa käsittelevällä komission verkkoportaalilla: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm

[6] C(2016) 3751 projet ja C(2016) 3752 projet, 16. kesäkuuta 2016.

tässä asiakirjassa nimitystä ’hormonaaliset haitta-aineet’, mikä riittänee kuvaamaan, että kyseiset aineet antavat aihetta samantasoiseen huoleen.

– Luvan anominen hormonaalisille haitta-aineille

REACH-asetuksen VII osastossa säädetään lupavaatimuksista, joita sovelletaan liitteessä XIV olevaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon (’luvanvaraisten aineiden luettelo’), joka voi sisältää hormonaalisia haitta-aineita. Lupamenettelystä on yleistä tietoa Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivustolla[7].

Kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV, valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä ei saa saattaa markkinoille käyttöön eikä itse käyttää ainetta, paitsi jos aineen käyttöön on myönnetty lupa tai aine on vapautettu lupavaatimuksesta (56 artiklan 1 kohta).

Lupahakemukset toimitetaan kemikaalivirastolle. Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea arvioivat hakemukset ja antavat lausunnon. Komissio hyväksyy päätöksen myöntää tai evätä lupa täytäntöönpanosäädöksiin sovellettavan tarkastelumenettelyn mukaisesti.

Jotta lupa voidaan myöntää, yhden seuraavista ehdoista tulee täyttyä:

- liitteessä XIV eritellyistä sisäisistä ominaisuuksista johtuvat aineiden käytön riskit ovat riittävästi hallinnassa kemikaaliturvallisuusraporttiin kirjatulla tavalla (’riittävän hallinnan reitti’) tai
- voidaan osoittaa, että aineen jatkuvan käytön sosioekonomiset hyödyt ylittävät sen käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ja että saatavilla ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita (’sosioekonominen reitti’). Ainoastaan tätä toista reittiä voidaan soveltaa PBT-/vPvB-aineisiin ja samantasoiseen huoleen aihetta antaviin aineisiin sekä CMR-aineisiin, joille ei voida määrittää kynnysarvoa, ja samantasoiseen huoleen aihetta antaviin aineisiin. Lainsäätäjät päättivät, että PBT-/vPvB-aineisiin sovellettaisiin aina sosioekonomista reittiä, koska ne voivat levitä ympäristöön ja saastuttaa kaukana lähteestä sijaitsevia ympäristön osia. Siksi niiden ympäristöpitoisuutta on vaikeaa arvioida tavanomaisilla arviointimalleilla. Niiden pysyvyyden ja biokertyvyyden vuoksi on odotettavissa, että päästöjen jatkuessa aineiden ympäristöpitoisuus kasvaa, mikä johtaa lopulta ympäristön organismien myrkyttymiseen.

– Mitä ’kynnysarvo’ tarkoittaa lupahakemuksen yhteydessä?

Kuten edellä mainittiin, REACH-asetuksessa säädetään kahdesta luvansaantireitistä. Reitin valinta määräytyy sen mukaan, voidaanko erityistä huolta aiheuttavalle aineelle määrittää kynnysarvo vai ei (mukaan ei lueta PBT-/vPvB-aineita, sillä niihin sovelletaan aina sosioekonomista reittiä).

Kuten kemikaaliviraston ohjeessa R.8[8] ”Characterisation of dose (concentration)-response for human health” kuvataan, ihmisten terveyden kannalta ”johdettu vaikutukseton altistumistaso” (DNEL) voidaan katsoa yleiseksi ”tasoksi, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta,” (NOAEL) tietyssä altistumisessa (reitti, kesto, toistuvuus) ottaen huomioon näiden tietojen

[7] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258

epävarmuuden/vaihtelut ja altistuneen väestöryhmän. Ihmisten altistuminen ei siksi saa ylittää DNEL-tasoa. Kun DNEL-taso voidaan johtaa, se voidaan katsoa lupaa haettaessa REACH-asetukseen perustuvaksi kynnysarvoksi.

Ympäristön altistumisessa pitoisuutta, jota pienemmät pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa, kutsutaan arvioiduksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (Predicted No-Effect Concentration, PNEC). Kun PNEC-taso voidaan johtaa, se voidaan katsoa lupaa haettaessa REACH-asetukseen perustuvaksi kynnysarvoksi. Lisätietoa on kemikaaliviraston ohjeessa R.10[9] "Characterisation of dose (concentration)-response for the environment".

Jos aineelle ei voida määrittää kynnysarvoa, riskinarviointikomitea ei voi antaa lausuntoa siitä, voidaanko turvallinen (tai hyväksyttävä) altistumistaso saavuttaa, koska DNEL- tai PNEC-tasoa ei voida määrittää. Siksi lupa voidaan myöntää vain, jos voidaan osoittaa, että sosioekonomiset höydyt ylittävät ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit ja että saatavilla ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita.

Hakijan vastuulla on analysoida soveltuvien tietojen perusteella, voidaanko kynnysarvo asettaa. Nämä tiedot tulee myös toimittaa hakemuksen liitteenä. Riskinarviointikomitea käsittelee arvioinnin ja antaa lausunnon. Jotta lupahakemusten arviointi olisi helpompaa, riskinarviointikomitea on toisinaan johtanut viitteellisiä DNEL-tasoja aineille, jotka jo kuuluvat liitteeseen XIV (esim. DEHP sen lisääntymiselle vaarallisten ominaisuuksien vuoksi) ja viitteellisiä altistumis-vastekäyriä karsinogeeneille, joille ei ole kynnysarvoja (arseenia ja kuusiarvoista kromia sisältävät aineet). Nämä viitearvot eivät ole oikeudellisesti sitovia. Riskinarviointikomitea kehitti ne lähinnä ohjeeksi siitä, miten hakijoiden riskinarviointi olisi hyvä kirjata.

Tahot, jotka hakevat lupaa myös sellaisten aineiden käytölle, joille ei ole määritetty kynnysarvoa, voivat kuvata jäännösriskin (kun ehdotettuja toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä on sovellettu) kvantitatiivisesti/semikvantitatiivisesti altistumis-vastesuhdetta koskevien tietojen perusteella tai kvalitatiivisesti, jos altistumis-vastesuhdetta koskevia tietoja ei ole saatavilla. Riskinarviointikomitean tulee sitten antaa lausunto ehdotettujen toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden soveltuvuudesta ja siitä, voidaanko niillä saavuttaa hakijan altistumisarvioinnin sisältämät altistumistasot, ja varmistaa, että altistumistasot ovat niin alhaiset kuin teknisesti ja käytännössä on mahdollista. Nämä jäännösriskiä koskevat tiedot ovat panos sosioekonomiseen analyysiin, jota sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea käyttää muodostaessaan näkemystään terveys- ja ympäristövaikutuksista ja lausuntoaan siitä, ylittävätkö jatkuvan käytön hyödyt mainitut terveys- ja ympäristövaikutukset.

3) Tieteelliset näkökohdat: kynnysarvojen määrittämistä koskevat tieteelliset seikat

3.1. Hormonaalisten haitta-aineiden kynnysarvojen olemassaolo tai puuttuminen

Kuten osiossa 2 todettiin, REACH-asetuksen yhteydessä kynnysarvolla tarkoitetaan biologista tai tarkoituksenmukaista kynnysarvoa (esim. NOAEL-arvoa tai muuta kynnysarvoa[10]), joka voidaan määrittää kokein, jonka yhteydessä ei pitäisi esiintyä

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69

[10] Ks. alaviite 13.

haittavaikutuksia ja johon sovelletaan epävarmuuskertoimia sääntelyyn perustuvan kynnysarvon määrittämiseksi (DNEL/PNEC).

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) totesi vuonna 2013, että *homeostaattisten ja sytoprotektiivisten mekanismien läsnäolo ja kohdesolujen tarpeettomuus tarkoittavat, että toksikologisesti merkittävän vaikutuksen aikaansaamiseksi on saavutettava aineen tietyntasoinen vuorovaikutus kriittisten alueiden tai niiden esiintyvyyden kanssa (Dybing et al., 2002). Tämän vuorovaikutuksen kriittisen (kynnysarvo-)tason alapuolella homeostaattiset mekanismit voisivat estää kaikki vierasaineille altistumisesta aiheutuvat häiriöt, eikä rakenteellisia tai toiminnallisia häiriöitä ilmenisi. Tietyissä kehitysvaiheissa homeostaattinen kapasiteetti on rajallinen, mikä vaikuttaa organismin herkkyyteen*[11].

Yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) hormonaalisia haitta-aineita käsittelevä neuvoa-antava asiantuntijaryhmä päätteli vuonna 2013, että *enemmistö asiantuntijoista katsoi, että hormonaalisilla haitta-aineilla todennäköisesti on haittojen kynnysarvo mutta että se voi olla yksittäisillä hormonaalisilla haitta-aineilla hyvinkin alhainen riippuen toimintatavasta, voimakkuudesta ja toksikokinetiikasta. Nämä kynnysarvot voivat olla erityisen matalia sikiön kehityksen aikana (esim. herkkyyden kriittisessä vaiheessa), koska homeostaattiset mekanismit ja aineenvaihdunta eivät ole kehittyneet ja tietyt hormonaalisia toimintoja säätelevät akselit puuttuvat sikiön herkissä kehitysvaiheissa aikuisiin verrattuna. Siksi eräät asiantuntijat katsoivat olevan epävarmaa, onko kehitysvaiheessa olemassa kynnysarvoja. Useiden asiantuntijoiden mukaan kynnysarvoja kyllä saattaa olla, mutta haittojen biologisia kynnysarvoja voisi olla vaikeaa arvioida millään varmuudella saatavilla olevien vakiotestien perusteella. Lisäksi jo pienillä hormonitasojen muutoksilla kehityksen aikana voisi olla pysyviä vakavia seurauksia organismille.*

Muut asiantuntijat katsoivat, että hormonaalisten haitta-aineiden kynnysarvo saattaisi olla kehittyvässä organismissa matalampi kuin aikuisilla ja että vaikutuksen luonne saattaisi olla toinen (vakava, pysyvä vaikutus sikiöön verrattuna vähemmän vakavaan vaikutukseen aikuisella), mutta että haitoilla on oltava kynnysarvo, ja se voidaan arvioida asianmukaisin testein (joihin kuuluu altistus kehitysvaiheessa).[12]

3.2. Epävarmuustekijät

Tutkijoiden välisissä keskusteluissa tuotiin esiin useita kynnysarvojen määrittämiseen liittyviä epävarmuustekijöitä. Jotkut niistä koskevat vain hormonaalisia haitta-aineita, mutta useimmat ovat tyypillisiä kaikille kemikaaleille.

3.2.1 Testausmenetelmät

Yhteisen tutkimuskeskuksen hormonaalisia haitta-aineita käsittelevä neuvoa-antava asiantuntijaryhmä pani merkille vuonna 2013 menetelmien herkkyyden rajallisuuden sekä hormonaalisten haitta-aineiden herkkien tutkittavien ominaisuuksien mahdollisen sisällyttämättä jättämisen.[13]

EFSA huomautti vuonna 2013, että *melko täydellinen vakioanalyysien sarja (jolla testataan hormonitoimintaan vaikuttavien aineiden vaikutuksia) on (tai on pian) saatavilla estrogeenin, androgeenin, kilpirauhashormonin ja steroidogeneesin (EATS-hormonit) vaikutustapojen*

11 EFSA (2013), s. 16.

12 ”Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (2013), s. 11.

13 ”Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (2013), s. 10.

tutkimiseen nisäkkäissä ja kaloissa ja että linnuille ja sammakkoeläimille on saatavilla vähemmän testejä. Vaikka joissakin selkärankaisten apikaalisissa vakioanalyyseissä saatetaan havaita eräiden muiden kuin EATS-hormonien reittien/vaikutusten häiriöistä aiheutuvia myöhempiä vaikutuksia, on tärkeää muistaa, että mekaanisia vakioanalyysejä muiden kuin EATS-hormonien vaikutusten tutkimiseen nisäkkäissä, kaloissa ja muissa selkärankaisissa ei (vielä) ole saatavilla. OECD:n testisarjasta puuttuvat selkärangattomien mekaaniset analyysit lähinnä siksi, että selkärangattomien endokrinologiaa ei tunneta kunnolla. On monia suuria taksoneita, esimerkiksi matelijat ja piikkinahkaiset, joille OECD ei ole vielä harkinnut endokriinisten analyysien kehittämistä. Vielä ei tiedetä, voidaanko muiden taksonien testejä soveltaa testaamattomiin ryhmiin.[14]

Nisäkkäiden osalta EFSA havaitsi merkittävänä rajoituksena olevan sen, että *käytössä olevien hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamiseen käytettävien testimenetelmien sarjassa (jonka kehittämistä olisi syytä jatkaa) ei ole yhtään tutkimusta, jossa käsiteltäisiin nisäkkään koko elämän pituista altistumista tiinehtymisestä vanhuuteen asti, tai tutkimusta, jossa kehitysvaiheessa tapahtunutta altistumista seurattaisiin vanhuuteen asti*[15].

EFSA mainitsi lisäksi kehitykselle myrkyllisten aineiden (mukaan lukien hormonaaliset haitta-aineet) osalta, että *useissa hiljattain tehdyissä tarkastusraporteissa pääteltiin, että saatavilla olevissa nisäkästesteissä ei testata tiettyjä tutkittavia ominaisuuksia, jotka ovat saattaneet aiheutua sikiövaiheessa tai pubertaalisessa kehityksessä mutta ilmenevät vasta myöhemmässä vaiheessa, kuten tietyt syövät (rinta-, eturauhas-, kives-, munasarja- ja endometriumsyöpä) ja vaikutukset lisääntymiselinten ikääntymiseen*[16].

3.2.2 Kriittinen altistumisaika

EFSA korosti vuonna 2013, että *kriittinen altistumisaika ei koske vain hormonitoimintaan vaikuttavia aineita vaan myös aineita, joilla on eri toimintamekanismi*[17].

Yhteisen tutkimuskeskuksen hormonaalisia haitta-aineita käsittelevä neuvoa-antava asiantuntijaryhmä päätteli vuonna 2013, että *umpieritysjärjestelmän kehitysaste ja toimintakyky eroavat merkittävästi toisistaan ennen syntymää ja sen jälkeen. Suuri tekijä on homeostaattisten mekanismien puuttuminen tai kehittymättömyys, aineenvaihdunnan kehittymättömyys sekä palautesilmukoiden ja täysin kehittyneiden hormonaalisia toimintoja säätelevien akselien puuttuminen sikiön herkissä kehitysvaiheissa. Nämä seikat lisäävät merkittävästi huolta haittojen kynnysarvon olemassaolosta ja siitä, että mikäli se on olemassa, voitaisiinko se määrittää riittävällä varmuudella. Lisäksi jo pienellä hormonitasojen muutoksella kehityksen aikana voisi olla pysyviä vakavia seurauksia organismille.*

Muut asiantuntijat [hormonaalisia haitta-aineita käsittelevässä neuvoa-antavassa asiantuntijaryhmässä] katsoivat, että hormonaalisten haitta-aineiden kynnysarvo saattaisi olla kehittyvässä organismissa matalampi kuin aikuisilla ja että vaikutuksen luonne saattaisi olla toinen (vakava, pysyvä vaikutus sikiöön verrattuna vähemmän vakavaan vaikutukseen aikuisella), mutta että haitoilla on oltava kynnysarvo, ja se voidaan arvioida asianmukaisin testein (joihin kuuluu altistus kehitysvaiheessa). Lopuksi mainittiin muita mahdollisesti

[14] EFSA (2013), s. 2.

[15] EFSA (2013), s. 30.

[16] EFSA (2013), s. 37.

[17] EFSA (2013), s. 46.

herkkiä elämänvaiheita, kuten murrosikä, raskaus ja vaihdevuodet, joista tietoa on erittäin vähän. Näiden elämänvaiheiden jättäminen testausprotokollassa huomiotta todennäköisesti lisäisi epävarmuutta kynnysarvojen olemassaolosta ja/tai kynnysarvon luotettavasta arvioinnista.[18]

3.2.3 Ei-monotoniset altistumis-vastesuhteet ja pienten annosten vaikutukset

EFSA korosti vuonna 2013, että ei-monotoninen altistumis-vastesuhde *ei koske vain hormonitoimintaan vaikuttavia aineita vaan myös aineita, joilla on eri toimintamekanismi*[19]. Mitä tulee pieniin annoksiin, yhteisen tutkimuskeskuksen hormonaalisia haitta-aineita käsittelevä neuvoa-antava asiantuntijaryhmä EDEAG totesi vuonna 2013, että *pienten annosten yhteydessä esiintyvää altistumis-vastesuhdetta koskevasta näytöstä ei edelleenkään ole yksimielisyyttä tutkijoiden keskuudessa ja että tämä näkyy yksimielisyyden puutteena EDEAGissa*[20]. Myös EFSA *panee merkille yksimielisyyden puutteen tieteellisessä yhteisössä pienten annosten vaikutusten ja ei-monotonisten altistumis-vastekäyrien olemassaolosta ja/tai merkityksestä (eko)toksikologiassa suhteessa hormonitoiminnan häiriöihin tai muihin tutkittaviin ominaisuuksiin / vaikutustapoihin*[21].

4) Hormonaalisten haitta-aineiden REACH-asetuksen mukaisia luvansaantireittejä koskevat näkökohdat

Mahdollisten sääntelytoimien kannalta hormonaalisten haitta-aineiden kynnysarvon olemassaolon tai puuttumisen seuraukset voidaan jakaa neljään vaihtoehtoon:

a) Kaikilla hormonaalisilla haitta-aineilla ei ole kynnysarvoa.

b) Hormonaalisilla haitta-aineilla ei ole kynnysarvoa, paitsi silloin, kun kynnysarvon olemassaolo voidaan osoittaa.

c) Hormonaalisilla haitta-aineilla on kynnysarvo, paitsi silloin, kun kynnysarvon puuttuminen voidaan osoittaa.

d) Kaikilla hormonaalisilla haitta-aineilla on kynnysarvo.

Sekä vaihtoehto a että vaihtoehto b suljetaan pois osiossa 3 kuvatun tieteellisessä yhteisössä käytävän keskustelun valossa. Vaihtoehdot b ja c eivät ole täysin erilaisia, sillä ne edellyttävät tapauskohtaista arviointia.

Edeltävissä osioissa esitettyjen tietojen perusteella hormonaalisille haitta-aineille voi olla vaikeaa (joskaan ei mahdotonta) määrittää kohtuullisella varmuudella turvallista kynnysarvoa.

Kaikkien REACH-asetuksen lupavaatimuksen alaisten aineiden tapauksessa on luvanhakijan vastuulla osoittaa, että kynnysarvo on olemassa, ja määrittää tämä kynnysarvo REACH-asetuksen liitteen I mukaisesti. Riskinarviointikomitean tehtävänä on arvioida arvioinnin validiteettia ja lopulta päättää, onko kynnysarvo olemassa vai ei.

---

18 ”Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (2013), s. 9.

19 EFSA (2013), s. 46.

20 ”Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties” (2013), s. 11.

21 EFSA (2013), s. 46.

Antaakseen hakijoille tietoa menettelystä ja lisätäkseen oikeusvarmuutta riskinarviointikomitea on asettanut kynnysarvollisille aineille tapauskohtaisesti viitteellisiä DNEL-tasoja ja kynnysarvottomille aineille viitteellisiä altistumis-vastekäyriä, joita teollisuus voi hyödyntää lupaa hakiessaan. Tätä käytäntöä sovelletaan sekä hormonaalisiin haitta-aineisiin että muihin aineisiin.

5) Päätelmät

Voimassa olevan REACH-asetuksen 60 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään jo, että aineisiin, joille ei voida määrittää kynnysarvoa, ei voida soveltaa lupamenettelyssä ”riittävän hallinnan reittiä”.

Edeltävien osioiden sisältämien tietojen perusteella voidaan päätellä, että 60 artiklan 3 kohtaa ei ole asianmukaista laajentaa oletusten pohjalta koskemaan kaikkia 57 artiklan f kohdassa yksilöityjä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen.

Näin ollen REACH-asetuksen 60 artiklan 3 kohtaa voidaan edelleen soveltaa niihin hormonaalisiin haitta-aineisiin, joille ei voida määrittää kynnysarvoa. Luvanhakijoiden vastuulla on osoittaa, että kynnysarvo on olemassa, ja määrittää tämä kynnysarvo REACH-asetuksen liitteen I mukaisesti. Vaikka tämä saattaa olla erityisen vaikeaa hormonaalisten haitta-aineiden tapauksessa, käytettävissä olevien tietojen perusteella sen mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Riskinarviointikomitean tehtävänä on arvioida arvioinnin validiteettia ja lopulta päättää, onko kynnysarvo olemassa vai ei. Lisäksi riskinarviointikomitea voi asettaa muille aineille tapauskohtaisesti viitteellisiä DNEL-tasoja tai viitteellisiä altistumis-vastekäyriä, joita teollisuus voi hyödyntää lupaa hakiessaan. Koska voimassa olevan REACH-asetuksen nojalla silloin, kun kynnysarvoa ei voida määrittää, voidaan käyttää ainoastaan sosioekonomista reittiä, ja ottaen huomioon REACH-asetuksen uudelleentarkastelussa tehdyn päätelmän sääntelyn vakauden tarpeesta, komissio ei aio ehdottaa lainsäädäntöön muutoksia.