

# Miten EU säätelee hormonihäiriköitä

Eduskunnan ympäristövaliokunnan  
avoin kokous  
15.3.2017

Jukka Malm  
Varapääjohtaja  
Euroopan kemikaalivirasto

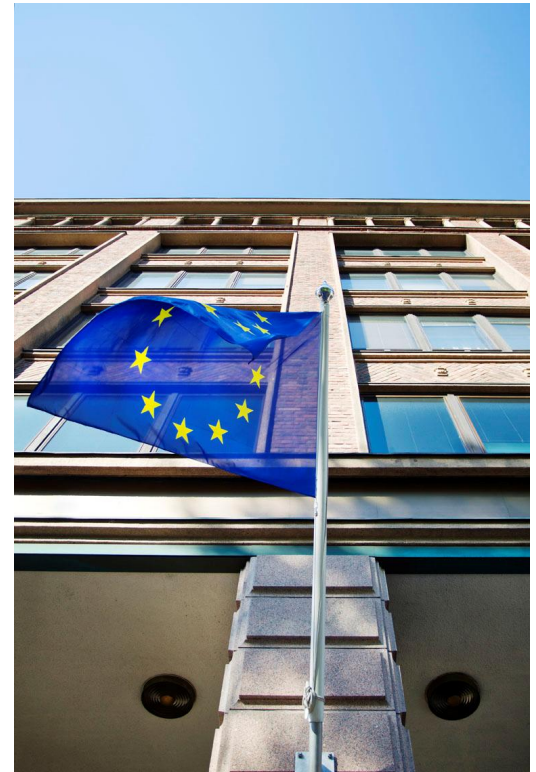


Johdanto



# Euroopan kemikaalivirasto

- Perustettu 1.6.2007
- 580 työntekijää 28 maasta
- 2007: REACH
- 2009: Luokitus ja merkinnät (CLP)
- 2013: Biosidit
- 2014: Kemikaalien tuonti ja vienti (PIC-asetus)



## REACH:n periaatteet



- Teollisuuden vastuu kemikaalien turvallisesta käytöstä
- 'Vanhojen' aineiden systemaattinen tiedonkeruu
- Tuotetaan tiedot aineiden vaarallisista ominaisuuksista ja käytön riskeistä
- Tarpeettomien eläinkokeiden välttäminen
- Edistetään vaarallisten aineiden korvaamista turvallisimmilla vaihtoehdoilla
- Viranomaiset keskittyvät suurinta huolta aiheuttaviin aineisiin

# REACH ja CLP – prosessit ja toimijat



Rekisteröinti  
Luokittelu

Teollisuus kokoaa tiedot aineesta ja arvioi turvallisen käytön



Jäsenmaat

Arviointi

- Rekisteröinti-ilmoitusten ja aineiden arviointi

ECHA ja jäsenmaat arvioivat ja vaativat tarvittaessa lisätietoja yrityksiltä



Riskinvähennys

- Lupamenettely
- Rajoitukset
- Harmonisoitu luokitus

Perustuvat ECHA:n tieteelliseen arviointiin  
Euroopan komissio päättää

173

Erityistä huolta aiheuttavaa ainetta

460

Ehdotusta riskin vähentämiseksi

1 500

Teollisuuden rekisteröinti-ilmoitusta arvioitu

15 000

Ainetta rekisteröity

120 000

Teollisuuden luokittelemaa ainetta

2 milj.

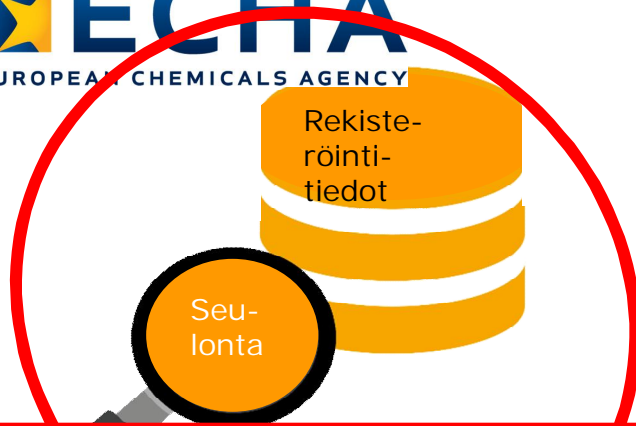
Tutkimustulosta kemikaalien vaikutuksista



Miten hormonitoimintaa häiritseviä  
aineita säädellään?



# REACH tuottaa tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä aineista



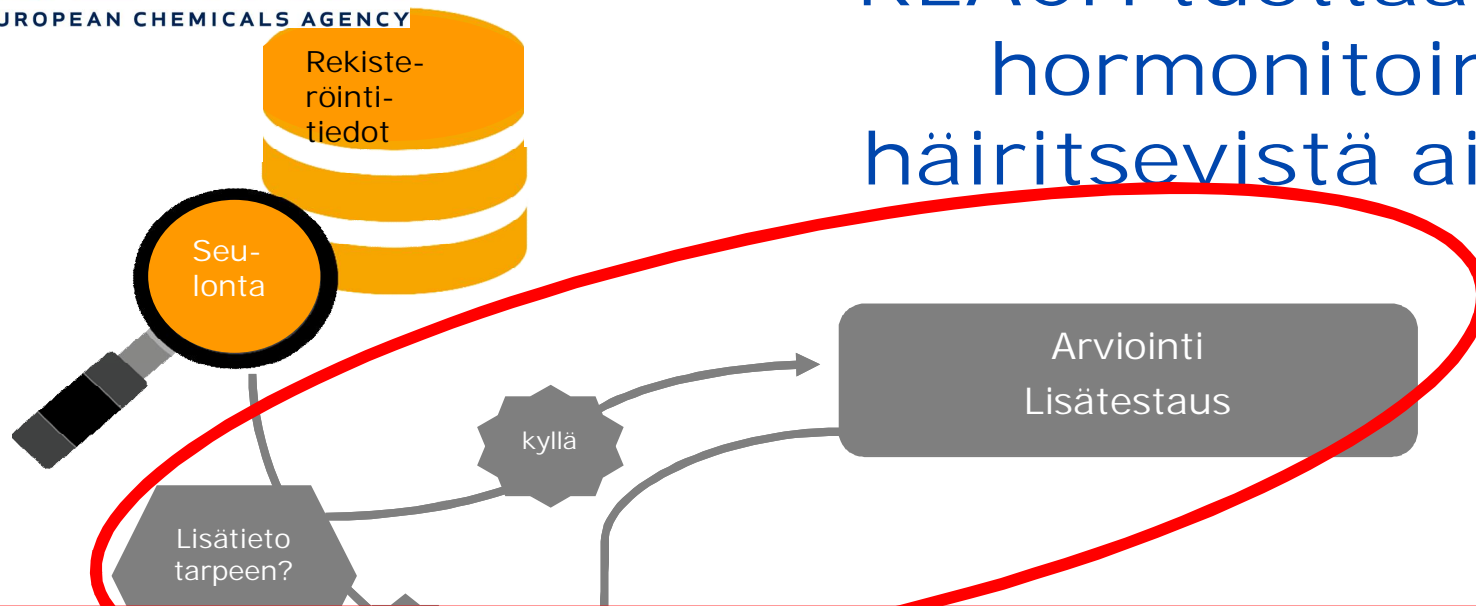
Arviointi

## Rekisteröinti ja rekisteröintitiedon seulonta

- Rekisteröinti tuottaa tietoa haitallisista vaikutuksista mutta ei hormonitoimintaa häiritsevistä vaikutusmekanismista
- Rekisteröintitieto yhdessä muiden tietolähteiden kanssa auttaa hormonihäiriöiden tunnistamisessa
- ECHA hyödyntää rekisteröintitietoa säännöllisesti ja tunnistaa ehdokasaineita omaan tai jäsenmaiden jatkotyöhön
- Kohteena EU:ssa markkinoitavat aineet ja rakenteellisesti samankaltaiset aineet



# REACH tuottaa tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä aineista



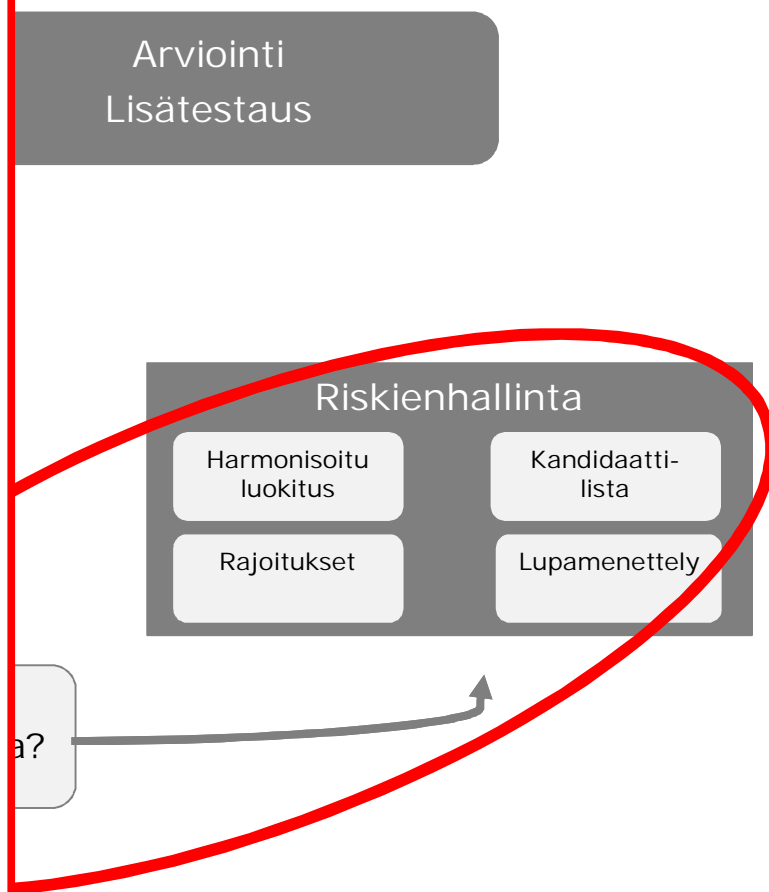
## Lisätiedon tuottaminen

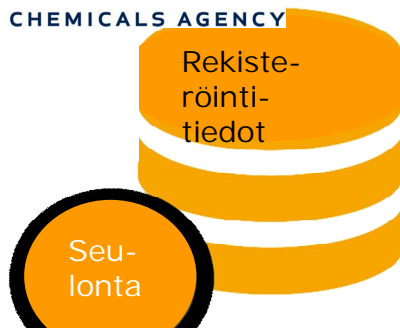
- REACH-asetuksen avulla yrityksiltä voidaan vaatia lisätietoa
- 49 ainetta parhaillaan arvioitavana mahdollisina hormonihäirikköinä
- Arviointi on tieteellisesti haastavaa: ECHA:n asiantuntijaryhmä tukee jäsenmaita työssä
- Teollisuudella on velvoite käyttää tuotettua tietoa aineiden turvallisen käytön varmistamisessa

# REACH tuottaa tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä aineista

## REACH ja kemikaalien riskinhallinta

- Tavoitteena aineiden korvaaminen turvallisemmilla vaihtoehdoilla, ja sitä ennen turvallinen käyttö
- 7 (+3) ainetta ECHA:n 'kandidaattilistalla' hormonihäirinnän perusteella
- Samat aineet jo kuitenkin rajoitusten tai lupamenettelyn piirissä muilla perusteilla
- Kandidaattilistalla oleville aineille tiedonantovelvollisuus, ml. tieto kuluttajille aineista esineissä





# REACH tuottaa tietoa hormonitoimintaa häiritsevistä aineista

## Riskihallinta muun EU-lainsäädännön nojalla

- Tällä hetkellä REACH:n kandidaattilista on EU:ssa ainoa virallinen tapa vahvistaa aine hormonihäiriköksi
- REACH-tietoa ja hormonihäiriköksi vahvistamista voidaan käyttää hyväksi muun EU-lainsäädännön toimeenpanossa
- Monet EU-säädökset viittaavat hormonihäirikköihin ja edellyttävät niitä koskevia toimia





## Biosidit ja kasvinsuojeluaineet

- EU:n biosidituotteita koskeva asetus ja kasvinsuojeluaineita koskeva asetus: hormonitoimintaa häiritseviä aineita ei voi hyväksyä EU:ssa tehoaineeksi
  - Biosideille eräitä poikkeuksia, esim. erittäin alhainen riski, aine kriittinen kansanterveyden kannalta, sosioekonomiset vaikutukset
- Molemmat asetukset edellyttivät komission antavan kriteerit hormonitoimintaa häiritseville aineille joulukuuhun 2013 mennessä
  - Sitä ennen sovelletaan väliaikaisia kriteerejä



## Ehdotus kriteereistä tehty, mutta ei vielä hyväksytty

- Komission ehdotus kesäkuussa 2016, keskustelu jäsenmaiden kanssa jatkuu
- Perustuvat aineen vaarallisiin ominaisuuksiin
- Kriteerit soveltuvat aineiden tunnistamiseen myös muun lainsäädännön nojalla; riskinhallintatoimet voivat olla erilaisia
- ECHA laatii yhdessä EFSA:n kanssa soveltamisohjeet kriteereistä
  - Jäsenmaita ja sidostahoja konsultoidaan työn aikana, julkinen konsultointi kun luonnos valmis
  - Tavoitteena työn valmistuminen vuoden 2017 aikana



# Johtopäätökset

- REACH tuottaa
  - Tietoja ja työkaluja hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseen
  - Velvoitteet teollisuudelle aineiden turvallisen käytön varmistamiseksi, ja tukea turvallisempien vaihtoehtojen löytämiseksi
  - Viranomaisille mahdollisuudet riskinhallintatoimenpiteisiin
- Kriteerien puute ei ole estänyt ECHA:n työtä aineiden tunnistamisessa ja riskinhallinnassa
- Työn nopeuttamisessa jäsenmaiden resurssit ja tahto avainasemassa

# Kiitos!

Jukka.Malm@echa.europa.eu

Subscribe to our news at:  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on:

- [Twitter](#)
- [YouTube](#)
- [Facebook](#)
- [LinkedIn](#)
- [Wikipedia](#)