

EUROOPAN PARLAMENTTI

1999



2004

Istuntoasiakirja

LOPULLINEN
A5-0197/2000

13. heinäkuuta 2000

MIETINTÖ

Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille: Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia – aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten hormonijärjestelmien toimintaan (KOM(1999) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunta

Esittelijä: Torben Lund

SISÄLTÖ

| | Sivu |
|---|-------------|
| ASIAN KÄSITTELY | 4 |
| PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS..... | 5 |
| PERUSTELUT..... | 10 |
| TEOLLISUUS-, ULKOMAANKAUPPA-, TUTKIMUS- JA ENERGIAVALIOKUNNAN LAUSUNTO | 12 |

ASIAN KÄSITTELY

Komissio välitti 17. joulukuuta 1999 päivätyllä kirjeellä Euroopan parlamentille tiedonantonsa Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia – aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten hormonijärjestelmien toimintaan (KOM(1999) 706 – 2000/2071(COS)).

Parlamentin puhemies ilmoitti 13. maaliskuuta 2000 pidetyssä istunnossa lähettäneensä kyseisen tiedonannon asiasta vastaavaan ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokuntaan sekä lausuntoa varten teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavaliokuntaan (C5-0107/2000).

Ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunta nimitti 22. maaliskuuta 2000 pidetyssä kokouksessa esittelijäksi Torben Lundin.

Valiokunta käsitteli komission tiedonantoa ja mietintöluonnosta 19. huhtikuuta, 19. kesäkuuta ja 11. heinäkuuta 2000 pitämässään kokouksissa.

Viimeksi mainitussa kokouksessa se hyväksyi päätöslauselmaesityksen yksimielisesti kahden äänestäessä tyhjää.

Äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Alexander de Roo (puheenjohtajana), Torben Lund (esittelijä), Per-Arne Arvidsson, Maria del Pilar Ayuso González, Emmanouil Bakopoulos (Mihail Papayannakis puolesta), Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Philip Rodway Bushill-Matthews (Marielle de Sarnezin puolesta), Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Carlo Fatuzzo (Cristina Gutiérrez Cortinesin puolesta), Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise D. Grossetête, Roger Helmer, Mary Honeyball (Anneli Hulthénin puolesta), Marie Anne Isler Béguin, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (Caroline F. Jacksonin puolesta), Christa Klauß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye (Hiltrud Breyerin puolesta), Peter Liese, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Maria Martens (Giuseppe Nisticò puolesta), Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Riitta Myller, Karl Erik Olsson, Béatrice Patrie, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Ursula Schleicher, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, Maria Sornosa Martínez, Bart Staes (Patricia McKennan puolesta), Cathrine Stihler, Antonios Trakatellis, Kathleen Van Brempt (Carlos Lagen puolesta) ja Phillip Whitehead.

Teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavaliokunnan lausunto on tämän mietinnön liitteenä.

Mietintö jätettiin käsiteltäväksi 13. heinäkuuta 2000.

Tarkistusten jättämisen määräaika ilmoitetaan sen istuntojakson esityslistaluonnoksessa, jonka aikana mietintöä käsitellään.

PÄÄTÖSLAUSELMAESITYS

Euroopan parlamentin päätöslauselma komission tiedonannosta neuvostolle ja Euroopan parlamentille Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia – aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten hormonijärjestelmien toimintaan (KOM(1999) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission tiedonannon (KOM(1999) 706 – C5-0107/2000¹),
 - ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan 18. huhtikuuta 2000 järjestämän kuulemistilaisuuden tulokset sekä osapuolten esittämät selvitykset,
 - ottaa huomioon 20. lokakuuta 1998² antamansa päätöslauselman endokriinisia häiriöitä aiheuttavista kemiallisista aineista,
 - ottaa huomioon komission tiedonannon ennalta varautumisen periaatteesta (KOM(2000) 1)³,
 - ottaa huomioon työjärjestyksen 47 artiklan 1 kohdan,
 - ottaa huomioon ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnan mietinnön sekä teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavalioikunnan lausunnon (A5-0197/2000),
- A. katsoo, että Euroopan parlamentin on reagoitava poliittisesti keskusteluun hormonaalisista haitta-aineista ja komission tiedonantoon sekä annettava merkki suunnasta, johon keskustelua on vietävä, jotta sanoista voidaan siirtyä tekoihin; Euroopan parlamentin on myös otettava huomioon yleinen huolestuminen,
- B. katsoo, että keskustelussa käytettävien puheenvuorojen olisi perustuttava tosiasioihin,
- C. katsoo, että kun otetaan huomioon käytettävissä olevien tieteellisten tietojen rajoitukset ja epävarmuustekijät ja niin ollen todettujen vaikutusten ristiriitaisuudet sekä tutkijoiden erimielisyys tietojen merkityksestä ja/tai tulkinnasta, tämän on johdettava ennalta varautumisen periaatteen soveltamiseen,
- D. katsoo, että koska EU:n myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä tieteellinen komitea (SCTEE) on todennut, että luonnonvaraisten eläinten kannalta on olemassa "mahdollisesti maailmanlaajuinen ongelma", ennalta varautumisen periaate edellyttää nopeita toimenpiteitä, jotta vältetään mahdolliset peruuttamattomat vahingot luonnonvaraisille eläimille,

¹ EYVL C

² EYVL C 341, 9.11.1998, s. 11.

³ EYVL C

- E. katsoo, että asiaa on tarkasteltava kaikkien tieteenalojen kannalta, jotta voidaan paremmin ymmärtää mekanismit ja seuraukset; hormonaalisten haitta-aineiden tunnistaminen on avainasemassa; testien kattava standardointi on kiireellisesti tarpeen; lyhyen aikavälin testit ovat hyödyksi kartoituksessa, mutta menetelmiä on edelleen tutkittava; nämä täyttymättömät vaatimukset eivät ole toimenpiteiden toteuttamisen ehdoton edellytys,
- F. katsoo, että komission tiedonanto muodostaa hyvän perustan ongelman ja siihen olennaisesti liittyvien vaikeuksien ymmärtämiselle; se muodostaa hyvän ja täydellisen yleiskatsauksen; tiedonanto on suora vastaus Euroopan parlamentin lokakuussa 1998 esittämään päätöslauselmaan, mutta siinä ei vastata erityiskysymyksiin eikä esitetä täsmällisiä ehdotuksia ja aikatauluja toiminnoille, joilla pyritään sääntelemään hormonaalisia haittoja tunnetusti aiheuttavien aineiden käyttöä,
- G. katsoo, että alan kansainvälisessä yhteistyössä keskitytään kahteen kysymykseen: 1) sopimus hormonaalisten haitta-aineiden vertailuluettelosta, johon vertaamalla yksittäisiä hormonaalisten häiriöiden testejä varmennetaan, ja 2) hormonaalisten haitta-aineiden kartoitus- ja testausohjelma, mukaan luettuna hormonaalisten haitta-aineiden löytämiseen käytettävien uusien testisuuntaviivojen kehittäminen ja vanhojen suuntaviivojen tarkistaminen; ohjelmat koskevat sekä vaikutuksia ihmisiin että luonnonvaraisiin eläimiin,
- H. tunnustaa, että kyseessä on maailmanlaajuinen kysymys, jolla voi olla maailmanlaajuisia seurauksia, mutta että EU:n on kuitenkin kannettava vastuunsa ja näytettävä tietä; on syvästi huolissaan hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyvien ongelmien kokonaisuudesta ja niiden laajuuteen liittyvästä epävarmuudesta; on syvästi huolissaan monista dokumentoiduista esimerkeistä, jotka osoittavat hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksen luonteen; vaatii välittömiä toimia ennalta varautumisen periaatteen pohjalta; on huolissaan yhä useammin ilmenevistä tapauksista, joissa ihmisiin kohdistuu kielteisiä terveysvaikutuksia, kuten rintasyöpätapausten ja lisääntymiselinten muiden syöpätapausten lisääntyminen, siittiöiden määrän väheneminen sekä kivessyöpä, jotka voivat olla yhteydessä hormonaalisiin haitta-aineisiin,
- I. pitää tervetulleena komission aloitetta laatia strategia ja erityisesti ennalta varautuvan toiminnan tarvetta, mutta on tyytymätön ehdotetun strategian päämäärättömyyteen, kun otetaan huomioon tarve vähentää ihmisten alttiutta hormonaalisille haitta-aineille sekä suojella luonnonvaraisia eläimiä,
- J. katsoo, että monia hormonaalisiksi haitta-aineiksi epäiltyjä aineita on jo yksilöity ja sisällytetty muihin kemikaalien prioriteettiluetteloihin, koska niillä on kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja luonnonvaraisiin eläimiin, mutta ilman konkreettisia toimia; toistaa arvionsa, jonka mukaan voimassa olevassa yhteisön kemikaalilainsäädännössä ei riittävästi käsitellä terveyteen ja luonnonvaraisiin eläimiin kohdistuvia riskejä, ja että sitä olisi kiireellisesti tarkistettava perusteellisesti,
- K. suosittelee, että strategiassa olisi käsiteltävä kaikkia näkökohtia, jotka liittyvät hormonaalisten haittojen mahdollisiin seurauksiin – luonnonvaraisiin eläimiin kohdistuvat ongelmat, haitat ihmisten terveydelle, altistumisen lähteet, miten nämä vältetään/poistetaan ja miten estetään uusien hormonaalisten haitta-aineita tuonti

markkinoille,

- L. panee huolestuneena merkille, että yhteisön tutkimuksen ja kehityksen viidennen puiteohjelman yhteydessä hormonaalisten haitta-aineiden tutkimukselle myönnettävää EU:n rahoitusta on supistettu,
- M. suosittelee, että strategia organisoidaan tavalla, joka antaa mahdollisuuden jatkuvasti mukautua uuteen tietoon/tieteellisiin todisteisiin,
- N. kiinnittää huomiota siihen, että vapaaehtoiisiin sopimuksiin perustuvat kokeilut osoittavat, että ne eivät ole sopivia lyhyen aikavälin/välittömiin toimiin ja jäävät yleisesti vaille vaikutusta; jos tällainen strategia valitaan, on erittäin tärkeää luoda tehokkaita valvontaohjelmat,

Välitön toiminta:

1. tukee komission strategiaa, jonka mukaan vuoden 2000 loppuun mennessä on laadittava luettelo aineista, jotka ovat tai joiden epäillään olevan hormonaalisia haitta-aineita; komission on varmistettava, että käytössä on kaikki tarvittavat resurssit, jotta luetteloon voidaan sisällyttää kaikki runsaat 560 ainetta, jotka komission neuvonantajat ovat yksilöineet; kaikki nämä aineet on tutkittava ja luokiteltava;
2. kehottaa komissiota yksilöimään luetteloon merkityt aineet, joiden käyttöön olisi puututtava ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti odottamatta lisätestejä; näiden aineiden kohtalosta – kielto, vähittäinen luopuminen ja/tai käytön rajoittaminen – olisi päätettävä ennen vuoden 2001 puoliväliä, kun otetaan huomioon, että on miltei mahdotonta asettaa raja-arvoja hormoneja jäljitteleville aineille;
3. tukee OECD:n kautta sekä USA:n ja Japanin viranomaisten kanssa meneillään olevaa kansainvälistä yhteistyötä ja koordinoitua sekä hormonaalisia haitta-aineita koskevan tutkimuksen että niiden yksilöimisprosessin alueella;
4. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita kehittämään eurooppalaisen kartoitus- ja testausstrategian; testattavien kemikaalien määrä edellyttää mahdollisuutta ryhmitteihin/kartoituksiin, joiden on perustuttava aineiden biologisiin tai kemiallisiin ominaisuuksiin; kehottaa toimielimiä varmistamaan varat tällaista strategiaa varten;
5. katsoo, että strategiassa on tunnustettava, että useiden hormonaalisten haitta-aineiden on nyt todettu vaikuttavan hyvin alhaisella annostuksella ja että hormonaalisten haitta-aineiden yhdistelmävaikutuksista ja synergivaikutuksista vallitsee epävarmuus;
6. kehottaa komissiota käynnistämään eurooppalaisia tieteellisiä tutkimusohjelmia, joissa pyritään kokoamaan mahdollisimman paljon tietoa, tuntemusta ja tieteellisiä todisteita, sekä kannustamaan tietojen vaihtoa, hormonaalisten haitta-aineiden yksilöintiä sekä tutkimusmenetelmien kehittämistä;
7. kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että tulevasta tutkimuksen ja kehityksen kuudennesta puiteohjelmasta kohdistetaan riittävästi varoja riippumattomaan

tutkimukseen; tutkimuksen on käsiteltävä hormonaalisten haitta-aineiden testimenetelmiä (in vitro- ja in vivo -testit mukaan lukien), vaikutuksia käyttäytymiseen, alhaista annostusta, synergisiä ja pitkän aikavälin vaikutuksia, aineiden yhdistelmälle altistumisen vaikutuksia, luonnonvaraisiin eläimiin sekä ihmisiin kohdistuvien vaikutusten toksikologisia mekanismeja (keinotekoisien kemikaalien ja luonnossa esiintyvien aineiden yhdistelmät mukaan lukien) ja vaikutuksia estrogeeniin, androgeeneihin sekä kilpirauhashormoneihin liittyviin prosesseihin;

8. suosittelee, että komissio alkaa tutkia hormonaalisten haitta-aineiden lukumäärää ja määriä, joille ihmiset ja luonnonvaraiset eläimet altistuvat, sekä elintarvikkeisiin sisältyvien hormonaalisten haitta-aineiden määriä;
9. suosittelee komissiolle, että hankkeiden olisi oltava koordinoituja, kaikki tieteenalat kattavia ja rajat ylittäviä, ja niiden riippumattomilla osallistujilla olisi oltava erilaiset tieteelliset taustat;
10. kehottaa komissiota kannustamaan teollisuutta ja maataloutta kehittämään ja käyttämään vaihtoehtoisia aineita hormonaalisille haitta-aineille;
11. kehottaa komissiota varmistamaan, että kysymystä hormonaalisista haitta-aineista käsitellään kansainvälisillä foorumeilla, kuten WTO:ssa ja WHO:ssa;

Jatkotoimet

12. kehottaa komissiota laatimaan vuoden 2001 puoliväliin mennessä analyysin nykyisistä säädöksistä, jotka liittyvät hormonaalisiin haitta-aineisiin, luettelon hormonaalisista haitta-aineista, jotka jo nyt tai vuoden 2000 aikana on luokiteltu direktiivin 67/548/ETY mukaisesti tai joita on käsitelty muussa voimassaolevassa yhteisön lainsäädännössä, sekä jäsenvaltioissa toteutettujen erityistoimenpiteiden analyysin;
13. katsoo, että kemikaalien tulevan oikeudellisen kehyksen on sisällettävä erityislainsäädäntöä (esim. puitelainsäädännön tai alakohtaisen lainsäädännön liitteenä), joka koskee hormonaalisia häiriöitä; tällaisen lainsäädännön on perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen ja käänteiseen todistustaakkaan; kun tuote saatetaan markkinoille, valmistajan on osoitettava vähintään "kohtuullinen varmuus vaarattomuudesta"; tulevan oikeudellisen kehyksen on myös sisällettävä mekanismi, jossa olemassa olevien kemikaalien valmistajille siirretään vastuu kemikaaliensa testaamisesta uusilta kemikaaleilta vaadittavien standardien mukaisesti, sekä tätä koskeva aikataulu;
14. kehottaa komissiota varmistamaan, että sisämarkkinoiden toiminta perustuu korkeaan suojatasoon, ja katsoo, että toimielinten on sovittava edistyksellisestä suhtautumisesta "tieteelliseen tietoon perustuvaan uuteen kehitykseen" (EY-sopimuksen 95 artikla);
15. suosittelee, että komissio ottaa erityisesti huomioon herkäät ryhmät (lapset, raskaana olevat naiset) sekä näiden altistumisen hormonaalisille haitta-aineille työpaikalla; korostaa tarvetta keskittyä niihin lukuisiin kielteisiin vaikutuksiin, joita altistuminen hormonaalisille haitta-aineille aiheuttaa naisten terveydelle;

16. pyytää komissiota ottamaan huomioon, että huolta aiheuttavat kemialliset aineet voivat vaikuttaa alkioon, sikiöön tai vastasyntyneeseen lapseen täysin eri tavalla kuin aikuiseen;
17. toistaa pyyntönsä, jonka mukaan komission on yhdessä jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa valvottava hormonaalisten haitta-aineiden "päästötaasoja" ympäristöön vaatimalla teollisuutta ilmoittamaan, millaisia kemikaaleja ne tuovat markkinoille ja millaisia määriä;
18. toistaa pyyntönsä, jonka mukaan EU:n merkintävaatimuksia olisi tarkistettava, jotta varmistetaan, että kaikki kemialliset tuotteet merkitään helposti ymmärrettävällä tavalla, josta käy ilmi, mitä aineita ne sisältävät, sekä kyseisten aineiden vaarallisuusluokka; tuotteet, joille on tehty riskianalyysi/arviointi, olisi merkittävä siten, että niiden vaikutukset käyvät ilmi;
19. suosittelee, että komissio hankkii prosessissa tietoja kaikilta osapuolilta – ympäristöjärjestöt, teollisuus ja tutkijat ym.;
20. pyytää, että jäsenvaltiot ja komissio asettavat hormonaalisia haitta-aineita koskevan tiedon laajasti saataville "oikeus tietää" -periaatteen mukaisesti; tämä periaate on paras tapa suoda ihmisille mahdollisuus valvoa omia terveydellisiä oikeuksiaan ja saada tietoa luontovaikutuksista; tiedotuksella olisi myös pyrittävä siihen, että yleisölle tiedotetaan täsmällisesti kaikista epävarmuustekijöistä sekä toimenpiteistä, joita on toteutettu epävarmuustekijöiden ja yleisesti ottaen koko ongelman ratkaisemiseksi;
21. kehottaa puhemiestä välittämään tämän päätöslauselman neuvostolle, komissiolle, talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle sekä jäsen- ja ehdokasvaltioiden hallituksille ja parlamenteille.

PERUSTELUT

Tämän mietinnön taustalla on komission 17. joulukuuta 1999 neuvostolle ja Euroopan parlamentille antama tiedonanto hormonaalisia haitta-aineita koskevasta EU-strategiasta. Mietintö on samalla vastaus Euroopan parlamentin 20. lokakuuta 1998 antamaan päätöslauselmaan endokriinisia häiriöitä aiheuttavista kemiallisista aineista sekä tätä koskevaan kuulemistilaisuuteen, jonka Euroopan parlamentti järjesti 18. huhtikuuta 2000.

Kuulemistilaisuudessa tehtiin selkoa tämänhetkisistä tiedoista, jotka koskevat hormonaalisia haitta-aineita sekä niiden vaikutuksia luonnonvaraisten eläinten ja ihmisten terveyteen ja lisääntymiseen. Komission tiedonanto sisältää kolmivaiheisen strategian, jolla on määrä ratkaista ne vaikeat ongelmat, joita hormonaalisten haitta-aineiden käyttöön liittyy.

Strategia sisältää monia tärkeitä aloitteita jatkotoimia varten, mutta siitä puuttuu monissa kohdin tarvittava määrätietoisuus ja vaadittu päättäväisyys. Tämän mietinnön lukuisilla suosituksilla ja ehdotuksilla on määrä tuoda tätä päättäväisyyttä ja varmistaa ennalta varautumisen periaatteen aktiivinen käyttö tällä alalla. Samalla viitataan voimavaroihin liittyviin tarpeisiin, jotka on täytettävä, jotta voidaan toimia tehokkaasti.

Hormonaalisten haitta-aineiden vaikutukset/mahdolliset vaikutukset luonnonvaraisten eläinten ja ihmisten terveyteen ja lisääntymiseen ovat pelottavat. Vaikka tietomme ovat puutteelliset, on kuitenkin olemassa niin paljon vihjeitä vaikutuksista ja yhteyksistä, että on toimittava tässä ja nyt.

Siksi on voimakkaasti tuettava komission strategiaa, jonka mukaan on laadittava prioriteettiluettelo tunnetuista ja oletetuista hormonaalisista haitta-aineista. Luettelo on välttämätön perusta sille, että pääsemme eteenpäin. On kuitenkin tärkeää, että luettelo kattaa ne noin 560 ainetta, joiden komission neuvonantajat ovat osoittaneet tai epäilevät aiheuttavan hormonaalisia haittoja. Tarvitavat resurssit on annettava käyttöön, ja työtä on tuettava siten, että luettelo saadaan valmiiksi ennen vuoden loppua. Kaikki luettelon aineet on mahdollisimman pian tutkittava ja luokiteltava.

Ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa komission on samanaikaisesti yksilöitävä ne luettelon aineet, jotka edellyttävät toimenpiteitä kiellon, vähittäisen käytöstä poistamisen tai raja-arvojen asettamisen muodossa heti – tai viimeistään ennen vuoden 2001 puoliväliä.

Komission on mahdollisimman pian analysoitava, missä laajuudessa voimassaolevaa lainsäädäntöä voidaan käyttää yleisemmin hormonaalisia haitta-aineita koskevien välttämättömien päätösten perustana.

Kemikaaleja koskevan tulevan lainsäädännöllisen kehyksen on sisällettävä erityisiä määräyksiä, jotka varmistavat, että käytössä on tarvittavat välineet hormonaalisten haitta-aineiden käytön sääntelyä varten. Näiden määräysten on perustuttava ennalta varautumisen periaatteeseen, käänteisen todistustaakan periaatteeseen ja uusien aineiden hyväksymisjärjestelmään sekä samalla sisällettävä aikataulu sille, milloin olemassa olevien aineiden on täytettävä uusiin aineisiin sovellettavat hyväksymisvaatimukset.

Euroopan parlamentissa 18. huhtikuuta 2000 järjestetyssä kuulemistilaisuudessa korostettiin,

että USA:ssa, Japanissa ja Euroopassa tutkitaan tällä hetkellä merkittävässä määrin varmennettujen testimenetelmien kehittämistä. Työtä koordinoidaan OECD:n puitteissa, mutta se etenee hitaasti. Siksi on kehitettävä eurooppalainen strategia prosessin edistämiseksi.

Kuudennessa tutkimuksen ja kehityksen puiteohjelmassa on samalla varmistettava tarvittavat resurssit, jotta voidaan tutkia aineiden endokriinisia ominaisuuksia ja haittavaikutuksia luonnonvaraisten eläinten ja ihmisten kannalta, syy- ja seuraussuhteita, kriittisiä altistumisajankohtia, yhdistelmä- ja synergiavaikutuksia, alhaisen altistuksen vaikutuksia jne. Tätä koskeva tarmokas kansainvälinen yhteistyö voi varmistaa tehokkaan toiminnan ja nopeammat tulokset

Lisätiedot ovat tarpeen, jotta voidaan jatkossa päättää hormonaalisten haitta-aineiden varmasta ja tehokkaasta sääntelystä.

21. kesäkuuta 2000

TEOLLISUUS-, ULKOMAANKAUPPA-, TUTKIMUS- JA ENERGIIVALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokunnalle

Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille
Hormonaalisia haitta-aineita koskeva yhteisön strategia
aineet, joiden epäillään vaikuttavan ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten
hormonijärjestelmien toimintaan
(KOM(1999) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Valmistelija: Nuala Ahern

ASIAN KÄSITTELY

Teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavaliokunta nimitti 19. huhtikuuta 2000 pitämässään kokouksessa valmistelijaksi Nuala Ahernin.

Valiokunta käsittelee lausuntoluonnosta 6. ja 21. kesäkuuta 2000 pitämässään kokouksissa.

Viimeksi mainitussa kokouksessa valiokunta hyväksyi seuraavat johtopäätökset yksimielisesti.

Äänestyksessä olivat läsnä seuraavat jäsenet: Carlos Westendorp y Cabeza (puheenjohtaja), Peter Michael Mombaur (varapuheenjohtaja), Nuala Ahern (esittelijä ja varapuheenjohtaja), Gordon J. Adam (Eryl Margaret McNallyn puolesta), Konstantinos Alyssandrakis, Ward Beysen (Willy C.E.H. De Clercqin puolesta), Guido Bodrato, Yves Butel, Massimo Carraro, Gérard Caudron, Giles Bryan Chichester, Dorette Corbey (Erika Mannin puolesta), Claude J.-M.J. Desama, Harlem Désir, Concepción Ferrer, Francesco Fiori (Renato Brunettan puolesta), Colette Flesch, Glyn Ford, Jacqueline Foster (Godelieve Quisthoudt-Rowohlin puolesta), Norbert Glante, Robert Goebbels (Rolf Linkohrin puolesta), Lisbeth Grönfeldt Bergman (Anders Wijkmanin puolesta), Malcolm Harbour, Bashir Khanbhai (Christos Foliasin puolesta), Bernd Lange (François Zimerayn puolesta), Peter Liese (Werner Langenin puolesta), Caroline Lucas, Linda McAvan, Marjo Tuulevi Matikainen-Kallström, Elizabeth Montfort, Luisa Morgantini, Angelika Niebler, Giuseppe Nisticò (Paul Rübigin puolesta), Reino Kalervo Paasilinna, Yves Piétrasanta, Elly Plooi-j-van Gorsel, Samuli Pohjamo (Nicholas Cleggin puolesta), John Purvis, Alexander Radwan (W.G. van Velzenin puolesta), Mechtild Rothe, Christian Foldberg Røvsing, Umberto Scapagnini, Konrad K. Schwaiger, Astrid Thors, Claude Turmes (Ilka Schröderin puolesta), Jaime Valdivielso de Cué ja Dominique Vlasto.

LYHYET PERUSTELUT

Sisäeritysjärjestelmä säätelee yhdessä hermoston ja immuunijärjestelmän kanssa elimistön sisäisiä toimintoja siten, että elimistön sisäinen tasapaino säilyy. Elimistö tuottaa hormoneja ja niitä vapautuu verenkiertoon erilaisten rauhasen kautta, kuten kivekset, munasarjat, lisämunuainen, haima, aivolisäke, kilpirauhanen ja lisäkilpirauhanen. Viime vuosikymmenten aikana on saatu lisää näyttöä lukuisten luonnossa esiintyvien teollisuuskemikaalien hormoneja jäljittelevistä vaikutuksista. Tällaisia aineita nimitetään hormonaalisiksi haitta-aineiksi. Kansainvälisesti tunnustettu hormonaalisten haitta-aineiden määritelmä on seuraava:

”Hormonaalinen haitta-aine on sellainen eksogeeninen aine tai aineeseos, joka muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa siksi haittavaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatiossa.”

Lisäksi on todettu, että hormonaaliset haitta-aineet eivät sinänsä ole vahingollisia vaan, että ne muodostavat mekanismin, jolla voi olla karsinogeenisia, lisääntymiseen, kehitykseen ja käyttäytymiseen liittyviä vaikutuksia. Nykyisillä testimenetelmillä pystytään osa näistä vaikutuksista jäljittämään, vaikka aina ei käykään selkeästi ilmi, miten poikkeavuus liittyy hormonaalisiin haitta-aineisiin (Mietintö EP SACO 100 EN, lokakuu 1997).

Jo 1930-luvulla todettiin, että synteettiset, ympäristöön päästetyt kemikaalit voivat vaikuttaa estrogeenien tavoin. 1970-luvulla Yhdysvalloissa todettiin lintujen hormonijärjestelmässä häiriöitä, jotka johtuivat altistumisesta kemikaaleille. 1980- ja 1990-luvulla luonnonvaraisia eläimiä koskevista tutkimuksista saatiin uutta tietoa ja ne osoittivat, että eräillä luonnonvaraisilla lajeilla esiintyi lisääntymis- ja kehityshäiriöitä kaikkialla maailmassa ja että ne johtuivat altistumisesta ympäristökemikaaleille. Tämä koski erilaisia eläinlajeja, kuten merikotiloita (Euroopassa), kalalajeja (sekä makea- että merivesi; Yhdistynyt kuningaskunta ja Yhdysvallat), sammakoita (Yhdysvallat), alligaattoreita (Yhdysvallat) ja nisäkkäitä (Yhdysvallat ja Eurooppa). Monet altistuneista luonnonvaraisista eläimistä elivät vedessä tai olivat läheisesti yhteydessä vesiympäristöön. Syy siihen, miksi vedessä elävät luonnonvaraiset eläinlajit altistuvat herkemmin hormonaalisille haitta-aineille, saattaa olla se, että makeavesi- ja merivesiympäristöissä esiintyy suuria kemikaalipäästöjä, jolloin monet vedessä elävät eläinlajit saavat hormonaalisia haitta-aineita kidusten ja pintarakenteiden kautta sekä ravinnosta. Myös vesiympäristössä oleva mäti (ja vastaavasti alkiot) altistuu hormonaalisille haitta-aineille herkässä kehitysvaiheessa. Useita hormonaalisia haitta-aineita koskevia kenttätutkimuksia on tehty alueilla, joiden tiedetään olevan pahasti kemikaalipäästöjen saastuttamia. Viimeaikaisissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa jokivesiä koskevissa tutkimuksissa on kuitenkin todettu, että jokivesissä elävillä kaloilla esiintyy merkittäviä hormonaalisen järjestelmän häiriöitä. Tämä johtuu siitä, että ne ovat altistuneet jätevedenpuhdistamojen päästöille (tohtori Charles Tyler).

Luonnonvaraisia eläimiä koskevat haittavaikutukset

Euroopan unionin myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevä komission tiedekomitea (SCTEE) on todennut, että luonnonvaraisia eläimiä koskeva ongelma on mahdollisesti maailmanlaajuinen.

SCTEE:n kertomuksessa todetaan, että:

Laboratoriokokeissa on saatu vahvaa näyttöä useiden ympäristökemikaalien kyvystä vaikuttaa hormonitoimintaan pitoisuuksina, jotka ovat realistisia ympäristössä tapahtuvan altistumisen tasolla. Eläinpopulaatioissa on havaittu, että hormonitoimintaan vaikuttavat kemikaalit aiheuttavat muutoksia sekä perintötekijöissä että eläinten kehityksessä (...) Useimmissa mainituista tapauksista kausaalisen yhteyden todisteet ovat kuitenkin joko heikkoja tai olemattomia. (...) Hormonitoimintaan vaikuttaviin kemikaaleihin kausaalisesti liittyvät lisääntymis- ja kehityshäiriöt ovat hyvin dokumentoituja useissa lajeissa, ja ne ovat aiheuttaneet populaatioissa paikallisia tai alueellisia muutoksia.

Myrkyllisyyttä, ekomyrkyllisyyttä ja ympäristöä käsittelevän komission tiedekomitea (SCTEE) 4. maaliskuuta 1999 antama lausunto ”Human and Wildlife Health Effects on Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and Ecotoxicology test methods”; Kuluttajapolitiikasta ja kuluttajien terveyden suojelusta vastaava pääosasto, Bryssel, 1999.

Ihmisiin kohdistuvat terveysvaikutukset

Komitea toteaa, että ihmisten terveydellisten häiriöiden ja toistaiseksi tutkittujen hormonaalisia häiriöitä aiheuttavien kemikaalien välillä on yhteyksiä. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan varmennettu. Tutkijat suhtautuvat kuitenkin epäillen tiettyihin orgaanisiin klooriyhdisteisiin, kuten PCB:hen.

Uudet EU:n rahoittamat eurooppalaiset tutkimukset

Euroopan komission PO XI:n ja puheenjohtajana toimineen Itävallan yhteisessä kokouksessa Wienissä 18.–19. marraskuuta 1998 pidetyn kokouksen jälkeisessä, hormonaalisia haitta-aineita koskevassa kertomuksessa (”Endocrine Disrupters – How to address the challenge?”) esitetään neljänestä TTK-puiteohjelmasta rahoitetut tutkimus- ja kehityshankkeet. Näissä tutkimuksissa keskitytään pääasiallisesti hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyviin ympäristönäkökohtiin, mutta joissakin tutkimuksissa on ryhdytty tutkimaan hormonaalisten haitta-aineiden yhteyttä ihmisen terveyteen. Eräässä hankkeessa on erityisesti pyritty selvittämään olettamusta, jonka mukaan siittiöiden määrän vähentyminen ihmisellä ja kivessyövän esiintyvyys olisivat mahdollisesti yhteydessä altistumiseen hormonaalisille haitta-aineille. Eräässä hankkeessa kehitettiin biologinen testi hormonaalisten haitta-aineiden esiintymisen toteamiseksi ympäristössä.

Viidennessä puiteohjelmassa on hiljattain käynnistetty uusi hanke (rahoitus: Elämänlaatu, avaintoimintoalue ”Ympäristö ja terveys”), jonka avulla pyritään tunnistamaan ravintoon ja ympäristöön liittyviä tekijöitä, jotka saattaisivat olla syynä sukuelinten epämuodostumiin ja heikompaan sperman laatuun miehillä. Tulevasta viidennessä puiteohjelmasta rahoitetaan muitakin hankkeita seuraavina kolmena vuotena elämänlaatua ja ympäristöä koskevista ohjelmista.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Teollisuus-, ulkomaankauppa-, tutkimus- ja energiavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristöasioiden, kansanterveyden ja kuluttajapolitiikan valiokuntaa sisällyttämään seuraavat osat päätöslauselmaesitykseensä:

- A. katsoo asian monimutkaisuuden vuoksi, että sitä on helpompi ymmärtää, jos sitä lähestytään hyvin laajasta poikkitieteellisestä näkökulmasta, mukaan lukien epidemiologia, fysiologia, ympäristötieteet, lääketiede, geneettiset tutkimukset, toksikologia, orgaaninen ja analyttinen kemia sekä monet muut alat; katsoo kuitenkin, että hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamisen merkitys on koko tämän lähestymistavan lähtökohta,
- B. ottaa huomioon, että ei ole olemassa yleisesti hyväksytyjä, asianmukaisesti validoituja menetelmiä hormonaalisten haitta-aineiden rutiinomaiseksi tunnistamiseksi tai tutkimiseksi; ottaa huomioon, että hiljattain tehdyn tutkimuksen perusteella, jossa verrattiin erilaisia estrogeenien vaikutuksia mittavia testejä, voidaan päätellä, että huolellinen standardointi on välttämätöntä; ottaa huomioon, että samankaltaiset menetelmät ovat eri tavoin herkkiä estrogeeniyhdisteille ja että lyhytkestoiset testit ovat hyödyllisiä seulontatutkimuksen kannalta mutta, että menetelmiä on edelleen validoitava,
- C. ottaa huomioon, että tällä hetkellä käytettävissä olevat erilaiset *in vitro* ja *in vivo* -seulontatutkimukset eivät kata kaikkia hormonaalisten haitta-aineiden oletettuja vaikutuksia; ottaa huomioon, että hormonaalisten vaikuttavien aineiden arviointia vaikeuttaa molekyylisten vaikutusten ja valvontamekanismien monimutkaisuus,
- D. katsoo, että on syytä tutkia perinpohjaisesti kaikki yli 560 oletettua hormonaalista haitta-ainetta, jotka komission neuvonantajat ovat tunnistaneet muiden hormonaalisten haitta-aineiden luetteloista, sekä tutkittava perusteellisesti ja arvioitava niitä aineita, joille ihmiset ja/tai luonnonvaraiset eläimet altistuvat; katsoo, että tähän mennessä asiantuntijat ovat tutkineet ainoastaan 116 näistä aineista, mukaan lukien sellaiset kemikaalit, joita valmistetaan suuria määriä sekä tietyt metallit,
- E. katsoo, että on syytä taata sellaiset seulonta- ja testausstrategiat, joiden avulla on mahdollista tutkia, miten suurin osa kemikaaleista (joille Euroopan unionissa altistutaan) voi aiheuttaa hormonaalisia haittavaikutuksia,

Valmistelija ehdottaa, että tutkittaisiin seuraavia tekijöitä ja että ne sisällytettäisiin kuudenteen tutkimusohjelmaan:

1. lisätä *in vitro/in vivo* -testejä, jotta hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista voidaan parantaa huomattavasti; tämä edellyttää tutkimus-, valvonta- ja testauskehystä; lopullinen testauksen standardointi on myös tärkeää;
2. parantaa hormonaalisten haitta-aineiden valvontaa ympäristössä ja ymmärtää paremmin niiden esiintymisestä johtuvia pitkäaikaisvaikutuksia; tämä edellyttää yksittäisten kemikaalien, altistumisasteen, maantieteellisten alueiden, päästöjen ja uhanalaisten populaatioiden määrittämistä;

3. määritellä tunnetut ja oletetut, luonnonvaraisia elämiä ja ihmisiä koskevat toksikologiset mekanismit (mukaan lukien kaikki tietoihin liittyvät epävarmuustekijät, rajoitukset ja heikkoudet); todeta myös, mikä vaikutus hormonaalisilla haitta-aineilla on ihmisten terveyteen;
4. tunnistaa ja ehkäistä toksikologisia ongelmia, erityisesti teollisuuskemikaalien (esim. torjunta-aineet) ja luonnossa esiintyvien aineiden (esim. kasviestrogeenit) yhteisaltistuksen ja yhdisteiden yhteydessä;
5. tutkia ympäristössämme esiintyvien kemikaalien hormonaalisia haittavaikutuksia, siten, että arviointia tehtäessä ei jätetä huomioonottamatta monia sellaisia aineita, joille tällä hetkellä altistumme;
6. tutkia perinpohjaisesti yli 560 hormonaalisia haittavaikutuksia aiheuttavaa kemikaalia, jotka komission neuvonantajat ovat määrittäneet muiden hormonaalisia haittavaikutuksia aiheuttavien kemikaalien luetteloista, sekä arvioida perusteellisesti sellaisia, joille ihmiset ja/tai luonnonvaraiset eläimet altistuvat;
7. määritellä, millä vaikutuksilla on merkitystä ihmisten ja luonnonvaraisten eläinten sairauksien kannalta, mukaan lukien lisääntyminen ja kehitys sekä hormonien ja hormonien kaltaisten aineiden vaikutus sairauksiin; arvioida lisäksi ihmisiin kohdistuvia vaikutuksia sekä ekologisia (luonnonvaraiset eläimet) vaikutuksia;
8. tutkia vaikutuksia estrogeenia, androgeenia ja kilpirauhashormoneja koskeviin toimintoihin;
9. arvioida sekä yksittäisten kemikaalien että yleisten kemiallisten yhdisteiden hormonaalisten haitta-aineiden ominaisuuksia ja erityisesti yhteisvaikutuksia;
10. arvioida pitkäaikaisen altistuksen kroonisia ja akuutteja vaikutuksia;
11. arvioida nopeasti ja perinpohjaisesti yksittäisiä hormonaalisia haitta-aineita koskevia olemassaolevia tieteellisiä tietoja;
12. laatia hyväksyttävä hormonaalisia haitta-aineita koskeva määritelmä;
13. vaatii komissiota
 - velvoittamaan teollisuutta ilmoittamaan, mitä kemiallisia aineita käytetään ja kuinka paljon,
 - kuulemaan teollisuutta mukaan politiikan suunnitteluun ja hormonaalisia haitta-aineita koskevaan tutkimukseen,
 - kannustamaan teollisuutta ja maataloutta kehittämään ja käyttämään vaihtoehtoisia aineita hormonaalisille haitta-aineille;
14. ulkomaankauppa:
 - kehottaa komissiota varmistamaan, että kysymystä hormonaalisista haitta-aineista käsitellään kansainvälisillä foorumeilla, kuten WTO:ssa ja WHO:ssa.