

*Hormonaalisia haitta-aineita on kaikkialla. Niiden sääntelyssä ei ole onnistuttu, vaikka ne aiheuttavat merkittäviä terveys- ja ympäristöriskejä.*

**Haitallisten aineiden tunnistaminen ja sääntely riippuu siitä, millaisia määritelmiä, kriteerejä ja testimenetelmiä käytetään. Kuka näistä päättää?**

***Teksti perustuu Ninja Reineken<sup>1</sup>, Jorma Topparin<sup>2</sup> ja Sirpa Pietikäisen<sup>3</sup> haastatteluun. Kirjoittanut Katja Pulkkinen.***

- 1) Kemian tohtori, toimii vanhempana poliittisena neuvonantajana CHEM Trust –järjestössä
- 2) Fysiologian professori, Turun yliopisto. Tyksin Lasten ja nuorten klinikan lastentautien ylilääkäri.
- 3) Europarlamentaarikko

Niitä on petivaatteissa ja pesuaineissa, oman kodin muovimatossa ja lentolaukussa. Aineita, jotka vaikuttavat hormonitoimintaamme, löytyy arjestamme kaikkialta. Miksi niitä ei saada kuriin?

Hormonaaliset haitta-aineet, kansankielellä hormonihäiriköt, aiheuttavat huomattavia terveysriskejä ihmiselle ja luonnoneläimille. Niiden tiedetään muuttavan kalojen sukupuolta, aikaistavan puberteettia, vaurioittavan kilpirauhasta ja voivan vaikuttaa sukupolvien päähän siitä hetkestä, jona niille altistutaan. Hormonaalisille haitta-aineille altistuneiden hiirten jälkeläisten on havaittu eläinkokeissa olevan muita hiiriä lihavampia ja sairaampia, vaikka altistusta sai vain yksi sukupolvi kauan sitten.

Useat Euroopan unionin lakikokonaisuudet sisältävät hormonihäiritsijöitä koskevia rajoituksia. Kuitenkin hyvin harva rajoitus on toistaiseksi viety paperilta käytäntöön.

Euroopassa on yksi maailman kehittyneimpiä kemikaalilainsäädäntöjä. Muutama hormonihäirikö, esimerkiksi lisääntymismyrkyllinen dietyyliheksyyliiftalaatti DEHP, on lisätty luvanvaraisten aineiden luetteloon noin vuosi sitten. Se tarkoittaa, että sitä saa käyttää vain rajatuissa käyttötarkoituksissa erillisellä luvalla. DEHP on siksi sallittu väliaikaisen luvan turvin vain lääkepakkauksissa ja kierrätysmuovista valmistetuissa muovimatoissa.

Näillä toimilla sille altistuminen vähenee huomattavasti.

Useimmat hormonihäiriköt eivät kuitenkaan kuulu näin tarkan säätelyn piiriin.

Euroopan unionin kemikaaliasetus REACH on vielä osittain rekisteröintivaiheessa. Yritykset rekisteröivät käyttämiään aineita, eikä lain puitteissa ole vielä ehditty rajoittaa kovinkaan suurta määrää aineita, etenkin hormonihäiriköjä. Luvanvaraisten aineiden listalla on DEHP:n kanssa vasta 30 muuta ainetta ja vapaassa käytössä olevien, mutta erityistä huolta aiheuttaviksi listattujen aineiden Kandidaattilistalla aineita on n. 170. Tietyissä käyttötarkoituksissa rajoitettuja aineita on hieman enemmän.

Näiden joukossa on vain muutamia hormonaalisia haitta-aineita, vaikka unionissa on markkinoilla kymmeniä tuhansia kemikaaleja. Minne hormonaaliset haitta-aineet sääntelyssä katoavat?

Nimeäminen Reach-lainsäädännössä erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi on unionissa ensimmäinen askel kohti aineen rajoittamista. Kemikaalilainsäädäntöä on kritisoitu hitaasta toimeenpanosta. Aineet eivät siirry rajoituslistoille niin nopeasti, kuin toivottiin. Sama hitaus pätee muihinkin unionin lainsäädäntökokonaisuuksiin, joissa hormonihäiriköt on huomioitu.

”Biosidi- ja kasvinsuojeluaineasetuksissa, osin myös kosmetiikka-asetuksessa, on ollut vuosien viive kriteeristön asettamisessa, jolla yksittäisiä aineita voitaisiin ylipäänsä tunnistaa hormonihäiriköiksi ja täten saattaa säätelyn piiriin”, sanoo Ninja Reineke, kemian tohtori ja vanhempi poliittinen neuvonantaja [CHEM Trust -järjestöstä](#).

Brittein saarille rekisteröity järjestö työskentelee kansainvälisesti kemikaalien ympäristö- ja terveyshaittojen vähentämiseksi. Järjestö tekee paljon lainsäädäntötyötä ja on Euroopan kemikaaliviraston virallinen yhteistyökumppani. Reineke työskentelee erityisesti hormonihäiritsijöiden parissa, sillä ChemTrust näkee, että ne ovat kaikkein kriittisin kemikaaliryhmä.

”Niille altistuvat hyvin monenlaiset ihmisryhmät. Hormonihäiriköt ovat kaikkein huomionarvoisin kemikaaliryhmä, jonka säätely tulee laittaa kuntoon, jos haluamme nostaa terveyden- ja ympäristönsuojelun tasoa unionissa”, Reineke summaa.

## KRITEERIT PUUTTUVAT

Yksi sääntelyn viivästyminen selittävä tekijä on yhteisten kriteerien ja määritelmien puute. Mikään maa tai yhteisö maailmassa ei ole toistaiseksi asettanut laillisesti sitovia kriteerejä joilla määritettäisiin, mitkä aineet pitäisi luokitella hormonihäiriköksi.

Yhteiset määritelmät ovat oleellisia, sillä niistä riippuu, mitkä aineet luokitellaan hormonihäiriköiksi ja mitä säädellään hormonihäiriköjä koskevan lainsäädännön puitteissa.

Euroopan komissio laati hormonaalisia haitta-aineita koskevan [strategian](#) vuonna 1999, kun epäilyksiä hormonihäiritsijöiden mahdollisista terveysvaikutuksista alkoi nousta laajempaan tietoisuuteen. Keskustelu siitä, miten hormonihäiritsijät määritellään, tunnistetaan ja kuinka niitä lopulta säädellään, on kuitenkin tänä päivänä edelleen käynnissä ja kesken.

Unionin uusissa biosidi- ja kasvinsuojeluasetuksissa veloitetaan komissiota asettamaan kriteerit sille, millainen aine katsotaan hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Kriteerit vaikuttavat useissa EU:n kemikaaleja koskevissa lakikokonaisuuksissa siihen, mitä aineita tulevaisuudessa lasketaan hormonaaliseksi haitta-aineiksi.

Komission oli tarkoitus julkaista kriteerit vuoteen 2013 mennessä. Ruotsi vei komission viivästyksistä EU-tuomioistuimeen, joka totesi vuonna 2015 viivästysten olevan lainvastaisia. Tämä kiritti prosessia.

Komissio julkaisi [kriteeri-ehdotuksensa](#) kesäkuussa 2016.

Kiistanalainen ehdotus sai kuitenkin osakseen niin vahvaa kritiikkiä, että kriteerien asettaminen on viivästynyt. Euroopan Komission, Euroopan neuvoston ja Euroopan parlamentin täytyy hyväksyä ehdotus ennen sen käyttöönottoa.

Europarlamentaarikko Sirpa Pietikäinen kertoo, että iso osa jäsenmaista on esittänyt, että ne eivät hyväksy tällaisia kriteerejä. ”Niillä saataisiin aikaan nollakriteeristö, jolla näitä kemikaaleja ei pystyttäisi kieltämään. Parlamentissa ollaan äärimmäisen tuhtuneita”, Pietikäinen kuvaa. (toim huom. tilanne lokakuussa 2016)

## KOMISSIO HYLKÄSI VAROVAISUUSPERIAATTEEN

Kriteeriehdotusta on moitittu siitä, että siinä vaaditaan kohtuutonta näyttöä terveyshaitoista. Tämä asettaa EU-kansalaisten terveyden vaakalaudalle.

Komission ehdotusta ovat kritisoineet esimerkiksi Amerikan endokrinologiyhdistys (The Endocrine Society), Ranskan, Ruotsin ja Tanskan [hallitukset](#) sekä monet kansalaisjärjestöt. Myös jotkin yritykset kuten Skanska ovat ilmaisseet kantansa, että EU:n tulisi ottaa käyttöön ehdotettuja tiukemmat kriteerit.

Komission ehdottamalla kriteereillä esimerkiksi bisfenoli A ei luokituisi hormonihäiriköksi. Lastenendokrinologi Jorma Toppari Turun yliopistolta kertoo, että Bisfenoli A vaikuttaa kuitenkin tutkimustiedon pohjalta altistavan solumuutoksille eturauhasessa ja rintarauhasessa, kun sille altistutaan sikiöaikana.

”Tällaisten muutosten tiedetään edeltävän syöpää, eli tämä aine ei näytä hyvältä hormonaalisen syövän kannalta. Lisäksi bisfenoli A:lla on kuvattu käyttäytymisvaikutuksia ja vaikutuksia esimerkiksi haiman beta-soluihin. Omissa tutkimuksissani hiirten solulinjoilla bisfenoli A vaikutti kiveksissä testosteronia tuottavien solujen toimintaan.”

Toppari kertoo bisfenoli A:n olevan jo kemialliselta rakenteeltaan hormonin kaltainen. Rakenne on hyvin samankaltainen kuin dietyylistilbestrolilla DES:llä, joka aikoinaan aiheutti yhden Euroopan ensimmäisiä kemikaalikatastrofeista. Lapsille, joiden äidit olivat käyttäneet DES:a raskausaikana keskenmenojen ehkäisyyn, puhkesi myöhemmin erilaisia hormonaalisia syöpiä ja heillä todettiin epämuodostumia.

Komission kriteerit eivät luokitaisi bisfenolia hormonihäiriköksi, koska sitä ei ole *kiistattomasti* luokiteltu ihmistutkimuksessa hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

Ollaan kiistan ytimessä.

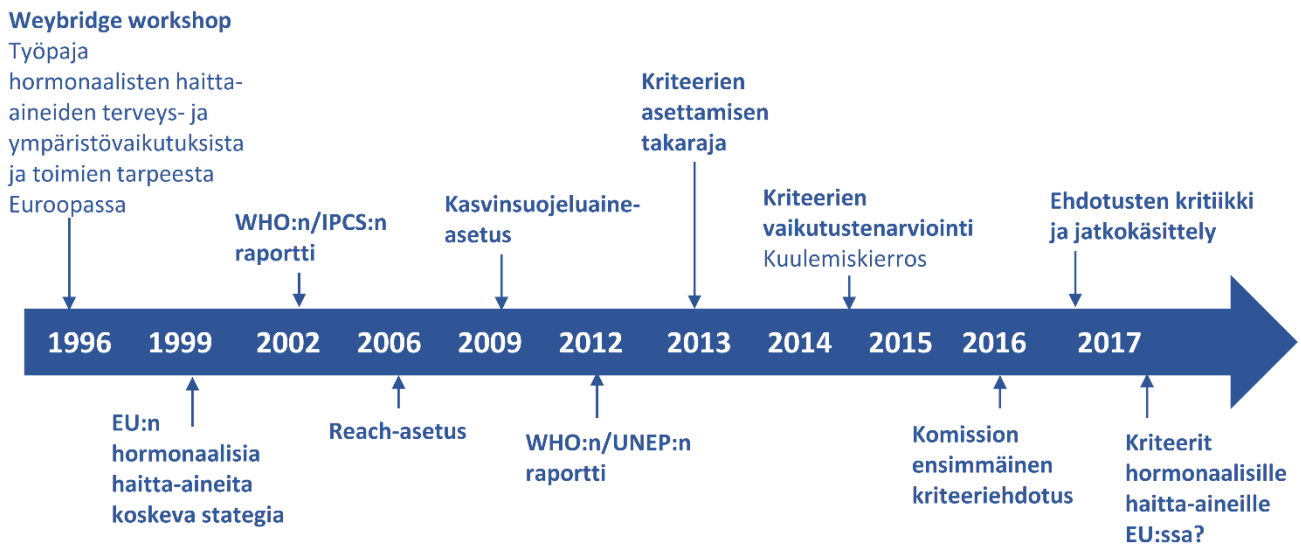
”Ei voida odottaa, että kyetään rakentamaan aukoton evidenssipohja”, Pietikäinen sanoo. ”Aukottomasti ei ole osoitettu edes ilmastonmuutosta tai tupakan ja keuhkosyövän yhteyttä, ja silti emme oleta, että odottaminen on näissä asioissa järkevä toimintatapa”.

Toppari kuvaa, että kriteeriehtotusten ongelma on juuri se, että niiden mukaan täytyisi olla osoitettuna kemikaalin aiheuttavan muutoksia ihmisen hormonijärjestelmään ja haittavaikutuksen ihmisessä. ”Se on hyvin vaikeaa, kun ihmiskokeita ei voi tehdä. Kaikki ihmistieto mikä meillä on, perustuu päättelyketjuihin ja korrelaatioihin. On vaikea osoittaa aukottomasti syy-seuraussuhteita.”

Toppari kuuluu Amerikan Endokrinologiyhdistykseen (The Endocrine Society), joka tekee työtä hormonaalisten haitta-aineiden parissa myös Euroopassa. Yhdistys otti kantaa komission ehdottamiin kriteereihin. Sen mukaan laaja tutkimusaineisto todentaa hormonihäirikökemikaalien voivan aiheuttaa haittoja niin ihmisen terveydelle kuin luonnonympäristöllekin. Yhdistys alleviivaa, että turvallisessa sääntelyssä huomioitaisiin myös aineet, joiden toimintatapa on havaittu hormonaaliseksi, mutta haittavaikutuksista ei vielä ole kattavaa todistusaineistoa.

”Koska voi viedä vuosia tai jopa vuosikymmeniä ennen kuin hormonaalisten haitta-aineiden vaikutuksista saadaan varmaa tietoa, Komission esittämä tulokulma mahdollistaisi sellaisten aineiden käytön, jotka voivat aiheuttaa väestölle merkittävää haittaa. Silloin kun tutkimustieto osoittaa, että aine on haitallinen eläimille tai ihmisluille, tämä tieto tulee huomioida”, yhdistys kirjoittaa vastineessaan komission kriteeriehtotukseen.

Chem Trust -järjestön mielestä ehdotettujen kriteerien toimeenpano tarkoittaisi käytännössä sitä, että esimerkiksi raskaana olevat naiset altistettaisiin hormonitoimintaa häiritseville aineille, ja heidän jälkeläisiään jouduttaisiin tarkkailemaan useiden vuosikymmenien ajan vaikutusten selvittämiseksi.



Kuva: Unionin matka kohti hormonihäiriköjen sääntelyä.

## TURVALLISEMPI VAIHTOEHTO

Ennen päätöstään Komissio oli esittänyt neljä erilaista kriteerivaihtoehtoa [tiekartassaan](#) vuonna 2015. Näissä oli mukana vaihtoehto, jolla unionissa olisi voitu hahmottaa myös mahdollisia riskejä, ei vain napata sääntelyn pariin sellaisia aineita, joista on kertynyt aukotonta tietoa.

Useimmat tutkijat ja kansalaisjärjestöt kannattivat näistä vaihtoehtoa, jossa varovaisuusperiaate olisi ollut mukana. Varovaisuusperiaate on EU-tasolla sovittu periaate ja kirjattu myös kyseisiin biosidi- ja kasvinsuojeluaineasetuksiin

Tämä vaihtoehto sisälsi kolmiportaisen luokituksen perustuen näytön vahvuuteen, kuten karsinogeenienkin luokittelussa: Ensimmäiseen luokkaan, ”tiedetään hormonaaliseksi haitta-aineeksi”, kuuluisivat aineet, joista näyttö on vahva ja aukoton, eli aine on varmistettu hormonihäiriköksi. Toiseen luokkaan, ”oletetaan hormonihäiriköksi”, luokittuisivat aineet, joista on tutkittua tietoa, mutta ei täyttä varmuutta näiden luokittelemiseksi todennetuksi hormonihäiriköksi. Kolmas luokka, ”hormonaalinen toimintatapa”, sisältäisi aineet, joiden on todettu toimivan hormonaalisen vaikutusmekanismin kautta, esimerkiksi soluviljelmillä saatuihin tutkimustuloksiin pohjaten, mutta joiden osalta tutkimusaineisto on terveyshaittojen suhteen vasta viitteitä antavaa.

Esimerkiksi raskaana oleville äideille syötetty DES kuuluu karsinogeenien osalta ensimmäiseen luokkaan. Tiedämme nyt, että se varmasti aiheuttaa syöpää ihmisillä, sillä tietoa on voitu kerätä kohtalokkaassa ihmiskokeessa.

Reineke kertoo, että CHEM Trust kannatti tällaista kolmiportaista vaihtoehtoa, sillä ”jos luokittelussa on vain kyllä ja ei -vaihtoehdot, vähitellen kertyvä tutkimustieto ei tule kootuksi mihinkään”, hän sanoo.

Kolmiportainen vaihtoehto perustui Maailman terveysjärjestö WHO:n määritelmään hormonihäiriköistä, kuten komissionkin valitsema vaihtoehto, tietyn muutoksin.

WHO:n määritelmä kuvaa aineita kuusiportaisella asteikolla, jossa mm. hormonaalinen toimintatapa ja haittavaikutus huomioidaan. Toimintamekanismin ja haittavaikutuksen välillä tulee olla syy-yhteys, yleensä todennettuna sekä soluviljelmillä että eläinkokeissa.

WHO:n määritelmä sai laajaa kannatusta kriteerien lähtökohdaksi, mutta eroja oli siinä, miten määritelmää tulisi kenenkin mielestä soveltaa.

Esimerkiksi CHEM Trust oli niiden joukossa, joiden mielestä määritelmä on asianmukainen tieteellinen pohja hormonihäirikön määrittelemiseksi, mutta sellaisenaan käytäntöön sovellettuna vaatii liian vahvaa todistusaineistoa eikä sovi nimenomaan terveydensuojeluun tarkoitetun lainsäädännön perustaksi. Reinekekin ennakoij, että tällaisilla kriteereillä hormonihäiriköiksi luokituu ”hyvin vähän, jos ollenkaan aineita”.

”Meidän pitäisi pystyä tekemään päätöksiä silloinkin, kun aukotonta ja yksiselitteistä todistusaineistoa ei ole. Mielestäni on [lainvoimaisesti](#) aika selvää, että myös todennäköisten ja potentiaalisten hormonihäiriköiden tulisi olla sääntelyn piirissä, sillä tämänhetkessä EU-lainsäädännössä puhutaan aineista, jotka *saattavat* aiheuttaa terveyshaittoja.”

Komissio saikin moitteita nimenomaan varovaisuusperiaatteen hylkäämisestä ehdottaessaan tiukkaa, aukottomaan tutkimusdataan perustuvaa luokittelua.

Endokrinologiyhdistyksenkin mielestä ehdotus vaatii niin varman todistusaineiston haitoista, että sitä on tieteellisesti lähes mahdotonta saavuttaa. Yhdistyksen mielestä viranomaisten on mahdotonta noudattaa varovaisuusperiaatetta, kun käytössä on yksiportainen luokitus.

”Koska terveyshaittojen selviämiseen menee vuosia tai jopa sukupolvia, tällainen ehdotus ei suojele väestön terveyttä. Kun vaaditaan, että aineella täytyy olla todistettuja haittavaikutuksia ihmisillä, se tarkoittaa, että silloin kun todistusaineistoa on ehtinyt kertyä, selkeitä ja vakavia haittoja on jo täytynyt tapahtua väestötasolla, vaikka vahvaa tieteellistä näyttöä soluviljelmissä ja eläinkokeissa oli saatu jo aiemmin. Epäilemme sen vuoksi vahvasti komission ehdotuksen tieteellistä kelpoisuutta.”

## **EHDOTUKSEN LAILLISUUDESTA KESKUSTELLAAN**

Hormonaaliset haitta-aineet voivat vaikuttaa elimistössä hyvin erilaisiin toimintoihin. Tätä kutsutaan hormonaaliseksi vaikutustavaksi. Elimistössä tapahtuu aineen vaikutuksesta jotakin tavallisesta poikkeavaa.

Mihin se johtaa, on toinen asia. Lainsäädännössä puhutaan ”päätetapahtumasta”. Se voi olla esimerkiksi jokin sairaus kuten syöpä, lisääntymistoimintojen tai hedelmällisyyden häiriintyminen, muutos kilpirauhasen toiminnassa tai aivojen kehityksessä.

Osin näitä päätetapahtumia kattaa jo EU-lainsäädäntö. Esimerkiksi aineet, joiden voidaan todentaa aiheuttavan syöpää tai haittoja ihmisen lisääntymiskyvylle, ovat lainsäädännön piirissä ja osan käyttöä on rajoitettu tietyissä käyttötarkoituksissa. Esimerkiksi jotkin ftalaatit on virallisesti määritelty lisääntymismyrkyllisiksi niiden hormonaaliseen toimintamekanismiin perustuen. Tällainen aine on esimerkiksi juuri DEHP.

”Tämä on tottakai hyvä asia, mutta hormonaalisten haitta-aineiden kriteerejä pitää laajentaa koskemaan sellaisiakin vaikutuksia, joita nykyinen lainsäädäntö ei huomioi”, Reineke sanoo. ”Pitää ottaa selkeämmin mukaan sellaisia uusia haittavaikutuksia kuten kilpirauhastoimintojen ja aivojen kehityksen häiriintyminen.”

Tästäkin uudet kriteeriehdotukset ovat saaneet moitteita. Endokrinologiyhdistys otti kantaa komission ehdotukseen sanomalla, että se ei huomioi haittavaikutuksia tarpeeksi kattavasti.

”Esimerkiksi se, että komissio on muuttanut WHO:n määritelmää aineesta, *joka muuntaa hormonaalisen järjestelmän toimintaa* aineeksi, *jolla on tietty vaikutusta*, kertoo perustavanlaatuisesta väärinymmärryksestä siitä, miten hormonaalinen viestinvälitys toimii elimistön eri elinjärjestelmien välillä”, yhdistys kuvaa. ”Nämä kriteeriehdotukset sulkevat perusteettomasti ulkopuolelle sellaiset aineet, joiden vaikutusmekanismi hormonitoimintaan on sekundaarinen, esimerkiksi maksan toimintojen välittämä.”

Client Earth -järjestön mielestä komission ehdotus on laiton. Järjestö on eurooppalainen juristien ympäristöjärjestö.

Järjestö näkee, että komission esittämällä kriteereillä oletettuja haittoja sisältävät aineet jäävät sääntelyn ulkopuolelle ja että tällä tavoin rikotaan koko lain tarkoitusta ja sisältöä. Varovaisuusperiaate on kirjattu sekä biosidi-

että kasvinsuojeluaineasetuksiin. ”Tästä voi tehdä johtopäätöksen, että komission ei ole biosidi- ja kasvinsuojeluasetusten puitteissa laillista viedä eteenpäin ehdottamiaan kriteerejä”, järjestö kommentoi.

Client Earth -järjestön mielestä komission ehdotus muuttaa käsitystä riskien hallinnasta ja koko kemikaalien hyväksymismenettelyjen perustaa. Näin radikaali muutos lain periaatteisiin vaatii pohdintaa Euroopan parlamentissa ja neuvostossa.

## KYSEENALAINEN VAIHTOEHTO MUKANA KIERTOTIEN KAUTTA

Komission tiekartassa oli myös neljäs vaihtoehto. Tässäkin pohjana oli WHO:n tieteellinen määritelmä, mutta sen lisäksi aineen tulisi läpäistä arviointi vaarallisuuden voimakkuudesta, perustuen hormonaalisen vaikutuksen voimakkuuteen. Vain voimakkaasti hormonaalisina haitta-aineina toimivat kemikaalit olisivat näiden kriteerien piirissä. Voimakkuudella tarkoitetaan sitä, kuinka paljon ainetta tarvitaan vaikutuksen saamiseen.

”Tällä tarkoitetaan lähinnä estrogeenistä potenssia, eli kuinka voimakkaasti aineet vaikuttavat estrogeenireseptorin kautta”, Toppari sanoo. ”Bisfenoli A:kin on heikko estrogeeni reseptoriaktivaation suhteen. Jos otetaan aineen potenssi lähtökohdaksi, suuri osa huolta aiheuttavista kemikaaleista saataisiin pudotettua turvalliseen luokkaan.”

Toppari selittää, että käsitteillä annos ja vahvuus ei esimerkiksi syöpävaarallisuudessa ole merkitystä. ”Tällaisesta ajattelusta on karsinogeenisyyden määrittelyssä luovuttu, sillä jos aine reagoi DNA:n kanssa, hyvin pienikin altistus voi olla kohtalokas, eikä annos-vaste -arviota voida tehdä. Siitä on nyt keskusteltu, voiko sitä tehdä hormonaalisten haitta-aineiden suhteen. Vaikka hormoneilla onkin tyypillisesti reseptorivasteet, kemikaalin vaikutus ei välity pelkästään reseptorikilpailussa varsinaisen hormonin kanssa. On paljon muita hormonien tasoihin ja metaboliaan liittyviä vaikutuksia nimenomaan kehityksen aikana, joissa pienet muutokset ohjelmoivat pysyvästi elimistön toimimaan eri tavalla kuin normaalisti.”

Vahvuusarvion sisältävän kriteerin valintaa kannatti pääasiassa teollisuus. Tämä ei kuitenkaan sisälly komission kriteeriehdotukseen. Mutta esimerkiksi Topparin edustama endokrinologiyhdistys on todennut, että se on mukana kiertotien kautta, toisenlaisen arviointityökalun välityksellä.

Hormonihäiritsijöille on kasvinsuojeluasetuksessa kirjattu mahdollisuus saada poikkeuslupa niiden käytön mahdollistamiseksi, vaikka aine olisi haitallinen. Tätä poikkeuslupaa käytetään paljon. Toistaiseksi poikkeuslupa on perustunut ”mitättömän *altistuksen*” määritelmään. Haitalliseksi katsottu aine voidaan sallia, jos sille altistumisen katsotaan olevan hyvin pientä. Nyt luvan saamista halutaan muuttaa perustuvaksi mitättömään *riskiin*.

”On huolestuttavaa, että poikkeusluvan perusteeksi kasvinsuojeluasetuksessa tulee määritelmä mitättömästä riskistä. Käytännössä tämä tarkoittaa oven avaamista juuri keskustelulle aineen vaikutuksen voimakkuudesta”, endokrinologien yhdistys esittää.

Kun mennään riskiarvioinnissa tälle linjalle, se voi johtaa pitkiin ja hankaliin väittelyihin, Reineke sanoo. Toppari on samaa mieltä. Hän kertoo vuosien takaa esimerkin homeenestoaine prosymidonin riskiarviointikeskustelusta.

”Esitettiin, että tämä homeenestoaine on vahvuudeltaan vain flutamidin luokkaa, ei syproteroniasetaatin, joka on voimakas antiandrogeni, jota käytetään esimerkiksi kun mies haluaa korjata sukupuoltaan naiseksi.”

Toppari käyttää kuitenkin tätä ”heikkovaiutteista” flutamidia lastenendokrinologin vastaanotolla hoitaessaan pikkupotilaita, jotka kärsivät androgeenin eli mieshormonien liikaerityksestä. Aine estää androgeenien vaikutuksen, eli toimii siis selkeästi hormonaalisesti.

”Lääkärinä on hankala hahmottaa, mitä tällaisen vahvuuskommentin kirjoittaja on ajatellut. Jos kasvinsuojeluaineiden riskiluokitus Euroopassa menee tähän, se ei lupaa hyvää.”

Reineken mielestä hormonaalisen vaikutuksen voimakkuus ei ylipäänsä ole pysyvä ominaisuus, jota voidaan mitata ja arvioida luotettavasti. ”Aineen voimakkuus vaihtelee riippuen esimerkiksi siitä, mitä testausmenetelmiä käytetään ja minkälaisia terveysvaikutuksia kulloinkin tutkitaan. On kyse hyvin monenlaisista vaikutusmekanismeista, ne voivat häiritä monenlaisia toimintoja. On vaikea ennustaa reaktioiden voimakkuutta ja seurannaisvaikutuksia näissä kaikissa, etenkin nykyisellä rajatulla testipatteristolla. Käytetty testi ei välttämättä ole tarpeeksi herkkä, tai se voi mitata vaikutusta vain siinä kudoksessa, johon kyseinen aine vaikuttaa. On ylipäänsä hyvin [hankalaa](#) ennustaa hormonaalisesti vaikuttavan aineen voimakkuutta”, Reineke sanoo.

Testimenetelmillä saadaan ylipäänsä vielä kiinni vain rajatusti hormonaalisia vaikutuksia. Esimerkiksi Tanskan ympäristövirasto on julkaissut [raportin](#), jossa moititaan EU:n eri kemikaalilakien testivaatimuksia siitä, että niillä ei saada kiinni kattavasti hormonihäiritsijäkemikaaleja ja ehdotetaan näihin parannuksia, esimerkiksi huomioimaan terveyshaittoja laajemmin.

## TUTTIPULLOISTA LAAJEMPIIN KOKONAISUUKSIIN

Kansalaiset altistuvat hormonaalisille haitta-aineille myös siitä syystä, että riskien arvioinnissa ei tällä hetkellä huomioida kattavasti erilaisia altistuslähteitä, Reineke sanoo.

”Tällöin saatetaan tehdä yhtäällä mitättömän pieniä toimia, mutta samalla väestön altistumisen ja haavoittuvien ryhmien kannalta oleelliset osa-alueet jäävät huomiotta. Esimerkiksi bisfenoli A:ta rajoitettiin tuttipulloissa, mutta odottavat äidit ja syntymättömät lapset altistuvat samalle aineelle kuitenkin monista muista lähteistä. Kokonaisuutena katsottuna hormonihäirikköjä koskevassa lainsäädännössä on alueita, jotka saattavat olla altistelähteinä aliarvioituja, kuten ruokapakkaukset ja rakennusmateriaalit”, hän pohtii.

Esimerkiksi karsinogeenisten ja mutageenisten aineiden käyttöä on rajoitettu kuluttajille myytävissä seoksissa, mutta ei esimerkiksi rakennuksissa ja esineissä. Monimutkaiset rajoituslistat vaikuttavat ensisilmäyksellä laajoilta, mutta eivät tällä hetkellä käytännössä tarjota kansalaisille lainkaan kattavaa suojaa.

## HAITALLISEN TILALLE HAITALLISTA

Kun yritys hakee käyttö lupaa haitalliselle luvanvaraiselle aineelle, sen täytyy unionin kemikaalilainsäädäntö Reachin mukaan liittää mukaan arvio turvallisemmista vaihtoehdoista. Kemikaalilainsäädäntö Reach määrää, että korvaavien aineiden tulee olla turvallisempia.

”Periaatteessa korvaavien aineiden tulisi olla turvallisempia, mutta liian usein käytetään kiellettyjen aineiden tilalla aineita, jotka aiheuttavat terveys- ja ympäristöhaittoja,” Reineke avaa.

Yhtenä ratkaisuna haitallisten aineiden korvaamiseen toisilla haitallisilla aineilla on ehdotettu arviointimenettelyä, jossa kemikaaleja käsiteltäisiin ryhminä. Eli aineita arvioitaessa huomioitaisiin niiden kemialliset samankaltaisuudet, jottei haitallista aineita voisi korvata lähes identtisellä kemikaalilla.

Esimerkiksi bisfenoli A:n tapauksessa ryhmätason riskinarvioinnilla olisi välttytty tällaiselta. Bisfenoli A on tällä hetkellä hyvin laajassa käytössä oleva aine, [ennusteen](#) mukaan sitä tuotetaan maailmassa 8,4 miljoonaa tonnia vuonna 2018. Terveysriskien vuoksi sitä on osittain alettu korvaamaan, ja aivan vastikään se [lisättiin](#) lisääntymismyrkyllisyyden vuoksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden listalle. Tavallisimmat bisfenoli A:ta korvaavat aineet ovat bisfenoli S ja bisfenoli F - kemialliselta rakenteeltaan ja vaikutustavoiltaan sen kanssa lähes identtiset aineet.

Reineke näkee, että kemikaaliryhmien huomioiminen paljon aikaisemmassa vaiheessa arviointiprosessia olisi tarpeen tällaisten tilanteiden välttämiseksi. ”Esimerkiksi bisfenoli A:n tapauksessa on ehdotettu, että keskusteluun bisfenoli A:n korvaamisesta lämpöpapereissa otettaisiin mukaan myös bisfenoli S ja F. Tällaisissa tilanteissa, joissa korvaavan

aineen turvallisuudesta ei ole täyttä varmuutta, viranomaisten tulisi pystyä tekemään enemmän rinnakkaisarviointia ja aineiden ryhmittelyä.”

## **HORMONAALISEN HAITTA-AINEEN MÄÄRITELMIÄ:**

### **Maailman terveysjärjestö WHO:**

*“An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and **consequently** causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub) populations.”*

Maailman terveysjärjestön (WHO) vuonna 2002 antaman määritelmän mukaan hormonaalinen haitta-aine on aine tai ainesos, joka muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa näin haitallisia terveysvaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa.

### **Amerikan endokrinologiyhdistys, The Endocrine Society:**

*“An endocrine disruptor is exogenous chemical or mixture that interferes with any aspect of hormone action.”*

Endokrinologien yhdistyksen määritelmän mukaan hormonaalinen haitta-aine on aine tai ainesos, joka vaikuttaa mihin tahansa hormonaaliseen toimintoon.

## **Tutkimustietoa ja raportteja:**

- Amerikan endokrinologiyhdistyksen [tutkimuskooste ja kannanotto](#) vuodelta 2015. Yhdistyksen mukaan yli 1300 tutkimusta on löytänyt yhteyksiä hormonaalisten haitta-aineiden ja terveyshaittojen, kuten hedelmättömyyden, diabeteksen, lihavuuden, hormonaalisten syöpien ja hermostollisten oireyhtymien välillä. (EDC-2: The Endocrine Society's Second Scientific Statement on Endocrine-Disrupting Chemicals)
- WHO ja UNEP raportoivat vuoden 2012 [raportissaan](#), että endokriinihäiriköillä on hyvin todennäköisesti yhteys terveyshaittoihin ja sairauksiin ihmisillä. (State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals - 2012)

## **PÄIVITYS:**

**Teksti on kirjoitettu kesän ja syksyn 2016 aikana. Muutamia päivityksiä EU:n kriteeritilanteeseen 31.12.2016:**

Kriteeriehtotusten saaman laajan kritiikin pohjalta Euroopan komissio antoi uuden esityksen hormonaalisille haitta-aineille marraskuussa 2016: [http://ec.europa.eu/health/endocrine\\_disruptors/next\\_steps\\_en](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps_en)

Uusikin ehdotus on herättänyt paljon keskustelua. On esitetty arvioita siitä, että aiempiin kriteereihin ei ole tehty sellaisia oleellisia muutoksia, joiden avulla hormonaalisten haitta-aineiden sääntely mahdollistuisi tehokkaasti. Uusista ehdotuksista oli tarkoitus äänestää vuodenvaihteen 2016–2017 tietämillä. Ehdotuksesta [keskusteltiin](#)



unionissa 21.12.2016, ja useiden jäsenmaiden esittämän kritiikin vuoksi komissio ei ole vienyt uusia ehdotuksia viralliseen äänestykseen. Vuoden vaihtuessa kriteerien tilanne ja tulevat aikataulut ovat avoinna.

Muutamia tilannetta kuvaavia poimintoja jatkouutisoinnista:

<https://chemicalwatch.com/50878/revised-edc-criteria-proposal-sent-to-eu-member-states>

<https://chemicalwatch.com/51743/commissions-latest-edc-criteria-draft-to-be-discussed-next-week>

[http://www.lemonde.fr/idees/article/2016/11/29/let-s-stop-the-manipulation-of-science\\_5039867\\_3232.html](http://www.lemonde.fr/idees/article/2016/11/29/let-s-stop-the-manipulation-of-science_5039867_3232.html)

<http://www.chemtrust.org.uk/problems-new-edc-criteria-draft/>

<http://www.chemtrust.org.uk/bad-xmas-present-edc-criteria/>

<https://chemicalwatch.com/51340/dg-sante-defends-revised-draft-edc-criteria>