

Kemikaalien riskinarviointi

EU:n suunta yksittäisistä kemikaaleista seoksiin

Kemikaalien riskinarviointi on perinteisesti tehty eri toimialojen lainsäädäntösiiloissa. Vaikka yksittäisten kemikaalien kaikkien mahdollisten haittavaikutusten arviointi on mahdotonta, siiloissa suoritettu riskien arviointi ja hallinta on monella mittarilla parantanut kemikaaliturvallisuutta. EU-maissa tuleekin harvoin vastaan normaaliväestölle kiistatonta terveyshaittaa aiheuttavaa altistumista synteettisille tai luonnosta peräisin oleville yksittäisille aineille. Tutkimusmenetelmät kuitenkin kehittyvät. Kun solu- ja eläin- ja epidemiologiset tutkimukset löytävät yhä uusien aineiden mahdollisia terveyshaittoja ja myös uudet eri lähestymistapoja yhdistävät menetelmät kehittyvät, seuraa looginen jatkokysymys: mitä eri kemikaalit tekevät yhdessä? Tämä artikkeli luo lyhyen katsauksen kemikaaliseosten riskinarvioinnin käsitteisiin, tutkimukseen, EU-lainsäädännön nykytilanteeseen sekä kemikaaliseosten riskinarvioinnin ja -hallinnan tulevaisuuden suuntaviivoihin.

Monilla klassisilla ympäristömyrkyillä on kiistattomia terveyshaittoja, kuten lyijyn ja elohopean vaikutukset lapsen kehittyvälle hermostolle tai tiettyjen orgaanisten ympäristömyrkyjen vaikutukset nisäkkäiden ja lintujen lisääntymiserveytyeen. Altistuminen näille kemikaaleille on länsimaissa tehokkaan sääntelyn avulla laskenut merkittävästi, mutta ympäristön ja tuotteiden ”varastojen” takia hitaasti laskeva taustataso tulee kuitenkin säilymään vielä pitkään. Millä tavalla markkinoille tulevia uusia kemikaaleja tulisi säädellä, jotta kokonaiskuorma tausta-

huomioiden ei kasvaisi liian suureksi? Tähän kysymykseen vastaamiseksi on ensin kuvattava, minkälaisia kemikaaliseoksia on olemassa ja miten niitä hallinnoidaan.

Erilaisia kemikaaliseoksia ja niiden vaikutuksia

Bio- ja ympäristötieteiden professori **Tomas Backhaus** jaottelee kemikaaliseokset määriteltyihin (defined, Luokka A) ja epätäydellisesti määriteltyihin (incompletely defined, Luokka B) ja näiden sisällä edelleen neljään tyyppiin [1].

Taulukko 1. Määritellyt (Luokka A) ja epätäydellisesti määritellyt (Luokka B) seokset ja niiden tyypit (I–IV).

Luokka A	Tyypin määritelmä	Esimerkki
I	Seokset, jotka ovat laillisesti yksi aine, mutta kemiallisesti seos	Moni-aine-yhdisteet (enemmän kuin yksi pääkomponentti, joista kukin $\geq 10\%$ mutta $< 80\%$ (paino-%))
II	Tuotteet, jotka sisältävät enemmän kuin yhden kemikaalin	Pestisidi- ja biosidivalmisteet, lääketuotteet
III	Kemikaalit, joita vapautuu samanaikaisesti tuotannon, kuljetuksen, kulutuksen tai kierrätykseen aikana*	Lääkkeet ja niiden apuaineet, joita seurataan lääketehaan jätevesissä
IV	Kemikaalit, jotka esiintyvät yhdessä ympäristössä, ruuassa, esineissä, eliöissä ja ihmisessä erilaisten päästöjen ja altisreittien seurauksena*	Vesipuitteiden suoraan seurantojen yhteydessä määritetyt kemikaalit
Luokka B	Tyypit	Esimerkki
I	Yhdisteet, jotka ovat luonteeltaan seoksia	Luonnolliset tuoksuaineet, ”Substances of Unknown or Variable Composition” (UVCBs)
II	Tuotteet, jotka sisältävät enemmän kuin yhden kemikaalin, mutta joita ei ole täysin karakterisoitu	Luonnonlääkeaineet
III	Kemikaalit, joita vapautuu samanaikaisesti tuotannon, kuljetuksen, kulutuksen tai kierrätykseen aikana*	Kunnallisen jäteveden puhdistamon päästöt
IV	Kemikaalit, jotka esiintyvät yhdessä ympäristössä, ruuassa, esineissä, eliöissä ja ihmisessä erilaisten päästöjen ja altisreittien seurauksena*	Kaikki jokivedessä yhtä aikaa esiintyvät kemikaalit

* Tyypin III ja IV määritelmä Luokissa A ja B ovat täsmälleen samoja, mutta eroavat tieteilisen/lainsäädännöllisen kontekstin takia.



Kemikaalien seosvaikutusten tutkimus törmää helposti luokitteluongelmiin. Tulokset poikkeavat lähestymistavasta riippuen huomattavasti.

Kemikaalien seosvaikutusten tutkimus törmää helposti luokitteluongelmiin. Määrittääkö esimerkiksi jonkin vesistön vesipuitteidirektiivin seurantatuloksia vastaavan seoksen (Luokka A Tyyppi IV) las kennallinen vaikutus summaamalla seoksen yksittäisten yhdisteiden tunnetut annosvasteet tai altistetaanko kohdeorganismi suoraan tälle epätäydellisesti määritellylle seokselle vedessä (Luokka B Tyyppi IV). Vai altistetaanko vain tietty solumalli vain joitain tämän veden kemikaaleja sisältävälle uutteelle? Tulokset poikkeavat lähestymistavasta riippuen huomattavasti.

EU:n kemikaaliseoksia koskeva lainsäädäntö

Kemikaaliseosten riskinhallinnan näkökulmasta Luokan B Tyyppi IV on kaikkein hankalin, koska esimerkiksi elintarvikkeisiin päätyneet haitta-aineet voivat olla peräisin mm. ilmalaskeumasta, valumasta, lannoitteista, torjunta-aineista ja valmistusprosesseista. EU-tasolla on tiedotettu jo pitkään, että yhden aineen riskinhallinta vähentää kokonaisriskiä, mutta ei takaa suojaa seosvaikutuksilta. Vuonna 2001 julkaistu EU:n *“Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia”* [2] korosti altistumista kemikaaliseoksille tärkeänä tutkimusprioriteettina. Vuonna 2009 EU:n neuvosto tunnisti puutteita seoksia koskevassa lainsäädännössä ja pyysi komissiota *“arvioimaan sitä, kattaako voimassa oleva asiaa koskeva yhteisön lainsäädäntö riittävästi ja millä tavoin useille eri lähteistä ja kulkeutumisväylyistä peräisin oleville kemikaaleille altistumisen riskit ja tarkastelemaan tämän pohjalta aiheellisia muutoksia, suuntaviivoja ja arviointimenetelmiä.”* [3]. Komission vastauksessa 2012 todettiin, että *“nykyisessä EU:n lainsäädännössä ei säädetä eri kemikaalien kumulatiivisten vaikutusten kattavasta ja integroidusta arvioinnista, jossa otettaisiin huomioon eri altistumisreitit”* [4].

Seosten riskinarvioinnin laillisen nykytilan kuvaus vuodelta 2020 toteaa, että viittaukset seosten arviointiin ovat usein epämääräisiä ja yleisiä, yksityiskohtaiset määräykset tai ohjeet puuttuvat, ja lisäksi tahattomat seokset ovat harvoin minkään sääntelyn piirissä, ja jos ovat, se on tapauskohtaista [5].

Mixture Assessment Factor (MAF)

Koska kaikki mahdolliset altistustilanteet huomioivaa tieteellisesti perusteltua lainsäädäntöä on mahdotonta rakentaa, on pyritty löytämään ratkaisuja, jotka vähen-

täisivät useimpien olosuhteiden oletettua seosriskiä hyväksyttävälle tasolle. Eniten on ollut esillä ns. Mixture Assessment Factor (MAF) eli ylimääräinen turvallisuuskerroin, jota voidaan soveltaa yksittäisten kemikaalien riskinarvioinnissa ja jonka ajatellaan yleisesti kattavan seosaltistuminen ilman eri altistustilanteiden seoskohtaista arviointia [5]. MAF:n mahdollisesta käytöstä riskinarvioinnissa on keskusteltu jo pitkään, mutta sitä ei ole toistaiseksi sovellettu EU-tasolla. Sitä on kuitenkin esitetty käytännöllisenä ratkaisuna REACH Liite I:een osaksi rekisteröitävien yhdisteiden pakollista haitattomien ympäristöpitoisuuksien (PNEC) johtamista. Rekisteröitävälle yhdisteelle i MAF:n huomioiva $PNEC_{i-MAF} = PNEC_i / MAF$.

Tutkimuksessa MAF:n mahdollisia lukuarvoja on selvitetty tietyissä erityistapauksissa. Sen käyttöön liittyy kuitenkin monia Backhausin kuvaamia tieteellisiä ongelmia. MAF:n olisi otettava huomioon eri altistumistilanteissa tuntemattomien yhdisteiden tuntematon toksisuus, ympäristön ominaispiirteet, altistuvat lajit ja näiden erilainen herkkyys, päästöjen dynamiikka, yhdisteiden muuttuminen jne. Tästä syystä kaikki tapaukset kattavan yleisen MAF:n asettaminen on suurten tietoaukkojen takia erittäin kyseenalaista. Backhaus katsookin, että MAF:n käytössä olisi tärkeä rajata erilaisia altistumisskenaarioita, joilla on riittävän samanlaiset ominaisuudet, eli suuntautua prioriteettiaineista prioriteettiseksiin, jotka edustavat "arkkityyppisiä skenaarioita" ihmisille ja eliöille erilaisissa ympäristön osa-alueissa. [1].

Asiantuntijatyöpajan johtopäätöksiä MAF:sta

Human Biomonitoring for EU (hbm4eu.eu) -hanke järjesti lokakuussa 2021 työpajan, jossa osallistujat saivat esittää tieteellistä ja hallinnollista MAF-kritiikkiä [6]. Alla on

lista tärkeimmistä kysymyksistä, joihin ei vielä ole vastausta:

- Mikä on MAF:n tieteellinen pohja: käytetäänkö sitä vai valitaanko sattuman varaiset arvot?
- Mikä numeerinen arvo MAF:lle pitäisi antaa?
- MAF:n sovellusalue riskinarvioinnissa ja -hallinnassa: vain uudet kemikaalit vai ainoastaan tietyt kemikaaliryhmät?
- "Suosiiko" MAF vanhoja kemikaaleja ja "rankaisee" uusia?
- Mikä on MAF:n vaikutus kemikaalien sallittuihin pitoisuuksiin eri ympäristöissä ja lainsäädännössä?
- Pitäisikö riskinarvioijien soveltaa MAF:ää vai pitäisikö heidän toimittaa tietoja riskinhallintaan MAF:n käytön tukemiseksi?

Työpajan johtopäätöksissä todettiin myös, että vaikka seosriskien hallinta edellyttää oikeudellisten siilojen ylittämistä, kyseessä on hallinnon näkökulmasta ns. "viheliäinen ongelma", joita (tekniset) säädökset eivät yksinään voi ratkaista. Siksi tarvitaan laajempaa sidosryhmien osallistumista ja kuulemista sekä seosten riskinarviointimenettelyjen ja -käytäntöjen parantamista.

Seokset EU:n kemikaalien riskinarvioinnin kumppanuusohjelmassa (PARC)

Toukokuussa 2022 alkaneen 7-vuotisen EU:n kemikaalien riskinarvioinnin kumppanuusohjelman (PARC) tarkoituksena on tuottaa uutta tietoa, menetelmiä ja innovatiivisia työkaluja kemikaalialtistumisen riskien arviointiin ja hallintaan sekä

vahvistaa näihin liittyviä verkostoja [7]. Työpaketissa 6 keskitytään seosten riskinarvioinnin ja -hallinnan kehittämiseen ja optimointiin Euroopassa. Työhön kuuluu systemaattinen analyysi eri hallinnonalojen seosriskien arvioinnin keinojen käytännöllisyydestä, sovellettavuudesta, tehokkuudesta, suojan tasosta ja niiden yhdistämisen mahdollisuudesta sekä lopuksi näiden vertailu MAF:n käyttöön eri altistusskenaarioissa.

PARC:n työpaketin 6 aloituskokouksessa kuultiin kosmetiikkateollisuuden edustajalta valaiseva esimerkki MAF:n käytön ongelmista. Yleisesti kosmetiikan ainesosat tunnetaan ja ne on todettu riskinarvioinnissa turvallisiksi käyttötarkoituksessaan. Siksi kosmetiikan säilöntäaineiden määrää ei voi laskea viidesosaan (MAF=5) mikrobiologisen turvallisuuden vaarantumatta. Hän totesi, että yhteistyö ja ymmärrys eri lainsäädäntöalojen välillä on ratkaisevan tärkeää MAF:n käytön määrittelyssä.

Johtopäätökset

Kemikaaliseosten riskien arviointi ja hallinnointi on ollut prioriteetti EU-tasolla jo yli 20 vuotta ja tutkimuksessa vielä pidempään. Lainsäädännössä ei kuitenkaan ole tapahtunut merkittävää edistymistä. Erityisen hankalia ovat eri lähteistä ympäristöön ja ihmiseen päätyvät, enemmän tai vähemmän tuntemattomat, seokset. Yleisenä ratkaisuna esitetty MAF on monien mielestä merkittävin edistysaskel seosten riskien hallinnassa 10 vuoteen, mutta senkään tieteellisesti perusteltu implementointi ei ole helppoa. Sektorilainsäädännössä on erittäin vahvat perusteet monien kemikaalien (välttämättömälle) käytölle, jota ei voida vähentää ilman seurauksia tuoteturvallisuudelle tai teknisille ominaisuuksille, eikä korvaaminen turvallisemmilla vaihtoehdoilla tunnetusti ole aina suoraviivaista. Pitkä tie on vielä edessä.

Viitteet

1. Backhaus 2015. An additional assessment factor (MAF) – A suitable approach for improving the regulatory risk assessment of chemical mixtures? KEMI REPORT 5/15.
2. EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO. Bryssel 27.2.2001. KOM(2001) 88 lopullinen. VALKOINEN KIRJA. Tulevaa kemikaalipolitiikkaa koskeva strategia (komission esittämä).
3. Euroopan Unionin Neuvosto. Bryssel, 23. joulukuuta 2009 (07.01). ILMOITUS. Kemikaalien yhteisvaikutukset – Neuvoston päätelmät.
4. EUROOPAN KOMISSIO. Brussels, 31.5.2012m COM(2012) 252 final. KOMISSION TIEDONANTO NEUVOSTOLLE. Kemikaalien yhteisvaikutukset. Kemialliset seokset.
5. EUROPEAN COMMISSION. Brussels, 14.10.2020 SWD(2020) 250 final. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Progress report on the assessment and management of combined exposures to multiple chemicals (chemical mixtures) and associated risks.
6. Luijten ym. 2021. Lessons-learned from HBM4EU WP15 on mixtures: intermediate recommendations. Deliverable Report D15.8. <https://www.hbm4eu.eu/result/deliverables/>
7. <https://www.anses.fr/en/content/european-partnership-assessment-risks-chemicals-parc> ■