



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 17.12.1999
COM(1999)706 definitivo

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO**

**Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano
il sistema endocrino**

*una serie di sostanze con sospetta azione di interferenza sui sistemi
ormonali nei soggetti umani e nella fauna selvatica*

INDICE

1.	Introduzione	4
2.	Obiettivi del presente documento	5
3.	Il problema delle sostanze che alterano il sistema endocrino.....	5
3.1.	<i>Cosa sono le sostanze che alterano il sistema endocrino?</i>	5
3.2.	<i>Effetti e fonti di esposizione</i>	7
4.	Come affrontare il problema.....	9
4.1.	<i>Necessità di svolgere ulteriori ricerche</i>	10
4.2.	<i>Necessità di un coordinamento a livello internazionale</i>	11
4.3.	<i>Necessità di comunicare con il pubblico</i>	12
5.	L'azione politica necessaria.....	13
5.1.	<i>Le sostanze sospette</i>	13
5.2.	<i>Consulenza scientifica indipendente</i>	13
5.3.	<i>La legislazione comunitaria in vigore</i>	14
5.4.	<i>Strumenti</i>	15
5.5.	<i>Uso degli strumenti a disposizione</i>	15
6.	Strategia.....	17
6.1.	<i>Azioni a breve termine</i>	17
6.2.	<i>Azioni a medio termine</i>	20
6.3.	<i>Azioni a lungo termine</i>	21
7.	Conclusioni.....	22

ALLEGATI

ALLEGATO 1: elenco degli strumenti legislativi che disciplinano la valutazione e la gestione del rischio..... 24

1.	Valutazione del rischio	24
2.	Gestione del rischio	24
2.1	<i>Atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti</i>	<i>24</i>
2.2	<i>Atti che riguardano i processi industriali.....</i>	<i>25</i>
2.3	<i>Atti che disciplinano aspetti ambientali</i>	<i>25</i>

ALLEGATO 2: legislazione comunitaria in vigore che disciplina aspetti inerenti l'ambiente e la salute umana in relazione alle sostanze chimiche - valutazione della loro applicabilità alle sostanze che alterano il sistema endocrino..... 27

1.	Identificazione del rischio	27
2.	Valutazione del rischio.....	28
3.	Gestione del rischio.....	29
3.1	<i>Atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti</i>	<i>29</i>
3.2	<i>Atti che riguardano i processi industriali.....</i>	<i>32</i>
3.3	<i>Combinazione tra atti che riguardano i processi industriali e atti che disciplinano aspetti ambientali.....</i>	<i>32</i>

Appendice dell'allegato 2: strumenti legislativi comunitari in materia di gestione del rischio

rischio 33

1. INTRODUZIONE

Per alterazione del sistema endocrino si intende un meccanismo i cui effetti influiscono su varie funzioni quali lo sviluppo, la crescita, la riproduzione e il comportamento, sia di soggetti umani che della fauna selvatica. Crescono le preoccupazioni in merito ad una serie di sostanze di cui si sospetta un'azione di interferenza sul sistema endocrino ("*endocrine disrupters*") con possibili conseguenze nefaste per la salute, tra cui tumori, alterazioni del comportamento e disfunzioni dell'apparato riproduttivo. Questo fenomeno hanno attirato l'attenzione dei mass media in generale. Per quanto riguarda l'UE, numerose interrogazioni parlamentari sull'impiego e il controllo di una serie di sostanze con sospetta azione sul sistema endocrino sono state rivolte alla Commissione sin dal 1997.

Nello stesso anno il Parlamento europeo ha deciso di propria iniziativa di presentare una relazione sull'argomento, che è stata discussa e posta in votazione nella sessione plenaria dell'ottobre 1998. Nella sua risoluzione il PE esorta la Commissione ad intraprendere azioni specifiche allo scopo soprattutto di perfezionare il quadro giuridico, sostenere la ricerca e divulgare le informazioni.

Oltre a queste iniziative alcuni Stati membri hanno avviato programmi nazionali di ricerca su queste sostanze (ad es. DK, FIN e UK), mentre altri hanno già introdotto misure specifiche per limitare l'uso o eliminare gradualmente determinate sostanze ritenute sospette in base a studi sui loro effetti tossici (S, B, UK, NL, DK).

Nel dicembre 1996 è stato organizzato a Weybridge un *workshop* europeo sull'impatto delle sostanze che alterano il sistema endocrino sulla salute dell'uomo e della fauna selvatica. Durante il *workshop*, cui hanno preso parte oltre 70 esperti scientifici e rappresentanti del mondo politico dell'UE, degli USA e del Giappone, nonché di organizzazioni internazionali come l'OCSE, l'OMS, la Fondazione europea della scienza e il CEFIC e delle ONG, sono stati tra l'altro concordati i seguenti punti:

- I dati che comprovano un aumento dell'incidenza di tumori testicolari sono attendibili e la sospetta diminuzione della conta spermatica in determinati paesi sembra essere ormai dimostrata¹.
- Nell'UE sono stati osservati alcuni casi sintomatici degli effetti negativi sull'apparato endocrino o riproduttivo di uccelli e mammiferi correlati ad un'esposizione a forti dosi di determinate sostanze che alcuni test hanno rivelato essere nocive per il sistema endocrino.
- Alla mancanza di dati univoci e ai dubbi ancora imperanti occorre fare fronte mediante la ricerca e il monitoraggio degli effetti e delle situazioni di esposizione che interessano la fauna selvatica e la popolazione umana, ma nel frattempo

¹ Va osservato che al *workshop* di Weybridge non hanno partecipato esperti delle patologie del sistema riproduttivo femminile o di tumori alla mammella; pertanto è stata formulata una raccomandazione per riunire un gruppo di esperti in separata sede con il compito di studiare anche gli effetti negativi per la salute della popolazione femminile.

dovrebbero essere prese misure adeguate per ridurre l'esposizione alle sostanze che alterano il sistema endocrino, in osservanza del principio della precauzione.

Recentemente, il 4 marzo 1999, il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (SCTEE, *Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and the Environment*) istituito presso la Commissione ha presentato il proprio parere in un documento intitolato "*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*" (Effetti sulla salute della popolazione umana e degli animali selvatici dovuti alle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino, con particolare riferimento alla fauna selvatica e ai metodi di prove ecotossicologiche), nel quale si preannuncia un "potenziale problema generale" per la fauna selvatica e si conferma l'esistenza di dati a dimostrazione della correlazione causale tra sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino e disturbi della riproduzione e dello sviluppo, nonché modificazioni di individui o popolazioni di numerose specie selvatiche.

È dunque imprescindibile un intervento politico immediato per affrontare questo problema. Si propone pertanto che la Commissione adotti una strategia che preveda azioni a breve, medio e lungo termine per reagire prontamente ed efficacemente di fronte a questa situazione problematica.

2. OBIETTIVI DEL PRESENTE DOCUMENTO

Il presente documento si prefigge due obiettivi:

- Inquadrare il problema delle sostanze che alterano il sistema endocrino, le sue cause e le sue conseguenze.
- Definire un'adeguata azione politica ispirata al principio della precauzione² per affrontare in maniera rapida ed efficace il problema e fugare le preoccupazioni della collettività.

3. IL PROBLEMA DELLE SOSTANZE CHE ALTERANO IL SISTEMA ENDOCRINO

3.1. Cosa sono le sostanze che alterano il sistema endocrino?

Il sistema endocrino consiste in un insieme di ghiandole, tra cui la tiroide, le gonadi e le ghiandole surrenali, e negli ormoni da esse secreti, quali la tiroxina, gli estrogeni, il testosterone e l'adrenalina, che regolano lo sviluppo, la crescita, la riproduzione e il comportamento sia negli animali che nell'uomo. Gli ormoni sono molecole che, liberate nel sistema circolatorio, trasmettono segnali ed elicitano risposte in altre parti del corpo. Le *sostanze che alterano il sistema endocrino* sembrano interferire sul funzionamento di questo complesso meccanismo agendo almeno a tre livelli:

² Nella sentenza del 5 maggio 1998 (C180/96, punto 99), la Corte di giustizia ha sostenuto che "quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi".

- simulando l'azione di un ormone naturale, ad es. un estrogeno o il testosterone e inducendo così reazioni chimiche analoghe a quelle normalmente prodotte;
- bloccando i recettori delle cellule che riconoscono e si legano agli ormoni (recettori ormonali), impedendo così la normale azione solitamente esercitata dagli ormoni naturali; oppure
- interferendo sulla sintesi, sul trasporto, sul metabolismo e sull'escrezione degli ormoni naturali, alterandone così la concentrazione.

Il Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (*International Programme for Chemical Safety, IPCS*), cui partecipano OMS, UNEP e OIL, contiene le seguenti definizioni operative delle *sostanze che alterano il sistema endocrino*, concordate tra esperti giapponesi, statunitensi, canadesi, dell'OCSE e dell'UE, ovvero:

- una *sostanza che potenzialmente altera il sistema endocrino* è una sostanza o una miscela esogena le cui proprietà potrebbero agire negativamente sul sistema endocrino di un organismo intatto, della sua progenie o delle (sotto)popolazioni;
- una *sostanza che altera il sistema endocrino* è una sostanza o una miscela esogena che agisce sulle funzioni del sistema endocrino, provocando di conseguenza effetti negativi per la salute di un organismo intatto, della sua progenie o delle (sotto)popolazioni.

Le sostanze che possono alterare il sistema endocrino sono state raggruppate in due categorie:

- gli *ormoni naturali*, che comprendono gli estrogeni, il progesterone e il testosterone naturalmente prodotti nell'organismo umano o animale e i fitoestrogeni, sostanze contenute in alcune piante, come i germogli alfalfa e i semi di soia, che, se ingerite, esercitano un'attività analoga a quella degli estrogeni;
- le *sostanze sintetizzate*, che comprendono
 - gli *ormoni di sintesi*, inclusi quelli identici agli ormoni naturali quali i contraccettivi orali, le sostanze utilizzate nella terapia sostitutiva degli ormoni e alcuni additivi per mangimi, concepiti espressamente per interferire sul sistema endocrino, modulandone la funzionalità e
 - le *sostanze chimiche sintetizzate dall'uomo*, concepite per usi industriali (ad es. alcuni detersivi industriali), agricoli (ad es. alcuni antiparassitari) e per taluni beni di consumo (ad es. alcuni additivi per materiale plastico), nonché le sostanze chimiche derivate dai processi industriali (ad es. le diossine), di cui si sospettano effetti negativi sul sistema endocrino di soggetti umani ed animali.

Le specie vegetali che contengono *ormoni 'naturali'*, tra cui i fitoestrogeni, presentano alcuni effetti benefici per la salute umana, per esempio ai fini della prevenzione delle malattie cardiovascolari, dell'osteoporosi e di alcune forme tumorali. Si ritiene che il corpo umano sia in grado di scomporre ed espellere facilmente queste sostanze "naturali", in modo da impedirne lo stazionamento prolungato nel corpo e quindi l'accumulo graduale nei tessuti, come invece avviene

con alcune sostanze sintetizzate dall'uomo. Potrebbero comunque verificarsi rischi associati allo stile di vita, al consumo di alimenti alterati e alle abitudini dei consumatori che comportano l'assunzione di quantitativi elevati di alimenti contenenti tali sostanze.

Gli *ormoni di sintesi* sono sostanze espressamente sviluppate e prodotte per la loro azione specifica di alterazione e modulazione del sistema endocrino. Ne viene valutato e misurato il rapporto dose/risposta e i fabbricanti sono tenuti a comunicare tutte le informazioni disponibili sugli eventuali effetti collaterali connessi alla loro somministrazione. Di norma i cittadini possono informarsi circa i vantaggi e i possibili rischi collegati all'assunzione di tali sostanze, prima di decidere di utilizzarle. Possono tuttavia sussistere rischi associati all'esposizione diretta o indiretta dovuti ad esempio all'assunzione involontaria da parte di individui cui tali sostanze non sono espressamente destinate; è il caso, per esempio, degli ormoni di sintesi presenti come residui nei prodotti alimentari o negli effluenti fognari. Il 30 aprile 1999 il comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica ha formulato un parere³ sui potenziali rischi per la salute umana dovuti ai residui di ormoni nella carne bovina e nei prodotti a base di carne, giungendo alla conclusione che i sei ormoni analizzati⁴ possono influire sul sistema endocrino, sullo sviluppo e sul sistema immunitario e produrre effetti di natura neurobiologica, immunotossica, genotossica e cancerogena. Il comitato ha inoltre constatato che da una serie di recenti dati scientifici affidabili emerge che il 17 beta-estradiolo⁵ è una sostanza decisamente cancerogena.

La questione degli ormoni è stata affrontata dalla Commissione nell'ambito delle decisioni adottate in materia dall'Organizzazione mondiale del commercio il 13 febbraio 1998.

Le *sostanze chimiche sintetizzate dall'uomo* comprendono migliaia di sostanze artificiali, nuove o già esistenti, utilizzate nell'industria, in agricoltura e per la produzione di beni di consumo, le quali, a prescindere dagli usi cui sono espressamente destinate, possono avere effetti negativi o sinergici imprevedibili. Le conoscenze scientifiche sui meccanismi biochimici di queste sostanze e sulla loro azione nel corpo umano e negli ecosistemi sono insufficienti.

3.2. Effetti e fonti di esposizione

Il fenomeno dell'alterazione del sistema endocrino di per sé è già noto da tempo. Nel 1938 è stata messa a punto una sostanza farmacologica, il dietilstilbestrolo (DES, noto anche come estrostilbene), per prevenire le minacce di aborto nelle donne o stimolare la crescita negli animali da allevamento. Nel corso degli anni '70 e '80 è risultato causare gravi disturbi al sistema riproduttivo maschile e femminile, anomalie congenite e tumori. Trattasi del primo esempio documentato di una sostanza chimica che, se somministrata durante la gravidanza provoca tumori nella progenie (soprattutto di sesso femminile).

³ Indirizzo Internet: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html

⁴ Trattasi di tre ormoni naturali o identici ad ormoni naturali: 17 beta-estradiolo, progesterone e testosterone, e di tre ormoni di sintesi: acetato di melengesterolo (MGA), trenbolone e zeranolo.

⁵ Estrogeno naturale secreto tra l'altro dalle ovaie di donne adulte, che, nella forma "identica alla forma naturale", è autorizzato e largamente utilizzato come regolatore di crescita in alcuni paesi.

Oltre al DES si sospetta che esistano altre sostanze con effetti negativi sul sistema endocrino, le quali potrebbero essere all'origine di una serie di problemi di salute sia nella popolazione umana che in quella animale. Nel suo parere del 4 marzo 1999⁶ il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ha presentato un esame della letteratura scientifica e delle teorie esistenti sui correlati tra i disturbi del sistema endocrino e determinate sostanze chimiche. Per quanto concerne gli effetti sulla salute umana, il comitato è giunto alla conclusione che "esistono associazioni tra le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino sinora studiate e determinati stati patologici nei soggetti umani", quali tumori testicolari, della prostata e della mammella, riduzione della conta spermatica, malformazioni degli organi riproduttivi, disfunzioni della tiroide, disturbi cognitivi e neurologici. Tuttavia non sono stati ancora verificati i veri e propri meccanismi causali.

Per quanto riguarda gli effetti sulle specie faunistiche selvatiche, secondo il comitato "studi di laboratorio dimostrano chiaramente che, a livelli di esposizione naturalmente realistici, numerose sostanze chimiche presenti nell'ambiente producono alterazioni del sistema endocrino" e "sebbene la maggior parte degli effetti osservati sinora sia tipico di aree fortemente inquinate, non si può escludere che il fenomeno sia globale".

Inoltre, "esistono dati a dimostrazione del nesso causale tra sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino e disturbi della riproduzione e dello sviluppo, nonché modificazioni di individui o popolazioni di numerose specie selvatiche". Seguono alcuni esempi tratti dal suddetto parere.

- La virilizzazione delle femmine di serpenti marini dovuta al tributilstagno, un biocida utilizzato nelle pitture antivegetative, rappresenta forse l'esempio più evidente di alterazione del sistema endocrino causata da una sostanza chimica rilasciata nell'ambiente. Il gasteropode *Nucella lapillus* è particolarmente sensibile nei confronti di tale sostanza e il fenomeno della virilizzazione ha ridotto il numero degli esemplari o persino portato all'estinzione di popolazioni locali in numerose parti del mondo, incluse le zone costiere dell'Europa e l'alto Mare del Nord.
- L'assottigliamento del guscio delle uova di numerosi uccelli indotto da DDE è un chiaro esempio di alterazione delle funzioni riproduttive con conseguente declino delle popolazioni di numerosi rapaci in Europa e in Nord America. L'esposizione a miscele di DDT in età evolutiva è chiaramente associata all'induzione di ovotestis nei maschi di gabbiano occidentale.
- Le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino producono effetti negativi su numerose specie ittiche. In prossimità di alcune fonti (ad es. effluenti degli impianti di trattamento delle acque) e nelle zone più contaminate, l'esposizione a tali sostanze provoca disfunzioni degli organi riproduttivi con probabili ripercussioni sull'evoluzione demografica delle popolazioni ittiche. Tuttavia l'incidenza dei disturbi a carico del sistema endocrino nei pesci risulta essere più elevata nel Regno Unito, dove una serie di studi ha dimostrato la presenza di

⁶ "Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods", Parere del comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente presso la Commissione (SCTEE) adottato il 4 marzo 1999.

effetti estrogenici in esemplari che popolano ecosistemi di acque dolci, estuari e zone costiere.

- Per quanto riguarda i mammiferi una serie di studi effettuati sul campo nella zona del mar Baltico su foche grigie e foche dagli anelli, così come studi in parte sul campo e in parte in laboratorio sulla foca comune che popola il mare del Nord hanno consentito di osservare alterazioni del sistema riproduttivo e immunitario dovute alla presenza di PCB nella catena alimentare. I disturbi della riproduzione hanno ridotto drasticamente il numero di esemplari, mentre la soppressione delle difese immunitarie ha quasi certamente contribuito alla grave mortalità per infezione da virus del morbillo.
- Varie malformazioni e disfunzioni degli organi sessuali negli alligatori sono state correlate alla presenza di notevoli quantità di antiparassitari in un lago della Florida (USA). Studi sperimentali sulle uova di alligatore hanno consentito di stabilire un nesso causale tra gli effetti estrogenici antiandrogenici osservati in questi rettili e il contatto con miscele di DDT.

Si presume che l'esposizione degli animali terrestri, inclusi i mammiferi marini, a queste sostanze sia collegata al consumo di cibo. La situazione è diversa invece per gli animali acquatici, che solitamente risultano direttamente esposti alle sostanze chimiche disciolte nell'acqua, spesso assorbite direttamente dall'organismo. Inoltre, il ciclo riproduttivo di numerosi organismi acquatici, le cui fasi di sviluppo embrionale e di vita iniziale non sono protette ma avvengono direttamente nell'ambiente, li rende particolarmente vulnerabili agli effetti delle sostanze chimiche presenti nelle acque.

Le possibili modalità di esposizione della popolazione umana a tali sostanze sono l'esposizione diretta sul luogo di lavoro o tramite il consumo alimentare e l'uso di determinati materiali sintetici, pitture, detersivi o cosmetici oppure l'esposizione indiretta attraverso l'ambiente (aria, acque, suolo).

In generale, la vulnerabilità di una determinata specie dipende dalle caratteristiche intrinseche della sostanza chimica, dalla portata, durata, frequenza e modalità di esposizione, dai meccanismi di assorbimento, distribuzione, trasformazione ed escrezione di determinate sostanze da parte di un organismo vivente e dalla sensibilità dei singoli organi nelle diverse fasi dello sviluppo.

4. COME AFFRONTARE IL PROBLEMA

I principali studi sui casi osservati di alterazione del sistema endocrino mostrano una correlazione tra gli effetti negativi e l'esposizione a elevate dosi di talune sostanze chimiche. Tali riscontri hanno sollevato notevoli preoccupazioni presso l'opinione pubblica e obbligato i responsabili politici e gli organi normativi ad affrontare il problema con urgenza. Nel presente documento vengono indicati quattro aspetti fondamentali per i quali si raccomandano una serie di interventi adeguati, ovvero

- la necessità di svolgere ulteriori ricerche
- la necessità di un coordinamento a livello internazionale
- la necessità di comunicare con il pubblico
- la necessità di un'azione politica

I primi tre aspetti verranno discussi in questa sezione, mentre l'ultimo sarà oggetto di una sezione a parte (sez. 5).

4.1. *Necessità di svolgere ulteriori ricerche*

Numerose organizzazioni hanno compilato elenchi di sostanze di cui si sospetta un'azione di alterazione del sistema endocrino in base alle informazioni disponibili. Tuttavia, occorre procedere ad ulteriori ricerche per raccogliere altri dati scientifici allo scopo di identificare i criteri di classificazione adottati per inserire determinate sostanze in detti elenchi. Inoltre, è necessario stabilire i quantitativi di queste sostanze immesse nell'ambiente, analizzando il destino di ciascuna sostanza, ovvero i volumi di produzione, l'impiego in successive fasi di lavorazione e il quantitativo dei prodotti finali e di quelli esportati o importati. A tal fine la Commissione ha avviato uno studio i cui risultati - attesi per l'inizio del 2000 - dovrebbero servire come base di partenza per definire un elenco di sostanze i cui potenziali effetti sul sistema endocrino dovrebbero essere oggetto di ulteriori valutazioni.

In attesa di mettere a punto test unificati e un'efficace strategia di controllo ed analisi delle sostanze, molte di esse, soprattutto quelle di cui scarseggiano le informazioni, possono sfuggire all'attenzione in sede di compilazione dell'elenco di cui sopra. Non si può quindi prescindere dall'esecuzione di ulteriori studi in questo settore per stabilire inoltre se occorre rivedere i metodi di valutazione del rischio attualmente applicati. La Commissione sta finanziando una serie di ricerche per sviluppare e convalidare metodi di indagine atti ad identificare le *sostanze che alterano il sistema endocrino*.

Per sviluppare rapidamente i metodi di indagine occorre concentrare le ricerche sul funzionamento del sistema endocrino, sui suoi meccanismi d'azione e sulla portata dei loro effetti, incluso il ruolo degli ormoni nelle fasi cruciali dei cicli di vita. Queste ricerche dovrebbero inoltre agevolare lo sviluppo di modelli che consentano di stimare le conseguenze dell'esposizione e di mettere a punto strategie di applicazione di test biologici.

Inoltre sono necessarie ulteriori ricerche che consentano di scoprire i correlati tra gli effetti negativi sulla salute della popolazione umana e degli animali selvatici e l'esposizione a determinate sostanze o composti, tra cui i fitoestrogeni e gli ormoni promotori della crescita. A tale scopo occorre svolgere ricerche di laboratorio, studi epidemiologici e indagini sul campo e attuare programmi di monitoraggio.

Infine occorre sviluppare e convalidare opportuni strumenti di monitoraggio dell'ambiente.

Va detto che in Europa sono già in corso numerose attività di ricerca in questo campo specifico. Diversi Stati membri o associati dell'UE hanno programmi nazionali di ricerca, mentre in altri Stati membri la ricerca è condotta su iniziativa individuale⁷.

Con il Quarto programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (1994-1998) della Comunità sono stati o vengono tuttora finanziati 14 progetti transnazionali di ricerca sul tema, per un importo complessivo di circa 8 milioni di euro. Altri due progetti sono stati avviati nell'ambito del Quinto programma quadro di RST (1999-2002) con un finanziamento di circa 3 milioni di euro. Inoltre i risultati degli studi attualmente in corso avviati dalla Commissione per esaminare i rischi associati ai residui di ormoni nella carne bovina, nei prodotti a base di carne e nell'ambiente contribuiranno a corroborare con ulteriori prove scientifiche i dati necessari per affrontare adeguatamente il problema delle sostanze che alterano il sistema endocrino. L'industria chimica europea ha attivato, per il tramite del CEFIC (Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica), un vasto programma di ricerca che verte sugli aspetti relativi alla salute umana, all'ambiente e ai metodi di analisi.

4.2. *Necessità di un coordinamento a livello internazionale*

Vista la complessità e i costi delle ricerche necessarie è importante pianificare i lavori ed eseguirli nel modo più efficiente possibile. A tale scopo non si può prescindere dalla cooperazione e dal coordinamento tra i principali interessati, non solo a livello comunitario, ma anche nel contesto mondiale, per poter riunire tutte le conoscenze ed evitare inutili doppioni. Questa esigenza è stata ribadita anche al vertice sull'ambiente dei principali otto paesi industrializzati riunitisi a Miami nel maggio 1997 dove è stata adottata una dichiarazione nella quale si caldeggia il coordinamento internazionale della ricerca sulle *sostanze che alterano il sistema endocrino*.

A tale proposito il forum intergovernativo sulla sicurezza nel settore chimico ha formulato una serie di raccomandazioni sugli approcci e le metodologie da adottare per coordinare e sostenere la ricerca a livello internazionale. Presso il Centro comune di ricerca di Ispra è stato compilato un inventario generale delle ricerche svolte a livello mondiale in questo campo (GEDRI), basato su repertori americani, canadesi e tedeschi, che è a disposizione anche su Internet⁸.

⁷ Ecosystems Research Report N. 29, "Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a Meeting, Brussels, 4 November 1997", CEC Report EUR 18345.

⁸ Indirizzo Internet: <http://endocrine.ei.jrc.it/>

Inoltre è già in corso una valutazione generale dello stato dell'arte della ricerca sulle *sostanze che alterano il sistema endocrino*, la cui pubblicazione è prevista per la metà del 2000. L'IPCS (Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico) e l'OCSE hanno predisposto un segretariato di coordinamento a lungo termine di tutte queste attività ed è stato costituito un gruppo direttivo presieduto congiuntamente dalla Commissione e dall'Agenzia americana per la tutela dell'ambiente. Nel quadro dell'accordo di cooperazione EU-USA nel settore della scienza e delle tecnologie lo studio delle alterazioni del sistema endocrino figura tra le quattro priorità di ricerca⁹.

La cooperazione e il coordinamento a livello internazionale sono necessari anche per facilitare l'armonizzazione dell'attività normativa che potrebbe eventualmente avere luogo in futuro, senza trascurare l'importante dimensione degli scambi commerciali internazionali. A tale proposito va ricordato che nel giugno 1998 la Comunità europea ha firmato un Protocollo sugli agenti organici inquinanti persistenti (POP, *persistent organic pollutants*) nel quadro della Convenzione UNECE del 1979 relativa all'inquinamento atmosferico transfrontaliero a grande distanza e che inoltre essa partecipa ai negoziati internazionali per la definizione di uno strumento di portata mondiale sui POP. La Commissione europea e 12 Stati membri sono anche Parti contraenti della Convenzione OSPAR per la prevenzione dell'inquinamento marino dell'Atlantico nordorientale, nell'ambito della quale nel luglio 1998 è stata concordata una strategia in materia di sostanze pericolose. Per quanto concerne le *sostanze che alterano il sistema endocrino*, tale strategia propone di sviluppare ed applicare una serie di criteri di valutazione sulla base di procedure sperimentali riconosciute a livello internazionale (qualora esistano già simili procedure), allo scopo di stabilire i possibili effetti negativi di tali sostanze sugli organismi presenti nell'ambiente marino e collaborare con diversi gruppi internazionali per orientare al meglio la ricerca.

4.3. *Necessità di comunicare con il pubblico*

Per fugare i timori dei cittadini occorre assolutamente migliorare la comunicazione: è quanto traspare dalla risoluzione sulle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino adottata dal Parlamento europeo nell'ottobre del 1998. Occorre rilevare che in genere l'opinione pubblica ha una percezione del rischio diversa da quella della comunità scientifica. Non si può ignorare che i cittadini hanno la sensazione di non essere informati in maniera esaustiva e di non avere alcun controllo sulle fonti e sulle modalità di esposizione alle sostanze chimiche pericolose.

⁹

Sono stati identificati sei settori principali di ricerca sulle sostanze che alterano il sistema endocrino, che dovrebbero essere oggetto di studi coordinati: 1) intensificazione degli sforzi compiuti a livello internazionale per la standardizzazione e la convalida di metodi di *screening* e analisi; 2) definizione dei valori normali minimi e massimi relativi ai parametri critici delle sostanze che alterano il sistema endocrino nella fauna selvatica; 3) sostegno della valutazione a livello internazionale delle condizioni dei mammiferi marini; 4) messa a punto di una base di dati facilmente accessibile e provvista di indice per la ricerca automatica sulle pubblicazioni che riguardano gli effetti delle sostanze nocive per il sistema endocrino; 5) identificazione degli effetti sulla salute di sottopopolazioni internazionali potenzialmente sensibili correlati alle fasi del ciclo di vita e all'esposizione a tali sostanze; 6) costituzione di basi di dati internazionali sulle collezioni di campioni di tessuti umani e su studi di coorti.

Le preoccupazioni della collettività sono innescate dalle notizie diffuse dai *mass media* che a loro volta si basano su studi epidemiologici degli effetti ambientali, ma in parte possono anche dipendere dalla mancanza di informazioni chiare e comprensibili sui fenomeni legati a tali sostanze e sulle iniziative adottate per affrontare il problema. Questo vuoto assume un importante significato politico e deve essere considerato con prudenza. Occorre dunque definire gli opportuni canali di comunicazione mediante i quali trasmettere al pubblico informazioni attendibili con una certa regolarità, tenendo conto degli approcci specifici già adottati dagli Stati membri.

5. L'AZIONE POLITICA NECESSARIA

5.1. *Le sostanze sospette*

La legislazione in vigore disciplina già un notevole numero di sostanze chimiche che figurano in diversi elenchi di sostanze che potenzialmente alterano il sistema endocrino. Tuttavia i provvedimenti al riguardo sono solitamente adottati sulla base degli effetti tossici osservati, senza che ciò implichi necessariamente la comprensione dei meccanismi di azione all'origine del fenomeno.

Visto che nel caso di queste sostanze si tratta appunto di un meccanismo di azione, ne consegue che gli effetti oggetto delle misure normative di cui sopra non sono sempre direttamente collegati al sistema endocrino e che gli strumenti legislativi comunitari potrebbero rischiare di trascurare alcuni effetti potenzialmente dovuti alle *sostanze che alterano il sistema endocrino*, soprattutto in relazione all'ambiente. Nel suo parere del 4 marzo 1999 il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, istituito dalla Commissione, ha evidenziato un nesso causale tra il tibutilstagno (TBT), il DDT e i PCB e l'alterazione delle funzioni riproduttive e dello sviluppo in specie selvatiche. Un esempio di misure già adottate in questo campo è il divieto di utilizzare composti a base di organostannici per le pitture antivegetative da applicare su certi tipi di imbarcazioni e nelle acque interne della Comunità; un altro esempio è il divieto generale di utilizzare DDT. I bifenili policlorurati (PCB) sono già stati vietati a causa della loro tossicità per il sistema riproduttivo e per i loro effetti di bioaccumulo. Altri esempi di misure adottate in relazione a sostanze con sospetta azione sul sistema endocrino riguardano due pesticidi classificati come tossici per il sistema riproduttivo e numerosi altri ritenuti cancerogeni o con effetti mutageni.

In considerazione della potenziale gravità e portata degli effetti prodotti dalle *sostanze che alterano il sistema endocrino* occorre stabilire se sia possibile controllare tali sostanze in maniera più efficace a breve, medio e lungo termine sulla base degli strumenti legislativi esistenti.

5.2. *Consulenza scientifica indipendente*

Nella sua Comunicazione "Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari"¹⁰ la Commissione ha definito la propria politica in materia di consulenza scientifica come base per garantire un elevato livello di tutela del consumatore. In

¹⁰ COM(97) 183 def. del 30.4.1997.

seguito la Commissione ha istituito il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente¹¹ che ha competenza specifica sulle questioni relative alla valutazione della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici, biochimici e biologici il cui impiego potrebbe comportare conseguenze dannose per la salute umana e per diversi bacini ambientali. Assieme agli altri comitati scientifici costituiti dalla Commissione, questo comitato svolge un ruolo essenziale di consulenza fornendo pareri scientifici indipendenti ai servizi della Commissione.

Il primo passo è stato compiuto il 4 marzo 1999 con l'adozione, da parte del comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, di un parere intitolato "*Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods*". Nelle fasi future si continuerà a consultare i comitati scientifici della Commissione.

5.3. *La legislazione comunitaria in vigore*

Gli strumenti legislativi comunitari vigenti che disciplinano gli aspetti inerenti la salute umana e la tutela dell'ambiente in relazione alle sostanze chimiche si basano in genere su tre fasi fondamentali. Anzitutto è prevista una **fase di identificazione del rischio** grazie alla quale sono identificate le proprietà intrinseche di una determinata sostanza dalle quali dipendono effetti negativi per la salute umana e l'ambiente. In secondo luogo subentra la **fase di valutazione del rischio** basata appunto sulla valutazione dei possibili rischi in associazione ad una valutazione dell'esposizione alla sostanza chimica in questione. Infine, è prevista una **fase di gestione del rischio** nella quale sono elaborate le strategie per fare fronte ai rischi individuati.

La quantità di dati e riscontri scientifici relativi a ciascuna sostanza può variare notevolmente di fase in fase. Pertanto uno degli aspetti fondamentali di questo approccio trifasico è il principio della precauzione. Nel caso della BSE¹² la Corte di giustizia ha sentenziato che "quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di tali rischi". Il Tribunale di primo grado ha utilizzato la stessa formulazione per un altro caso che riguardava la tutela dell'ambiente¹³. Dovendo decidere le azioni politiche da intraprendere nel rispetto di tale principio, occorre tenere in considerazione almeno i due seguenti aspetti: 1) la necessità di fondare l'intervento politico su adeguate valutazioni scientifiche e 2) l'esigenza di rispondere rapidamente ed efficacemente alle preoccupazioni specifiche della collettività di fronte all'evoluzione del sapere.

Occorre ricordare che nel novembre 1998 la Commissione ha adottato una relazione sull'attuazione di quattro strumenti giuridici (il regolamento n. 793/93 (CEE) e le direttive 67/548/CEE, 88/379/CEE e 76/769/CEE) concernenti la politica comunitaria in materia di prodotti chimici¹⁴. Uno degli aspetti rilevati nella relazione riguarda la necessità di garantire che questi atti normativi siano costantemente

¹¹ Decisione 97/579/CE del 23.7.1997.

¹² Sentenza del 5 maggio 1998, C180/96, punto 99.

¹³ Sentenza del 16 luglio 1998, T199/96.

¹⁴ Documento di lavoro della Commissione, Relazione sull'attuazione della direttiva 67/548/CEE, della direttiva 88/379/CEE, del regolamento (CEE) n. 793/93 e della direttiva 76/769/CEE; SEC(1998) 1986 def.

aggiornati rispetto agli sviluppi della scienza, incluso il rischio potenziale connesso alle *sostanze che alterano il sistema endocrino*. Nel dicembre 1998, dando seguito alla relazione di cui sopra, il Consiglio ha ribadito la necessità di sviluppare una strategia integrata e coerente per la futura politica comunitaria sui prodotti chimici, opportunamente ispirata al principio della precauzione e allo stesso tempo ha preso atto con soddisfazione dell'intenzione della Commissione di sviluppare una simile strategia di concerto con gli Stati membri e altri diretti interessati. È evidente che a lungo termine l'attuale strategia sulle *sostanze che alterano il sistema endocrino* diventerà parte integrante di una strategia più globale ancora da elaborare.

5.4. *Strumenti*

Per quanto concerne la **fase di identificazione del rischio**, la direttiva 67/548/CEE sulla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose rappresenta l'atto legislativo principale che definisce la classificazione delle sostanze sulla base delle loro proprietà intrinseche, mentre la direttiva 88/379/CEE disciplina la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura dei preparati pericolosi. La direttiva 1999/45/CE adottata di recente estende il campo di applicazione della direttiva 88/379/CEE anche ai prodotti e ai preparati fitosanitari ritenuti pericolosi per l'ambiente.

Per la **fase di valutazione del rischio (VR)** esistono numerosi strumenti legislativi che disciplinano le sostanze e i preparati nuovi ed esistenti; altri atti legislativi specifici disciplinano la VR di prodotti farmaceutici, cosmetici, additivi alimentari e materiali a contatto di prodotti alimentari. Questi strumenti legislativi sono elencati nell'allegato 1.

Infine, per quanto concerne la **fase di gestione del rischio**, la normativa comunitaria contempla tre principali categorie di strumenti legislativi: atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti, atti che riguardano i processi industriali e atti che disciplinano aspetti ambientali. Gli *atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti* stabiliscono le restrizioni in materia di immissione in commercio e uso di sostanze, preparati e prodotti oppure i livelli massimi di agenti contaminanti ammissibili nei prodotti. Gli *atti che riguardano i processi industriali* disciplinano la limitazione dell'emissione di sostanze mediante la fissazione dei limiti massimi tollerabili e l'applicazione delle migliori tecniche disponibili. Gli *atti che disciplinano aspetti ambientali* stabiliscono i livelli qualitativi accettabili o gli standard di qualità ambientale di determinate sostanze nell'ambiente. Anche questi strumenti sono elencati nell'allegato 1.

Per includere le *sostanze che alterano il sistema endocrino* nel quadro legislativo comunitario occorrerà stabilire se i principali strumenti riferiti a ciascuna delle tre fasi (identificazione, valutazione e gestione del rischio) contemplano tali sostanze.

5.5. *Uso degli strumenti a disposizione*

L'allegato 2 indica brevemente come utilizzare i principali strumenti legislativi per disciplinare anche il settore delle *sostanze che alterano il sistema endocrino*, distinguendo le tre fasi di cui sopra.

Per quanto concerne la **fase di identificazione del rischio** si può procedere ad un adeguamento della legislazione vigente solo previa disponibilità di strategie e metodi

di analisi. Al momento, infatti, non sono ancora stati messi a punto metodi e strategie che consentano di identificare specificatamente tutti gli effetti connessi ai meccanismi di alterazione del sistema endocrino. Tuttavia, l'OCSE ha costituito un gruppo di lavoro sulle *sostanze che alterano il sistema endocrino* con l'obiettivo specifico di sviluppare un approccio armonizzato per lo screening e l'analisi delle sostanze chimiche. La Commissione, gli Stati membri, gli USA, il Giappone e altri paesi membri dell'OCSE, così come i rappresentanti dell'industria e di ONG partecipano ai lavori di questo gruppo di lavoro. La convalida di una prima serie di test e l'accettazione dei relativi orientamenti dovrebbe presumibilmente richiedere da 2 a 4 anni.

Oltre alla necessità di definire metodi di prova generalmente accettati, potrebbe risultare necessario rivedere le attuali procedure di **valutazione del rischio** alla luce di nuovi riscontri scientifici sui potenziali effetti sinergici delle *sostanze che alterano il sistema endocrino* e su quelli osservabili a basse dosi.

Per quanto riguarda la **gestione del rischio**, la scelta mirata di uno o degli strumenti mediante i quali affrontare il problema delle alterazioni del sistema endocrino risulterà anche essa più comprensibile una volta sviluppati adeguati metodi di analisi per valutare la portata del fenomeno. Tuttavia, in alcuni casi l'uso di determinate sostanze potrebbe comportare rischi particolarmente gravi per determinate categorie di consumatori, per esempio i bambini. In questi casi occorre chiedere un parere scientifico indipendente da parte dei comitati scientifici competenti istituiti presso la Commissione, quali il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, il comitato scientifico dell'alimentazione umana, il comitato scientifico delle piante e il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori ed inoltre applicare gli strumenti legislativi esistenti, tra cui la direttiva 92/59/CEE che autorizza interventi a breve termine in caso di emergenza.

Inoltre, vista l'ampia gamma di sostanze chimiche che potenzialmente alterano il sistema endocrino, di cui fanno parte numerosi antiparassitari, è necessario utilizzare *in primis* gli strumenti già esistenti, quali le direttive 76/769/CEE e 79/117/CEE nel cui campo d'applicazione sono incluse numerose sostanze, preparati e prodotti fitosanitari pericolosi. Questi atti legislativi offrono un margine di intervento per azioni mirate o generiche a lungo termine, tra cui divieti e restrizioni in materia di commercializzazione e uso. Qualora si renda necessario un controllo sull'emissione di determinate sostanze nell'ambiente occorrerà prendere in considerazione l'opportunità di ricorrere a strumenti che disciplinano i processi industriali o gli aspetti ambientali.

Infine occorre rilevare che per alcune categorie di sostanze pericolose esiste un legame diretto tra la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 76/769/CEE, ovvero tra identificazione e gestione del rischio. Via via che si scopriranno ulteriori dettagli sulla gravità delle disfunzioni a carico del sistema endocrino occorrerà eventualmente rivedere le condizioni che consentono di collegare l'identificazione del rischio alla fase di gestione dello stesso.

6. STRATEGIA

Poiché la Commissione europea ha anche il compito di tutelare la salute dei cittadini dell'UE e l'ambiente, e vista la serietà del problema, è necessario che essa intervenga e adotti una strategia che rispetti i principi della precauzione e della trasparenza delle azioni intraprese dalla Comunità. Tale strategia dovrebbe prevedere azioni sul breve, medio e lungo termine e armonizzarsi in tutte le sue fasi con le politiche già adottate in materia di tutela dei consumatori, della salute e dell'ambiente. L'azione della Comunità richiede un approccio che consideri anche il contesto internazionale. Occorrerà inoltre analizzare e tenere conto dei costi derivati dalla revisione della normativa a seguito di eventuali azioni politiche e del loro impatto.

Al momento sono già state avviate numerose iniziative o sono in fase di messa a punto presso la Commissione. Inoltre, un attento esame della legislazione in vigore ha già fornito ispirazione in merito alle possibili opzioni per future azioni politiche. Occorre rilevare che le azioni a breve, medio e lungo termine illustrate qui di seguito si basano su una stima probabile dei tempi entro i quali si potrebbero vedere *risultati* concreti, ovvero 1-2 anni per le azioni a breve termine, 2-4 anni per quelle a medio termine e oltre 4 anni per quelle a lungo termine. Infine, la strategia deve essere sufficientemente flessibile per consentire di incorporarvi i nuovi dati scientifici sui meccanismi di alterazione del sistema endocrino, via via che si rendono disponibili.

6.1. Azioni a breve termine

Compilazione di un elenco prioritario di sostanze di cui occorre valutare le possibili implicazioni nel processo di alterazione del sistema endocrino

La Commissione intende compilare un elenco prioritario delle sostanze di cui occorre valutare le possibili implicazioni nel processo di alterazione del sistema endocrino (di seguito denominato "elenco prioritario"). Nella **prima fase** si tratterà di procedere ad una revisione indipendente della letteratura scientifica da parte di esperti, nonché dei risultati più recenti emersi dalla ricerca e delle relazioni di valutazione messe a disposizione del pubblico ai sensi della legislazione in vigore, così come di identificare le fonti e le modalità di esposizione della popolazione umana e animale e di quantificare i volumi di produzione di tali sostanze. La Commissione ha già avviato uno studio per svolgere questa fase, durante il quale saranno consultati i terzi interessati allo scopo di definire i criteri di selezione.

In una **seconda fase** occorrerà consultare i gruppi di esperti costituiti ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93, della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 91/414/CEE e il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente per definire le priorità. La Commissione coordinerà questi gruppi di esperti e il comitato per evitare inutili sprechi di risorse.

L'elenco prioritario verrà tra l'altro utilizzato ai fini seguenti:

- per identificare le sostanze da sottoporre ad analisi in via prioritaria, una volta resi disponibili e concordati adeguati metodi di analisi;

- per individuare le sostanze che possono essere o sono già disciplinate dalla legislazione comunitaria vigente in materia di identificazione, valutazione e gestione del rischio;
- per individuare le lacune conoscitive su aspetti quali il rapporto dose/risposta, il rapporto fonte/modalità di azione a seguito dell'esposizione e i risultati di studi epidemiologici sul rapporto causa/effetto, in modo da orientare di conseguenza le ricerche future o gli interventi di monitoraggio;
- per identificare modalità specifiche di utilizzo da parte dei consumatori, tra cui per esempio i gruppi potenzialmente più vulnerabili della popolazione (i bambini) e tenerne conto in sede di definizione delle politiche del consumatore.

Uso degli strumenti legislativi

Sebbene l'adeguamento o la modifica di atti legislativi in vigore richiedano tempi lunghi, la Commissione può intraprendere una serie di azioni a breve termine:

- esortare gli Stati membri ad accelerare le procedure di valutazione del rischio di queste sostanze, ad esempio nel caso di alcune sostanze incluse nell'elenco prioritario delle sostanze che alterano il sistema endocrino già incluse negli elenchi prioritari esistenti ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 e della direttiva 91/414/CEE per altri effetti che non siano in relazione con il sistema endocrino;
- esortare gli Stati membri a classificare le sostanze inserite nell'elenco prioritario delle sostanze che alterano il sistema endocrino sulla base dei metodi esistenti applicati per la determinazione della tossicità, cancerogenicità e pericolosità per l'ambiente. La classificazione sulla base degli effetti negativi per il sistema endocrino, conformemente alla direttiva 67/548/CEE, richiede l'applicazione di strategie e metodi di analisi non ancora disponibili.

È opportuno rammentare che la direttiva 1999/51/CE recentemente adottata in forma di adeguamento al progresso tecnico della direttiva 76/769/CEE stabilisce l'obbligo di rivedere le disposizioni sul tibatilstagno (TBT) alla luce della decisione dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) di introdurre entro il 1° gennaio 2003 un divieto generale di utilizzo dello stagno nelle pitture antivegetative per navi.

Messa a punto di programmi di monitoraggio per stimare l'esposizione a sostanze inserite nell'elenco prioritario e gli effetti che ne derivano

Una volta definito l'elenco prioritario delle sostanze che alterano il sistema endocrino sarà possibile individuare quali figurano già in altri elenchi prioritari e quali potrebbero essere incluse in futuro negli elenchi da compilare sulla base delle metodologie concordate ai sensi della legislazione vigente. Per quanto riguarda le sostanze incluse nel suddetto elenco prioritario ma non ancora contemplate dalla normativa in vigore, la Commissione intende consultare tutte le parti interessate circa la definizione di programmi di monitoraggio per stimare l'esposizione diretta e indiretta sulla base dei quantitativi che potrebbero essere liberati nell'ambiente, la percentuale di tali sostanze in rapporto all'aria, all'acqua e al suolo e il loro uso e destino nella catena alimentare, nei beni di consumo e sul posto di lavoro.

Inoltre occorre assolutamente raccogliere informazioni sugli effetti osservati per stabilire se effettivamente esiste un nesso causale tra gli effetti e l'esposizione a determinate sostanze e per meglio chiarire aspetti inerenti le dosi, i tempi di esposizione e gli effetti sinergici.

Identificazione di casi specifici di utilizzo da parte dei consumatori per procedere ad azioni specifiche

Se l'esposizione a sostanze che alterano il sistema endocrino contenute nell'elenco prioritario riguarda gruppi potenzialmente più sensibili della popolazione (ad es. i bambini) e qualora a tali sostanze non si applichino le metodologie concordate ai sensi della legislazione vigente, la Commissione deve ricorrere al parere indipendente dei suoi comitati scientifici in funzione delle loro rispettive competenze. In tal caso occorre rivolgere ai comitati domande precise e attentamente mirate. I loro pareri saranno resi noti secondo la prassi corrente per salvaguardare la trasparenza e la fiducia dei cittadini. I pareri scientifici verranno utilizzati per stabilire se occorrono eventuali misure restrittive in materia di uso di tali sostanze in virtù della legislazione comunitaria vigente.

Scambio di informazioni e coordinamento a livello internazionale

Non si potrà prescindere dallo scambio di informazioni e da un coordinamento tra la Commissione, i governi o le amministrazioni nazionali, l'industria e altre organizzazioni che sponsorizzano la ricerca nel settore, al fine di garantire un'adeguata suddivisione dei compiti di ricerca e dei contributi di ciascun interessato, divulgare in tempo reale i risultati ed evitare inutili doppioni. In sede di definizione delle azioni politiche specifiche è importante tenere conto anche degli aspetti inerenti gli scambi commerciali internazionali. La Commissione, gli Stati membri e altri terzi interessati partecipano ai lavori di proseguimento dell'IFCS (*International Forum on Chemical Safety*) e all'accordo di cooperazione EU-USA nel settore della scienza e delle tecnologie, alla ratifica del protocollo dell'UNECE sugli agenti organici persistenti, ai negoziati per la definizione di uno strumento legislativo unico in materia di POP nell'ambito del Programma delle Nazioni Unite per l'Ambiente e all'attuazione della strategia della commissione OSPAR in materia di sostanze pericolose. Inoltre la creazione di banche dati sulla valutazione del rischio e di reti europee nell'ambito dei programmi di azione comunitaria sulle malattie connesse all'inquinamento¹⁵ contribuiranno a migliorare lo scambio di informazioni e il coordinamento a livello internazionale.

Informazione del pubblico

La Commissione svolge un ruolo chiave ai fini della raccolta, dello scambio, della valutazione e della trasmissione di informazioni e per garantire un monitoraggio continuo delle attività svolte in relazione alle *sostanze che alterano il sistema endocrino*. È essenziale informare l'opinione pubblica in tempi brevi e su base regolare circa le attività intraprese, descrivere i meccanismi, gli eventuali effetti e il rapporto causa/effetto - anche se ancora parzialmente sconosciuto - e valutare le sostanze chimiche prodotte dall'uomo in termini di esposizione relativa.

¹⁵ GUL 155 del 22 giugno 1999, pag. 7.

In particolare occorre approntare un meccanismo che consenta di rendere opportunamente noto l'elenco prioritario delle *sostanze che alterano il sistema endocrino* ancora da definire, precisando quali di queste sostanze sono già regolamentate. La Commissione intende mettere a disposizione le informazioni ottenute, in forma adeguata e facilmente accessibile, per dare modo alla collettività di trasmettere le sue reazioni alle autorità di regolamentazione e garantire una revisione periodica del flusso di informazioni. A tale scopo la Commissione ricorrerà ove possibile ad una serie di programmi comunitari già varati in materia di informazione ed istruzione dei cittadini su problemi inerenti la salute e sulle malattie causate dall'inquinamento utilizzando anche nuovi strumenti ancora da sviluppare nel settore sanitario. Anche l'Agenzia europea dell'ambiente sarà uno dei punti di appoggio della Commissione.

Consultazione dei soggetti interessati

Oltre ad allontanare le preoccupazioni dell'opinione pubblica fornendo informazioni trasparenti e comprensibili, la Commissione continuerà a consultarsi regolarmente con gli Stati membri, l'industria e le ONG per garantire uno scambio di opinioni circa i dati scientifici, i risultati raggiunti e gli aspetti normativi.

6.2. Azioni a medio termine

Identificazione e valutazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino

Esistono già test universalmente accettati per determinare la tossicità per il sistema riproduttivo e le proprietà cancerogene di determinate sostanze, ma non sono ritenuti sufficientemente specifici per rilevare tutti gli effetti negativi associabili al fenomeno dell'alterazione del sistema endocrino.

Nel 1998 l'OCSE ha costituito un gruppo di lavoro specifico per definire un approccio armonizzato allo studio di metodi di analisi e strategie per lo studio del fenomeno. Durante la prima riunione del gruppo di lavoro gli Stati Uniti hanno presentato un dettagliato progetto di proposta per lo sviluppo di metodi di screening e test. La Commissione e gli Stati membri non possono dunque sottrarsi all'impegno di destinare sufficienti risorse a questo gruppo di lavoro affinché l'UE possa elaborare una posizione e partecipare a pieno titolo ai lavori, soprattutto quando si tratta di decidere sulla convalida di test e sullo sviluppo di un'efficace strategia di analisi.

La Commissione collabora già strettamente con gli Stati membri nell'ambito del gruppo di lavoro "Coordinatori nazionali per gli orientamenti in materia di test" allo scopo di coordinare il contributo dell'UE ai lavori dell'OCSE sul perfezionamento degli orientamenti già esistenti in materia di test e sullo sviluppo di nuovi. Il gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali può effettivamente dare un apporto, che rifletta la posizione armonizzata degli Stati membri, al gruppo di lavoro dell'OCSE sulle sostanze che alterano il sistema endocrino. Inoltre la Commissione finanzia e continuerà a finanziare una ricerca su vasta scala sui metodi di analisi che potrà avere ricadute positive anche in quest'ambito.

Numerosi test standardizzati di valutazione degli effetti di determinate sostanze sulla salute umana possono essere applicati anche alle sostanze che alterano il sistema endocrino, ma ciò non vale per i test standardizzati che valutano gli effetti sull'ambiente. La Commissione invita pertanto gli Stati membri a sviluppare a medio

e lungo termine nuovi test standardizzati ad hoc, affinché possano dare risultati utili anche per la preparazione della normativa europea in materia di ambiente, soprattutto in considerazione del fatto che già si dispone di un maggior numero di dati scientifici sui meccanismi di alterazione del sistema endocrino in relazione agli effetti ambientali rispetto a quelli connessi alla salute umana. Il comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente ribadisce nel suo parere del 4 marzo 1999 la necessità di sviluppare ad esempio test specifici da utilizzare per la fauna selvatica, al fine di definire la tossicità di talune sostanze per organi ben precisi e anche per il sistema endocrino.

Ricerca e sviluppo

La ricerca è un elemento essenziale per ottenere una visione d'insieme dei fenomeni collegati all'alterazione del sistema endocrino, in particolare per capirne i meccanismi, stabilire se esistono nessi causali tra l'esposizione a determinate sostanze e gli effetti negativi osservati sulla popolazione umana e animale, studiare i parametri di valutazione del rischio, sviluppare strategie e metodi di analisi e mettere a punto strumenti di monitoraggio dell'ambiente.

Uno degli strumenti fondamentali della Comunità è il Quinto programma quadro di RST. La pubblicazione dei risultati di progetti di ricerca già in corso o avviati *ex novo* nell'ambito del Quarto programma quadro (1994-1998) dovrebbe essere imminente o comunque non tardare, mentre il Quinto programma quadro (1999-2002) garantirà la continuità della ricerca sul medio e lungo termine nell'ambito dei programmi specifici "Qualità della vita e gestione delle risorse biologiche" e "Energia, ambiente e sviluppo sostenibile".

Inoltre la Commissione ha l'importante compito di far convergere i ricercatori di vari progetti affinché si scambino informazioni e di facilitare il coordinamento tra gli Stati membri.

Individuazione di sostanze alternative e iniziative spontanee

Occorrerà una collaborazione per identificare le sostanze alternative in modo da consentire l'eventuale limitazione dell'uso delle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino incluse nell'elenco prioritario. Questo tipo di intervento risulterà fattibile e coerente solo dopo aver sviluppato metodi di analisi per identificare i meccanismi di alterazione del sistema endocrino e i relativi effetti, altrimenti le sostanze potenzialmente alternative potrebbero essere altrettanto sospette quanto quelle cui intendono sostituirsi. Nel frattempo la Commissione prenderà in debita considerazione le iniziative spontanee avviate con altri soggetti interessati e intese all'eliminazione delle sostanze "incriminate", all'individuazione e allo sviluppo di sostanze alternative, alla promozione delle tecnologie pulite e alla limitazione dell'uso di prodotti chimici nell'agricoltura.

6.3. Azioni a lungo termine

Legislazione

Un'analisi preliminare della legislazione vigente in materia di tutela della salute e dell'ambiente in relazione alle sostanze chimiche indica che per tenere conto delle sostanze che alterano il sistema endocrino occorrerà rivedere due strumenti

legislativi in particolare: la direttiva 67/548/CEE sulla classificazione delle sostanze e il regolamento (CEE) n. 793/93 sulla valutazione del rischio. Per quanto riguarda la direttiva occorrerà procedere ad un adeguamento al progresso tecnico oppure ad una modifica. La Commissione sta già procedendo ad una valutazione generale di entrambi questi strumenti legislativi; pertanto qualunque provvedimento in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino dovrà tenere conto di questo processo di valutazione.

In funzione dei risultati ottenuti nel processo di identificazione e/o valutazione dei rischi la Commissione, dopo avere consultato gli Stati membri, prenderà in considerazione la possibilità di applicare opportuni strumenti legislativi sulla gestione del rischio quali la direttiva 76/769/CEE che disciplina un'ampia gamma di sostanze e preparati pericolosi e che potrà essere utilizzata per introdurre opportune restrizioni in materia di commercializzazione e uso.

Inoltre, dopo aver consultato gli Stati membri, la Commissione valuterà l'opportunità di adeguare le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari, nonché la direttiva 98/8/CE sui biocidi al fine di tenere conto anche delle sostanze inserite nell'elenco prioritario classificabili come prodotti fitosanitari o biocidi. In conformità della proposta di direttiva-quadro sulle acque la Commissione veglierà affinché le sostanze che alterano il sistema endocrino rientrino in una futura revisione delle sostanze prioritarie per definire misure specifiche a livello comunitario. La Commissione ha anche l'intenzione di avviare uno studio sulla presenza di sostanze che alterano il sistema endocrino nell'acqua potabile per stabilire se occorra tenere conto di questo parametro in sede di revisione della direttiva 98/83/CE.

Infine, sebbene la maggior parte dei POP inclusi nell'apposito protocollo UNECE non siano più utilizzati né prodotti nell'UE, la Commissione sta verificando se gli strumenti legislativi comunitari debbano essere adeguati o modificati al fine di salvaguardarne la compatibilità formale con le disposizioni del protocollo.

7. CONCLUSIONI

I risultati degli studi epidemiologici che mostrano una potenziale correlazione tra esposizione a determinate sostanze chimiche e alterazione del sistema endocrino sono fonte di notevoli preoccupazioni. Sebbene occorran ancora molti studi approfonditi per verificare la portata e la gravità del fenomeno e confermare i dati epidemiologici, la Commissione deve assolutamente elaborare una strategia che tenga conto delle preoccupazioni diffuse e del principio della precauzione. Tale strategia contempla azioni a breve, medio e lungo termine.

- A breve termine la Commissione intende raccogliere dati scientifici sulle sostanze per valutarne gli effetti sul sistema endocrino con maggiore accuratezza. Una volta identificate le sostanze, la Commissione insisterà affinché gli Stati membri ricorrano ampiamente agli opportuni strumenti legislativi in vigore. Secondo la Commissione nell'immediato è importante anche fugare le preoccupazioni dell'opinione pubblica informandola in maniera efficace. Infine occorrono una collaborazione e un coordinamento a livello internazionale per utilizzare al meglio le risorse ed evitare inutili doppioni.

- A medio termine la Commissione e gli Stati membri devono destinare sufficienti risorse allo sviluppo di metodiche analitiche riconosciute nell'ambito dell'OCSE e di una valida strategia di analisi a livello comunitario. I risultati degli studi in corso devono essere applicati concretamente in sede di decisioni politiche. La ricerca e lo sviluppo finanziati con il Quinto programma quadro di RST devono essere ulteriormente rafforzati. Un altro importante compito sarà l'identificazione di sostanze alternative (in questo caso verranno incoraggiate le iniziative su base spontanea) al fine di eliminare e sostituire le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino.
- A lungo termine la Commissione dovrà proporre un adeguamento o una modifica degli strumenti legislativi comunitari in vigore in materia di sostanze chimiche e di tutela del consumatore, della salute e dell'ambiente per disciplinare anche il fenomeno dell'alterazione del sistema endocrino.

ALLEGATO 1

ELENCO DEGLI STRUMENTI LEGISLATIVI CHE DISCIPLINANO LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO

1. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

- La direttiva 67/548/CEE, la cui settima modifica, la direttiva 92/32/CEE, introduce disposizioni sulla VR delle nuove sostanze.
- Il regolamento (CEE) n. 793/93 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti che disciplina la VR delle sostanze esistenti, ovvero quelle immesse in commercio prima del 18 settembre 1981 ed elencate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS).
- La direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari che disciplina la VR dei prodotti fitosanitari, comunemente detti pesticidi o antiparassitari.
- La direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi che disciplina la VR dei pesticidi non destinati ad uso agricolo, attualmente noti come biocidi.
- La direttiva 76/769/CEE sulle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi che introduce l'obbligo di una VR mirata in caso di urgenza.

2. GESTIONE DEL RISCHIO

2.1 *Atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti*

Per un'azione di emergenza a breve termine

- Direttiva 92/59/CEE relativa alla sicurezza generale dei prodotti che stabilisce restrizioni temporanee per i prodotti in caso di emergenza.

Per un'azione generale e mirata a lungo termine

- Direttiva 76/769/CEE relativa alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi.
- Direttiva 79/117/CEE relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive.
- Direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

- Direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE che fissano i limiti massimi di residui di antiparassitari in determinati prodotti agricoli e alimentari.
- Direttiva 95/2/CE relativa agli additivi alimentari.
- Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali.
- Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.
- Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale.
- Regolamento (CE) n. 194/97 che stabilisce tenori massimi ammissibili per alcuni contaminanti presenti in prodotti alimentari.
- Direttive 89/109/CEE e 90/128/CEE concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.
- Direttiva 88/378/CEE sulla sicurezza dei giocattoli.
- Direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici.
- Raccomandazione 89/542/CEE relativa all'etichettatura dei prodotti detergenti e prodotti di pulizia.
- Direttiva 76/116/CEE relativa ai concimi.

2.2 *Atti che riguardano i processi industriali*

- Direttiva 96/61/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.
- Direttive 89/369/CEE, 89/429/CEE e 94/67/CE sui rifiuti solidi urbani e l'incenerimento dei rifiuti pericolosi.
- Direttive secondarie adottate in virtù della direttiva 76/464/CEE sull'inquinamento provocato da certe sostanze pericolose scaricate nell'ambiente idrico.

2.3 *Atti che disciplinano aspetti ambientali*

- Direttive 92/72/CEE e 93/389/CEE sulla qualità dell'aria.
- Direttiva 98/83/CE sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.
- Direttiva 76/160/CEE sulla qualità delle acque di balneazione.

Va rilevato che la proposta di direttiva quadro sulle acque che definisce un quadro giuridico per una politica comunitaria in materia di acque intende regolamentare a livello di prodotti, processi e comparti ambientali.

ALLEGATO 2

LEGISLAZIONE COMUNITARIA IN VIGORE CHE DISCIPLINA ASPETTI INERENTI L'AMBIENTE E LA SALUTE UMANA IN RELAZIONE ALLE SOSTANZE CHIMICHE

VALUTAZIONE DELLA LORO APPLICABILITÀ ALLE SOSTANZE CHE ALTERANO IL SISTEMA ENDOCRINO

1. IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

Direttiva 67/548/CEE relativa alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose

La direttiva 67/548/CEE prevede al momento 15 classi di pericolo in relazione agli effetti delle sostanze o dei preparati. Tale direttiva non contempla in maniera esplicita l'individuazione dei possibili effetti nocivi per il sistema endocrino di sostanze nuove o già esistenti, né specifica i criteri di valutazione o i metodi di analisi relativi a tali effetti. Tuttavia, l'articolo 2, paragrafo 2, comma 1, lettere n) e o) della settima modifica di tale direttiva (direttiva 92/32/CEE) cita tra le categorie di pericolo le proprietà riferite, rispettivamente, alla cancerogenicità e alla tossicità per il ciclo riproduttivo. È possibile fare riferimento a queste proprietà, procedendo ad un *adeguamento* di alcuni allegati della direttiva, per esaminare e valutare gli effetti di nuove sostanze sul sistema endocrino. La procedura di *adeguamento* della direttiva al progresso tecnico è prevista all'articolo 29 della direttiva 92/32/CEE. Gli eventuali adeguamenti potrebbero riguardare

- (1) lo sviluppo e la convalida di test per identificare le proprietà che incidono negativamente sul sistema endocrino (allegato V della direttiva);
- (2) la messa a punto di criteri generali per interpretare i dati sugli effetti per la salute umana e l'ambiente ottenuti mediante i test (allegato VI della direttiva) e
- (3) l'estensione degli attuali requisiti relativi alla valutazione di nuove sostanze (allegati VII e VIII della direttiva).

L'adeguamento della direttiva al progresso tecnico secondo quanto sopra indicato si ripercuoterebbe a cascata su numerosi strumenti legislativi concernenti la gestione del rischio, alcuni dei quali figurano nell'appendice del presente allegato.

Poiché l'individuazione degli effetti collegati ai meccanismi di interferenza sul sistema endocrino è tuttora oggetto di ricerca, probabilmente in futuro occorrerà inserire nuove categorie di pericolo nella direttiva 92/32/CEE, ovviamente mediante modifica della stessa e adeguamento degli allegati secondo la procedura citata in precedenza.

2. VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Regolamento (CEE) n. 793/93 relativo alla valutazione dei rischi presentati dalle sostanze esistenti

Questo regolamento mira alla protezione a) dell'uomo dall'esposizione a sostanze pericolose in qualsiasi modalità e b) di tutti i comparti ambientali. Per "uomo" si intendono in questo caso i lavoratori, i consumatori e gli individui che potrebbero subire effetti veicolati dall'ambiente. Il regolamento introduce due elementi fondamentali: 1) la compilazione di elenchi prioritari delle sostanze e 2) la valutazione del rischio.

Per quanto riguarda gli effetti sul sistema endocrino, il primo passo da compiere è la definizione di un elenco prioritario ai sensi dell'articolo 8 del regolamento. In un secondo momento si effettua una valutazione globale delle sostanze iscritte in tale elenco prioritario oppure si ricorre all'articolo 12, paragrafo 2, per richiedere informazioni, tra cui ad esempio test supplementari in casi speciali per i quali sussistono motivi fondati di ritenere che una sostanza esistente (inclusa nell'EINECS) possa presentare gravi rischi per la salute umana o l'ambiente. Va notato che nell'attuale processo di valutazione del rischio gli eventuali dati disponibili sui probabili effetti negativi per il sistema endocrino sono presi in considerazione caso per caso.

Le valutazioni globali del rischio ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 richiedono al momento tempi piuttosto lunghi e possono comportare la richiesta di ulteriori informazioni sulle analisi effettuate. Sinora non sono state ancora mai chieste informazioni o test supplementari ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2 del regolamento.

Direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

La direttiva 91/414/CEE impone l'obbligo di procedere ad una valutazione del rischio delle sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari sulla base di elenchi prioritari di tali sostanze di cui devono essere valutati i potenziali rischi. Negli allegati II e III sono precisati i requisiti dettagliati in materia di dati sulla tossicologia e l'esposizione in linea con lo stato dell'arte delle conoscenze scientifiche in materia, allo scopo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente. L'allegato VI della direttiva contiene principi armonizzati che gli Stati membri devono applicare nel concedere le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Se i timori nei confronti di sostanze ritenute nocive per il sistema endocrino vengono confermati mediante dati scientifici attendibili, la Commissione dovrà procedere all'adeguamento di questi allegati previa consultazione degli esperti nel quadro del comitato fitosanitario permanente.

Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Questa direttiva disciplina la valutazione del rischio delle sostanze attive contenute nei biocidi sulla base di elenchi prioritari di tali sostanze di cui devono essere valutati i potenziali rischi. Con questo strumento è dunque possibile

disciplinare anche le sostanze che figurano nell'elenco prioritario delle sostanze che alterano il sistema endocrino, classificate come biocidi, stabilendo un elenco prioritario e procedendo poi ad una valutazione globale del rischio.

Direttiva 89/109/CEE e le relative direttive specifiche sui materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

La direttiva 89/109/CEE e la relativa principale direttiva specifica 90/128/CEE sui materiali plastici a contatto con i prodotti alimentari prevede l'obbligo di effettuare una valutazione del rischio delle sostanze utilizzate nella fabbricazione di oggetti in plastica. Tale direttiva contiene un elenco delle sostanze autorizzate a seguito di una valutazione del rischio da parte del comitato scientifico dell'alimentazione umana. Risulta dunque possibile valutare i rischi associati alle sostanze che figurano nell'elenco prioritario presenti nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e contemplate da questa direttiva.

Direttiva 76/769/CEE sulle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi

Qualora sussista la necessità urgente di procedere ad una valutazione del rischio, ad es. per le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo (categorie 1 e 2) ai sensi della direttiva 67/548/CEE, oppure qualora sussistano preoccupazioni per la salute o ancora siano state notificate disposizioni restrittive a livello nazionale, può risultare necessario effettuare una valutazione del rischio di una sostanza specifica allo scopo di armonizzare le restrizioni da introdurre ai sensi della direttiva 76/769/CEE. In base a questa procedura, un consulente indipendente verrebbe incaricato di esaminare, nel rispetto dei principi comunitari, solo gli effetti o l'effetto in discussione. La relazione sulla valutazione del rischio che ne seguirebbe, preparata in stretta collaborazione con tutti i soggetti interessati e controllata dal comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente presso la Commissione, formerebbe la base degli orientamenti sulla gestione del rischio ai sensi della direttiva.

3. GESTIONE DEL RISCHIO

3.1 *Atti che disciplinano specificatamente determinati prodotti*

Azioni a breve termine in caso di emergenza

Direttiva 92/59/CEE sulla sicurezza generale dei prodotti

La direttiva 92/59/CEE garantisce la sicurezza dei beni di consumo immessi sul mercato. Il termine "sicurezza" si riferisce al fatto che un prodotto, a prescindere che sia incluso in altri prodotti, presentato con essi o unito ad essi, non comporta alcun rischio oppure solo un rischio minimale compatibile con un elevato livello di tutela della sicurezza e della salute degli individui. A tale scopo la direttiva 92/59/CEE stabilisce requisiti specifici per i produttori e autorizza gli Stati membri a verificare, sorvegliare ed eventualmente controllare, limitare, revocare o proibire l'immissione in commercio di prodotti ritenuti "pericolosi". Inoltre, in determinate circostanze, la Commissione può adottare misure di emergenza nei confronti di prodotti di cui si siano resi manifesti rischi gravi ed immediati.

Azioni a lungo termine generiche o mirate

Direttiva 76/769/CEE sulle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi

Qualora sia stata effettuata un'approfondita valutazione del rischio ai sensi del regolamento (CEE) n. 793/93 e sia stata formulata la raccomandazione di introdurre restrizioni alla commercializzazione e all'uso di una determinata sostanza, occorre procedere ai sensi della direttiva 76/769/CEE. Anzitutto occorrerà valutare la disponibilità e i potenziali rischi di sostanze alternative a quella incriminata, in secondo luogo si ricorrerà ad uno studio indipendente sui vantaggi o gli svantaggi di eventuali misure comunitarie atte a contenere i rischi. Di conseguenza, dopo avere ottenuto un parere scientifico indipendente da parte degli opportuni comitati scientifici, la Commissione può proporre una modifica della direttiva 76/769/CEE o adeguare l'allegato I al progresso tecnico.

Esiste inoltre un legame diretto tra la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 76/769/CEE, ovvero tra identificazione e gestione del rischio. Entro sei mesi dalla pubblicazione nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per il ciclo riproduttivo (categorie 1 e 2) la Commissione è tenuta a presentare una proposta al Parlamento europeo e al Consiglio per cercare di limitarne l'uso e la commercializzazione ai sensi della direttiva 76/769/CEE.

Direttiva 79/117/CEE relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive

La direttiva 79/117/CEE prevede il divieto di commercializzare e utilizzare prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive elencate nel suo allegato perché presentano effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti negativi inaccettabili per l'ambiente.

Direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

Questa direttiva stabilisce che gli Stati membri possono autorizzare i prodotti fitosanitari solamente qualora sia dimostrato che, alle condizioni d'uso previste, tali prodotti non provocano tra l'altro effetti dannosi né per la salute umana e degli animali in maniera diretta o indiretta (ad es. tramite l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi), né per le falde freatiche, oppure effetti sull'ambiente intollerabili. Gli Stati membri devono revocare l'autorizzazione quando le condizioni di sicurezza vengono a mancare.

La direttiva 91/414/CEE prevede inoltre un esame della sicurezza per la salute umana e animale e per l'ambiente di qualunque *nuova* sostanza attiva destinata ad essere immessa in commercio, nonché di qualunque sostanza attiva *esistente* (ovvero presente sul mercato prima del 28 luglio 1993) nel quadro del programma di rivalutazione delle sostanze, menzionato nell'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva stessa. Attualmente è in corso l'esame progressivo di una prima serie di 90 sostanze esistenti, ai sensi del regolamento (CEE) n. 3600/92. Sulla base di questa valutazione una sostanza può essere inserita nell'allegato 1 della direttiva, eventualmente contrassegnata da misure restrittive di cui gli Stati

membri devono tenere conto in sede di concessione delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione.

Conformemente a questa direttiva, qualora il titolare di un'autorizzazione ottenga nuove informazioni circa i potenziali effetti nocivi di un prodotto fitosanitario o dei suoi residui, è tenuto ad informare le autorità competenti; tali informazioni devono poi essere trasmesse agli altri Stati membri e alla Commissione.

Infine, la direttiva 91/414/CEE stabilisce che gli Stati membri possano prendere misure immediate, quali la revoca di un'autorizzazione, qualora vengano a mancare i requisiti di sicurezza per un determinato prodotto fitosanitario.

Direttive 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE sui limiti massimi di residui di antiparassitari in determinati prodotti agricoli e alimentari

Queste direttive stabiliscono i valori massimi dei residui di pesticidi nelle derrate alimentari sulla base di dati tossicologici, relativi all'esposizione e alla buona pratica agricola.

Direttiva 96/22/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali

Questa direttiva vieta l'immissione in commercio di sostanze quali gli stilbeni e derivati e i loro sali ed esteri destinati ad essere somministrati ad animali di qualunque specie. Questo atto abroga tutte le misure adottate in materia dal 1981.

Direttiva 96/23/CE concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti

Nell'allegato 1 di questa direttiva figurano le sostanze della categoria A che hanno effetti anabolici e quelle non autorizzate che devono essere controllate nell'ambito di piani di monitoraggio dei residui attuati dagli Stati membri. Tali sostanze vengono individuate mediante analisi del tipo di animali e dei loro mangimi, dell'acqua di abbeveraggio e dei prodotti primari di origine animale.

Direttive 89/109/CEE e 90/128/CEE sui materiali e gli oggetti destinati a venire in contatto con i prodotti alimentari

La direttiva 89/109/CEE stabilisce che i materiali e gli oggetti, così come utilizzati nella pratica, non debbano cedere particelle dei loro costituenti ai prodotti alimentari con cui vengono a contatto in quantità tali da poter nuocere alla salute umana o modificare in maniera inaccettabile la composizione degli alimenti. Trattasi di una direttiva-quadro nella quale sono elencati materiali e articoli quali le materie plastiche, la cellulosa rigenerata, gli elastomeri e le gomme, ognuno dei quali è anche oggetto di direttive specifiche. Le direttive specifiche possono contenere tra l'altro un elenco delle sostanze autorizzate a fini specifici ad esclusione di tutti gli altri fini ed eventualmente disposizioni per la tutela della salute umana contro qualunque rischio che potrebbe verificarsi a seguito di contatto orale con questi materiali ed oggetti. L'articolo 5 di questa direttiva stabilisce che se uno Stato membro, in base a nuovi elementi o ad una nuova valutazione degli elementi esistenti, constata che l'impiego di un materiale od oggetto presenta un pericolo per la salute pubblica, può sospendere in via

provvisoria o sottoporre a restrizioni l'uso di una sostanza precedentemente autorizzata.

La direttiva specifica 90/128/CEE stabilisce limiti massimi specifici di migrazione dei costituenti di materiali e oggetti in plastica negli alimenti.

3.2 *Atti che riguardano i processi industriali*

Direttiva 96/61/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento

Trattasi del principale strumento legislativo in materia di prevenzione e limitazione delle emissioni di sostanze inquinanti provenienti dai grandi impianti industriali. In base a questa direttiva-quadro l'applicazione delle migliori tecniche disponibili è un requisito essenziale per definire le condizioni alle quali sono rilasciate le autorizzazioni; inoltre essa punta sull'approccio integrato in materia di emissioni nell'aria, nell'acqua e nel suolo e di consumo energetico, compreso lo smantellamento definitivo degli impianti. Nell'allegato è specificato che le sostanze e i preparati che potrebbero agire sui meccanismi di riproduzione nell'aria o tramite l'aria o l'ambiente acquatico rientrano nel campo di applicazione della direttiva se pertinenti alla determinazione dei limiti massimi delle emissioni degli impianti industriali.

3.3 *Combinazione tra atti che riguardano i processi industriali e atti che disciplinano aspetti ambientali*

Proposta di una direttiva-quadro che stabilisce un quadro per l'azione comunitaria nel settore della politica in materia di acque

La proposta di direttiva-quadro in materia di acque mira ad eliminare l'inquinamento dovuto alle sostanze inquinanti, combinando due approcci: il controllo delle emissioni alla fonte e la definizione di obiettivi di qualità ambientale. Per le sostanze altamente pericolose per le risorse idriche sono previsti controlli uniformi a livello comunitario. È probabile che nell'allegato VIII, che contiene un elenco indicativo delle principali sostanze inquinanti da prendere in considerazione in sede di adozione di misure ai sensi della direttiva, venga fatto riferimento esplicito alle sostanze che alterano il sistema endocrino, lasciando così un sufficiente margine di manovra per eventuali future misure specifiche in materia. Va rilevato che questa proposta di direttiva riguarda non solo le sostanze fabbricate dall'uomo e presenti nelle acque, ma anche gli ormoni naturali e di sintesi.

Appendice dell'allegato 2

STRUMENTI LEGISLATIVI COMUNITARI IN MATERIA DI GESTIONE DEL RISCHIO

- Direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol
- Direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi
- Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai medicinali veterinari
- Direttiva 82/501/CEE del Consiglio, del 24 giugno 1982, sui rischi di incidenti rilevanti connessi con determinate attività industriali (Direttiva Seveso)
- Direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti la sicurezza dei giocattoli
- Direttiva 88/379/CEE del Consiglio del 7 giugno 1988 per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi
- Direttive 89/109/CEE e 90/128/CEE concernenti i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari
- Regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale
- Direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (Direttiva sulla protezione dei lavoratori)
- Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (Direttiva sui pesticidi)
- Direttiva 91/689/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi
- Regolamento (CEE) n. 880/92 del Consiglio, del 23 marzo 1992, concernente un sistema comunitario di assegnazione di un marchio di qualità ecologica
- Regolamento (CEE) n. 2455/92 del Consiglio, del 23 luglio 1992, relativo alle esportazioni e importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi
- Direttiva 92/85/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento

- Direttiva 94/33/CE del Consiglio, del 22 giugno 1994, relativa alla protezione dei giovani sul lavoro
- Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro