

Regolamento REACH

4^a Conferenza nazionale

Gli interferenti endocrini: il dibattito aperto

Dott. Carlo Zaghi

Direttore Divisione V - Certificazione ambientale, sostanze chimiche
e acquisti pubblici verdi

Direzione generale per le valutazioni ambientali

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

zaghi.carlo@minambiente.it



Alcune definizioni



L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce interferente endocrino una “... *sostanza o miscela esogena che altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino causando effetti avversi sulla salute di un organismo integro o della sua progenie o delle (sotto)popolazioni*”

Il sistema endocrino regola, sia nell'uomo che negli animali, il rilascio di ormoni per funzioni essenziali quali, il metabolismo, la crescita e lo sviluppo.

L'esposizione a sostanze che agiscono sul sistema endocrino durante le fasi critiche dello sviluppo (prima infanzia, infanzia e pubertà) può aumentare la probabilità dell'insorgere di patologie di diversa gravità, sia a breve che a lungo termine

il contesto europeo



La comunità scientifica e la comunità amministrativa hanno rivolto, da tempo, la loro attenzione al tema degli “interferenti endocrini”, in quanto:

- ❑ gli interferenti endocrini possono giocare un ruolo rilevante nelle dinamiche di popolazione degli ecosistemi e in alcune patologie umane, provocando malformazioni congenite, tumori, ritardo nello sviluppo sessuale e danni al sistema immunitario
- ❑ gli interferenti endocrini costituiscono un eterogeneo gruppo di sostanze: contaminanti ambientali (ad es. diossine), composti industriali e naturali



Alla fine degli anni '90 l'Unione Europea ha adottato una *Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino*

[COM(1999) 706]

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index_en.htm

Obiettivi perseguiti dalla Strategia europea



1. **Promuovere** attività di ricerca per identificare le sostanze che alterano il sistema endocrino e l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente a tali sostanze
2. **Cooperare** a livello internazionale (OCSE) per colmare le lacune relative ai criteri per l'individuazione degli «interferenti endocrini»
3. **Fornire informazioni** comprensibili al pubblico
4. **Agire politicamente** attraverso la revisione della legislazione



Sono stati pubblicati 4 rapporti sullo stato di avanzamento della Strategia (2001, 2004, 2007 e 2011):

Ultimo rapporto: SEC(2011) 1001 del 10 Agosto 2011

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index_en.htm

Azioni realizzate a livello europeo



- È stata compilata una “lista prioritaria” di **553** sostanze da sottoporre ad un’indagine approfondita
- È stata effettuata un’attività di valutazione che ha permesso di individuare, tra le sostanze della «lista prioritaria», **320** sostanze con effetti evidenti o potenziali sul sistema endocrino
- È stata allestita una banca dati accessibile al pubblico che contiene informazioni relative a **428** sostanze:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm
- Sono stati finanziati programmi di ricerca, cui hanno partecipato numerosi centri di ricerca nazionali, programmi di monitoraggio e azioni di comunicazione
- È stata avviata una revisione degli strumenti legislativi

il contesto nazionale



Nel 2006 il Rapporto del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie (CNBB) su “*Sorveglianza dell’esposizione ad interferenti endocrini*” (1) ha evidenziato :

1. La correlazione fra l’esposizione ad interferenti endocrini (IE) e alcune patologie umane
2. la necessità di sviluppare indagini ad hoc per valutare l’esposizione e l’impatto degli IE, integrando dati sull’ambiente, sulla salute umana e la catena alimentare
3. La necessità di integrare le diverse attività di sorveglianza e monitoraggio biologico-ambientale esistenti in Italia

(1) http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/interferenti_endocrini.pdf

Azioni realizzate a livello nazionale



1. Nel 2008 il Ministero dell'Ambiente ha finanziato uno *Studio triennale in aree pilota sull'esposizione ad interferenti endocrini*, realizzato dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con due università italiane (Progetto PREVIENI concluso nel 2011):

<http://www.iss.it/prvn/>

<http://www.minambiente.it/pagina/il-progetto-previeni>

2. Nel 2010 il Gruppo di lavoro del CNBB sugli interferenti endocrini ha messo a punto una "Proposta di Piattaforma Ambiente e salute/ Priorità e obiettivi per la valutazione e gestione dei rischi da interferenti endocrini"

http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/Documento_Interferenti_Endocrini3.pdf

3. Nel 2012 il Ministero dell'ambiente, in collaborazione con l'ISS, ha presentato il decalogo per il cittadino "Conosci, riduci, previeni: gli interferenti endocrini"

<http://www.minambiente.it/pagina/il-decalogo>

4. Nel 2013 sono stati presentati dall'I.R.S.A (C.N.R.) i risultati di un'attività di ricerca promossa dal Ministero dell'Ambiente sulla presenza di sostanze perfluoroalchilate (PFOS e PFOA) nei principali bacini italiani (<http://www.irsa.cnr.it/ShPage.php?lang=it&pag=PFAS>)

Un esempio di applicazione delle norme in vigore



- 1) 2009: le **Decisioni n.2009/543/CE, n.2009/544/CE e n.2009/563/CE** della Commissione europea stabiliscono che l'attribuzione del marchio comunitario di qualità ecologica a prodotti vernicianti (per interni e per esterni) e a calzature non è compatibile con l'utilizzato di PFOS
- 2) 2010: con il **Regolamento (UE) n.757/2010**, il PFOS (perfluorottanosulfonato) e suoi derivati sono stati inseriti, nell'elenco degli inquinanti organici persistenti (POPs). Ne è quindi progressivamente vietata la produzione, l'immissione in commercio e l'uso (sia allo stato puro che all'interno di miscele o articoli)
- 3) 2012: nell'ambito del **Regolamento (UE) N. 649/2012**, il PFOS è incluso tra le sostanze soggette alla procedura di notifica PIC in caso di esportazione
- 4) 2013: nell'ambito della **Direttiva 2013/39/UE**, il PFOS è incluso nella lista delle sostanze "prioritarie" per le attività di monitoraggio delle acque

La revisione del quadro normativo sugli interferenti endocrini



❑ **Regolamento (CE) n.1907/2006** (“*regolamento REACH*”) : art.57, lettera f) ⇒ obbligo di autorizzazione degli IE e, entro il 2013, revisione dei criteri di autorizzazione degli interferenti endocrini (art. 138, para. 7)

❑ **Regolamento (CE) n.1107/2009** sui prodotti fitosanitari (“*pesticidi agricoli*”): entro il 2013 la Commissione presenta una proposta relativa ai criteri scientifici per identificare gli interferenti endocrini

❑ **Regolamento (UE) n.528/2012** sui biocidi (“*pesticidi non agricoli*”): entro il 2013 la Commissione presenta una proposta relativa ai criteri scientifici per identificare gli interferenti endocrini

❑ **Regolamento (CE) n.1223/2009** sui cosmetici (art.15.4): revisione normativa, al più tardi entro gennaio 2015, per tenere conto dei criteri stabiliti a livello internazionale

Attività in corso



Il 7° Programma d'azione per l'ambiente (*programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020*), approvato dal Parlamento europeo e dal Consiglio nel novembre scorso sulla base della proposta presentata dalla Commissione europea - COM(2012) 710, prevede lo sviluppo di:

- criteri armonizzati per l'identificazione delle sostanze interferenti endocrini, nell'ambito delle attività svolte dagli organismi internazionali (*in primis* l'OCSE)
- misure trasversali per assicurare la riduzione dell'esposizione a interferenti endocrini
- approcci adeguati per gestire il rischio degli interferenti endocrini nell'ambito delle diverse normative europee
- attività da parte di Stati membri ed ECHA, per assicurare che gli interferenti endocrini siano inseriti nella "lista delle sostanze candidate" all'autorizzazione o alle restrizioni previste dal regolamento REACH

Interferenti endocrini nell'allegato XIV del regolamento REACH e nella «lista delle sostanze candidate»



IE nell'allegato XIV

- Hexabromocyclododecane (HBCDD) PBT
- Bis (2-ethyl(hexil)phthalate (DEHP) R, cat.2
- Benzyl butyl phthalate (BBP) R, cat.2

Nella «lista delle sostanze candidate» (SVHCs) erano presenti al 20 giugno 2013 **144** sostanze: alcune di queste sostanze, pur essendo state inserite in relazione ad altre proprietà di pericolo (cancerogenicità, mutagenicità, tossicità per la riproduzione, persistenza, bioaccumulabilità e pericoli equivalenti), sono identificabili anche come interferenti endocrini

<http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Attività in corso per l'identificazione degli interferenti endocrini



- Nel 2011 la Commissione europea (DG Ambiente) ha attivato, nell'ambito del Gruppo ad hoc sugli interferenti endocrini istituito nel 2010, un Expert Advisory Group (ED EAG) sul tema “chiave” dei criteri scientifici per l'individuazione degli interferenti endocrini
- Al Gruppo ad hoc partecipano, per l'Italia, la dr.ssa Anna Maria Colacci del Centro Cancerogenesi Ambientale e Valutazione del Rischio dell'ARPA Emilia-Romagna e la dr.ssa Cinzia La Rocca dell'Istituto Superiore di Sanità
- Nel marzo del 2013 l'ED EAG ha presentato un rapporto (*Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances*) nel quale viene evidenziato che l'identificazione di una sostanza come interferente endocrino deve essere basata sul nesso causale tra effetto avverso e meccanismo di azione, applicando un approccio basato sul “peso dell'evidenza” (weight-of-evidence approach) di tutti i dati disponibili, inclusi i dati epidemiologici, i dati in vitro, sugli animali, etc.

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/endocrine_disrupters/jrc-report-scientific-issues-identification-endocrine-disrupting-substances

Attività in corso per l'identificazione degli interferenti endocrini



- Nel 2013 l'EFSA ha pubblicato la propria “opinione scientifica” sugli interferenti endocrini. Pur ritenendo i test definiti dall'OCSE adeguati per mammiferi e pesci (ma non per uccelli e anfibi), l'EFSA ha sottolineato che, comunque, nessun test da solo permetterà di stabilire se una sostanza è un interferente endocrino (necessità quindi di integrare i dati)
<http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/3132.pdf>
- Nella comunità scientifica internazionale, tuttavia, non è stato ancora raggiunto un consenso unanime sulla possibile correlazione tra dose, durata dell'esposizione ed effetti di una sostanza sul sistema endocrino. Mentre alcuni esperti ritengono vi siano sufficienti evidenze per ritenere che gli interferenti endocrini siano causa di effetti avversi anche a “basse dosi”, altri sostengono che siano necessari ulteriori studi per tale conclusione

Prospettive per il 2014



- La Commissione presenterà una proposta sui criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini da sottoporre a «consultazione pubblica» (entro i primi tre mesi del 2014)
- A partire dal 2014 si dovrebbe procedere all'inclusione di interferenti endocrini nella “lista delle sostanze candidate” alle procedure di autorizzazione (REACH)
- La Commissione presenterà una Comunicazione per la revisione della «Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino» (nel primo semestre del 2014)
- La Commissione presenterà una comunicazione riguardo alla trattazione degli interferenti endocrini nel regolamento REACH (nel primo semestre del 2014)
- La Commissione adotterà una proposta sui criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini (secondo semestre del 2014)

Tabella di marcia verso il 2020



- 2014 – 2020: Supporto finanziario nell’ambito del programma di ricerca europeo «HORIZON 2020» per le attività finalizzate alla messa a punto di test e metodologie per l’individuazione e la valutazione degli IE
- 2015: Sviluppo a livello UE di linee guida per la prevenzione dell’esposizione a interferenti endocrini nei luoghi di lavoro
- 2016 – 2020: Supporto finanziario nell’ambito del programma «HORIZON 2020» per le attività di ricerca e sviluppo finalizzate alla sostituzione di sostanze estremamente preoccupanti (SVHCs) nei processi industriali e nei prodotti
- 2017-2020: Definizione a livello UE di un quadro normativo per la protezione dei lavoratori esposti a interferenti endocrini

Un esempio italiano: il progetto LIFE - EDESIA



Il Progetto LIFE- EDESIA «Endocrine Disruptors *in silico* / *in vitro* – Evaluation and Substitution for Industrial Application è stato finanziato dalla Commissione nell’ambito del programma europeo LIFE +

<http://www.iss.it/life/index.php?lang=1>

Coordinatore : Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento San. Pub. Vet. e Sicurezza Alimentare, Reparto di Tossicologia Alimentare e Veterinaria)

Partner: ETNALEAD Srl, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Università di Napoli "Federico II" (Dip. Chimica Farmaceutica e Tossicologica)

Obiettivo: applicare una strategia innovativa (a «basso costo»), basata su metodi di valutazione *in silico* e test *in vitro*, per la sostituzione di alcuni IE con sostanze che presentano analoghe caratteristiche tecnologiche, ma minori pericoli per la salute umana e l’ambiente

il progetto LIFE – EDESIA

risultati attesi



- messa a punto di un sistema di valutazione comparativa dell'attività di interferenza endocrina, per l'identificazione di sostanze chimiche sostitutive di parabeni, ftalati e bisfenoli
- identificazione di sostanze sostitutive (da 3 a 5 per ogni classe chimica considerata) e valutazione del possibile impatto sulla sicurezza dei prodotti, negli specifici settori considerati (materiali a contatto con gli alimenti, cosmetici, plastiche utilizzate nei dispositivi medici)
- sviluppo delle basi scientifiche del «principio di sostituzione» e valutazione delle possibili applicazioni industriali in altri settori

Grazie per l'attenzione !