

Milano, 20 luglio 2016

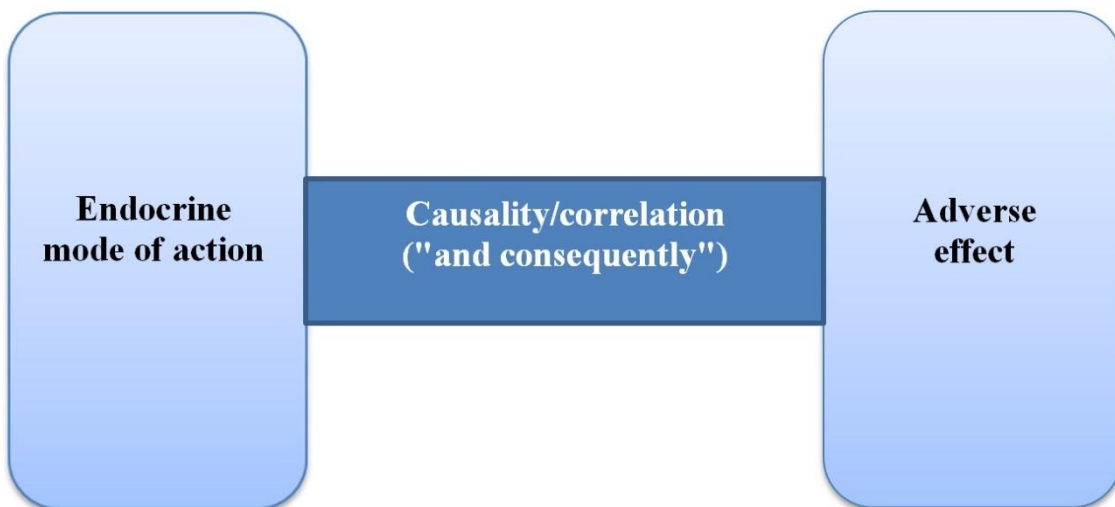
Q&A SUGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

Il presente documento contiene un elenco di domande e risposte sul tema degli interferenti endocrini ed è articolato in due sezioni. La prima sezione fornisce un focus più generale sul tema degli interferenti endocrini e sulla proposta della Commissione europea di criteri di interferenti endocrini ed è stato elaborato a partire dal Q&A predisposto dalla Commissione medesima.

QUADRO GENERALE E PROPOSTA DI CRITERI DELLA COMMISSIONE UE

Che cosa sono gli interferenti endocrini (IE)?

Gli interferenti endocrini sono sostanze chimiche che influiscono sul sistema ormonale degli animali e dell'uomo. Tali sostanze rispondono contemporaneamente a tre caratteristiche: avere una azione ormonale, un effetto avverso e un nesso causale tra i due.



La peculiarità rispetto ad altre sostanze chimiche è che, nel caso degli IE, non ci si limita a considerare l'effetto, ma si tiene conto anche del meccanismo di azione. In effetti l'interferenza endocrina è un modo relativamente recente di valutare la tossicità delle sostanze chimiche e aiuta a capire come si producono determinati effetti avversi. Nel definire la tossicità delle sostanze chimiche si guarda di solito agli effetti evidenziati (end points). Ossia all'eventuale presenza di un effetto avverso. L'elemento nuovo e aggiuntivo è il concetto di meccanismo d'azione, che indica il modo in cui una sostanza chimica produce un impatto.

L'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) ha definito nel 2002 "Interferente Endocrino" una sostanza o miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino, causando effetti avversi per la salute di un organismo integro, della sua progenie, o delle (sotto)popolazioni.

Qual è il problema?

Alla maggiore conoscenza sugli IE ha corrisposto un aumento dell'opinione pubblica e del mondo politico politici. Nel 1999 la Commissione ha reagito con la "Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino".¹, che prevedeva una serie di azioni a livello UE, indicando iniziative da prevedere nel breve termine (ricerca e cooperazione internazionale), medio termine (metodi di studio), e nel lungo termine (regolatorie). L'obiettivo principale era l'adozione di criteri scientifici giuridicamente vincolanti che consentissero di identificare che cos'è un interferente endocrino. Negli ultimi 15 anni la Commissione ha collaborato strettamente con gli Stati Membri, ha raccolto contributi dalle agenzie regolatorie europee, dai comitati scientifici indipendenti che forniscono pareri alla CE, dall'organismo scientifico interno della Commissione (Joint Research Centre²), ha ricevuto indicazioni in sede di cooperazione scientifica e normativa bilaterale e multilaterale con i paesi terzi e ha tratto spunti da intensi contatti con gli stakeholder.³

Dalle discussioni è emersa la complessità del tema, confermata anche dal fatto che nessun altro paese finora ha adottato criteri scientifici giuridicamente vincolanti per determinare cos'è un IE. In questo quadro la Commissione ha preparato scrupolosamente le misure confermando il suo inequivocabile impegno nei confronti dei legislatori europei (Parlamento UE e Consiglio) nel portare al termine il proprio lavoro e presentare i criteri prima dell'estate 2016.

Gli interferenti endocrini sono già presi in considerazione nella legislazione europea?

Sì. Le agenzie regolatorie, i comitati scientifici indipendenti, la Commissione e gli stati Membri hanno già preso in considerazione gli IE. Tale aspetto è normato dalle legislazioni di settore nelle aree relative alla salute umana (comprendendo sia i consumatori che i lavoratori), la salute animale e l'ambiente. Ne sono un esempio gli atti legislativi adottati dall'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro (per la quale la normativa sugli agenti chimici nei luoghi di lavoro include tutti gli agenti chimici compresi gli IE), la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (per i quali il rischio tossicologico, compresi quelli derivanti dagli IE, sono soggetti ad una completa valutazione del rischio), e i prodotti di largo consumo (come ad esempio i cosmetici e i giocattoli, REACH), così come la normativa ambientale. Inoltre, nei settori specifici degli Agrofarmaci⁴ e dei Biocidi⁵ la normativa prevede già le conseguenze regolatorie derivanti dal fatto che una sostanza sia identificata quale interferente endocrino e finora si sono applicati criteri provvisori (vedi domanda successiva).

Qual è la normativa UE degli interferenti endocrini (IE) negli agrofarmaci e nei biocidi?

¹ COM(1999)706 final, 17.12.1999.

² JRC Scientific and Policy Reports (2013), Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances. Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group. Report EUR 25919 EN, <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC79981/lbna25919enn.pdf>; JRC Scientific and Policy Reports (2013), Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties. Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group. Report EUR 26068 EN, <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC83204/lb-na-26-068-en-n.pdf>.

³ More information on the multitude of EU activities is available on the dedicated Commission web portal: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

⁴ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market (OJ L 309, 24.11.2009, p. 1).

⁵ Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council concerning the making available on the market and use of biocidal products (OJ L 167, 27.6.2012, p. 1).

L'Unione Europea ha uno dei sistemi più stringenti per la valutazione degli agrofarmaci (ad esempio erbicidi) e biocidi (ad esempio i disinfettanti per le mani). Centinaia di sostanze sono state sottoposte, o sono sottoposte, a un stringente processo di valutazione scientifica. L'approvazione nell'UE di una sostanza attiva è concessa per un periodo di tempo limitato (al massimo 15 anni) e deve essere rinnovata periodicamente.

In pratica, la legislazione UE prevede che tutte le sostanze chimiche utilizzate negli agrofarmaci e nei biocidi siano approvate a livello europeo prima di essere immesse sul mercato. Tale processo è chiamato "prima approvazione". Ciò significa che tutte le sostanze chimiche sul mercato sono autorizzate – e per l'impiego- questo avviene solo dopo aver dimostrato il loro uso sicuro attraverso una severa valutazione scientifica.

Inoltre, le sostanze particolarmente pericolose per cui non si applicano specifiche deroghe, quali le sostanze cancerogene, con effetti reprotossici, o interferenti endocrini, non vengono neanche sottoposte alla valutazione del rischio, ma non sono approvate per la loro natura. Infine, nel caso siano disponibili nuove conoscenze scientifiche e tecniche rilevanti, le approvazioni possono essere in qualsiasi momento sottoposte a riesame con conseguente revoca o prevedere condizioni d'impiego più restrittive. A causa di tale sistema di "prima approvazione", dell'ampia richiesta di dati, e dell'approccio al pericolo del processo decisionale, la normativa europea sugli agrofarmaci e sui biocidi è considerata una delle più stringenti al mondo.

Il processo decisionale delle sostanze chimiche basato sul pericolo e sul rischio: qual è il contesto regolatorio?

La norma sulle sostanze chimiche può presentare due differenti approcci: basato sul pericolo o basato sul rischio. Un approccio basato sul pericolo regola le sostanze sulla base delle proprietà intrinseche, senza tener conto dell'esposizione alla sostanza. Un approccio basato sul rischio valuta i fattori nell'esposizione. Nell'area della sicurezza chimica, ci sono molte normative UE che applicano l'approccio basato sul pericolo nella sicurezza tossicologica, mentre altre seguono un approccio basato sul rischio.⁶⁷ Un'analogia comune spesso utilizzata proviene dal regno animale: un leone è intrinsecamente pericoloso, ma un leone rinchiuso in uno zoo non rappresenta un rischio, poiché non vi è esposizione.

Comunque, il tema affrontato dalla Commissione in questo contesto è la possibilità di stabilire criteri in grado di determinare cosa è e cosa non è un interferente endocrino ai fini dell'autorizzazione degli agrofarmaci – non si tratta quindi di decidere come regolamentare tali sostanze.

La normativa UE sugli agrofarmaci si basa, per alcune sostanze (ad esempio i cancerogeni) sul pericolo e non sul rischio, prevedendo un numero limitato di eccezioni, per le quali è prevista una valutazione del rischio.

Che cosa comportano i criteri per l'area normativa degli agrofarmaci?

La norma UE degli agrofarmaci stabilisce che non vengano approvate le sostanze attive identificate come IE, a meno che non vi sia un'esposizione trascurabile. In pratica, ogni qualvolta che una sostanza sia soggetta ad una procedura di approvazione o di rinnovo si dovrà valutare se sia un IE o meno.

Come già detto, tutte le sostanze attive utilizzate per gli agrofarmaci sono approvate per un periodo limitato di tempo e la loro autorizzazione è rivista periodicamente.

⁶ Generally, a risk-based approach allows more consideration of proportionality when taking regulatory (i.e. risk-management) decisions.

⁷ The Commission is currently conducting a "fitness check", under the REFIT programme, to assess these aspects more in-depth (see http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

E' importante evidenziare che alcuni degli effetti avversi causati dagli IE (ad esempio gli effetti sulla riproduzione) sono già oggetto di valutazione da molti anni. Ciò, in pratica, significa che molte sostanze che hanno comprovate proprietà di interferente endocrino sono già vietate all'interno dell'UE. I nuovi criteri consentiranno una valutazione più accurata e aggiornata.

I nuovi criteri verranno immediatamente applicati?

Come regola generale, al fine di assicurare un'azione tempestiva e che i recenti sviluppi scientifici vengano presi in considerazione, una volta definiti i criteri scientifici, questi verranno applicati immediatamente ogni qualvolta che una sostanza sarà soggetta ad approvazione o a rinnovo. Per di più, per consentire l'avvio dell'ulteriore valutazione scientifica, la Commissione ha chiesto all'Autorità Europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) di iniziare subito ad analizzare le singole sostanze attive – per le quali esistono indizi di possibile interferenza endocrina – al fine di accelerare il processo una volta che i criteri saranno in vigore.

Ciò assicura che queste due Agenzie regolatorie siano in grado di applicare tali criteri, non appena saranno approvati conformemente alle procedure normative previste.

Che cosa ha presentato la Commissione?

Il 15 giugno 2016 il Collegio ha approvato due distinte bozze di misure che specificano i criteri e in particolare le modalità di identificazione degli interferenti endocrini:

- un regolamento della Commissione contenente criteri applicabili alle sostanze chimiche che ricadono nel Regolamento degli agrofarmaci, e che dovranno essere adottati secondo le procedure di regolamentazione con controllo; e
- un atto delegato contenente i criteri applicabili alle sostanze chimiche che ricadono sotto la normative dei biocidi.

Le bozze di misure sono state accompagnate da una Comunicazione sugli IE e da una relazione sulla valutazione d'impatto. La presentazione dei criteri per identificare le sostanze interferenti endocrini costituisce un adempimento degli obblighi giuridici imposti dalla legislazione sugli agrofarmaci e sui biocidi. Una volta adottati, il sistema regolatorio UE sarà il primo al mondo ad aver definito i criteri scientifici per gli IE nella normativa dimostrando l'impegno della Commissione nell'assicurare il più alto livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente.

Quali sono le prossime tappe procedurali?

A seguito della presentazione del pacchetto, la Commissione invita gli Stati Membri e le istituzioni Ue coinvolte nelle fasi successive dell'iter procedurale a lavorare in maniera costruttiva al fine di giungere rapidamente all'adozione di tali testi.

Nel contesto della norma degli agrofarmaci, la bozza del testo normativo che specifica i criteri dovrà essere votata dagli Stati Membri.

Nel contesto della norma sui biocidi, la bozza di misura sarà discussa con gli esperti degli Stati Membri prima di essere adottata dalla Commissione.

Entrambi i processi prevedono il coinvolgimento del Parlamento Europeo e del Consiglio. Al fine di assicurare coerenza tra i due atti, la Commissione presenterà i testi contemporaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio per consentire loro di svolgere le loro funzioni di controllo.

Le due bozze verranno notificate anche all'Organizzazione Mondiale del Commercio per permettere ai Paesi terzi di formulare osservazioni visto che i criteri verranno applicati anche ai prodotti importati in UE.

Per ulteriori approfondimenti

[Press Release on Endocrine disruptors: Commission calls on Member States and European Parliament to swiftly agree on presented scientific criteria to identify endocrine disruptors](#)

[Impact Assessment](#)

[Roadmap on endocrine disruptors](#)

20149 Milano

Via Giovanni Da Procida 11

Tel. +39.02.34565.1

Fax. +39 02 34565456

agrofarma@federchimica.it