



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 17 giugno 2016
(OR. en)

10442/16

ENV 440
AGRI 357
SAN 272
MI 464
CHIMIE 41

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	16 giugno 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 350 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO relativa agli interferenti endocrini e ai progetti di atti della Commissione che definiscono i criteri scientifici per la loro determinazione nel contesto della normativa dell'UE sui prodotti fitosanitari e sui biocidi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 350 final.

All.: COM(2016) 350 final



Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

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

**relativa agli interferenti endocrini e ai progetti di atti della Commissione che definiscono
i criteri scientifici per la loro determinazione nel contesto della normativa dell'UE sui
prodotti fitosanitari e sui biocidi**

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. INTRODUZIONE

Le sostanze chimiche interferenti endocrine ("interferenti endocrini") sono sostanze che alterano le funzioni del sistema ormonale e di conseguenza provocano effetti negativi. Alla maggiore conoscenza degli interferenti endocrini ha corrisposto un aumento dell'interesse dell'opinione pubblica e del mondo politico. Nel 1999 la Commissione ha reagito con la "Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino"¹. La strategia definiva una serie di azioni a livello di UE, indicando iniziative da prendere a breve termine (ricerca e cooperazione internazionale), a medio termine (metodi di indagine/test) e a lungo termine (attività normativa) con l'obiettivo generale di ridurre al minimo l'esposizione².

Nei settori specifici dei biocidi³ e dei prodotti fitosanitari⁴ le conseguenze normative per gli interferenti endocrini sono stabilite dalla legislazione. Quest'ultima impone inoltre alla Commissione di stabilire le modalità di fissazione dei criteri applicabili agli interferenti endocrini tramite atti "riguardo alla definizione di criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino"⁵. I prodotti fitosanitari, quali ad esempio gli erbicidi e gli insetticidi utilizzati in agricoltura, proteggono le piante dagli organismi nocivi. I biocidi, quali ad esempio i disinfettanti utilizzati negli ospedali, arginano e contrastano gli organismi nocivi.

La Commissione ha dedicato particolare attenzione alla definizione di criteri per questi due settori. I risultati si sono tradotti in due progetti di misure⁶ cui si applicheranno ora le consuete procedure con l'intervento (degli esperti) degli Stati membri e di altre istituzioni dell'UE prima dell'approvazione definitiva da parte della Commissione. Benché i due testi seguano iter diversi, la Commissione ha esaminato questioni che riguardano entrambi i settori e i due progetti procederanno in parallelo⁷.

La presente comunicazione illustra le scelte, basate su dati scientifici, che hanno condotto ai due progetti di misure, ed è corredata da una valutazione d'impatto che presenta lo stato attuale delle conoscenze scientifiche in merito ai criteri di identificazione degli interferenti

¹ COM(1999) 706 def. del 17.12.1999.

² Uno degli aspetti trattati nel Settimo programma di azione in materia di ambiente (decisione n. 1386/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta», GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171).

³ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁴ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁵ Articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁶ Progetto di regolamento delegato della Commissione che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 e progetto di regolamento della Commissione che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino e modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁷ Per quanto riguarda i prodotti fitosanitari, il progetto di testo è sottoposto alla votazione del comitato permanente (procedura di regolamentazione con controllo); per quanto riguarda i biocidi, il progetto di atto delegato è all'esame di un gruppo di esperti degli Stati membri. Entrambe le misure prevedono il coinvolgimento del Parlamento e del Consiglio, pur secondo procedure diverse (progetto di misura adottato mediante procedura di regolamentazione con controllo e adozione di un atto delegato). Per assicurare la coerenza tra i due atti la Commissione li presenterà contemporaneamente ai colegislatori dell'UE affinché possano esercitare le loro funzioni di controllo.

endocrini. Fornisce inoltre informazioni sulle possibili conseguenze⁸. La valutazione d'impatto è basata su uno screening preliminare delle sostanze attive approvate per i prodotti fitosanitari e i biocidi per cui sono disponibili dati a livello dell'UE. Non costituisce pertanto una valutazione delle singole sostanze a norma della legislazione corrispondente (regolamento sui prodotti fitosanitari e regolamento sui biocidi)⁹.

La presente comunicazione illustra le questioni sulle quali la Commissione è giunta ad una conclusione e le pone in un contesto più ampio, sottolineando nel contempo che alcuni aspetti del dibattito non sono direttamente pertinenti ai fini del compito specifico che incombe alla Commissione, ossia stabilire i criteri per determinare che cosa sia e che cosa non sia un interferente endocrino (cfr. sezione 2). La comunicazione descrive le conseguenze che la definizione di criteri ha per i prodotti fitosanitari e i biocidi (sezione 3) e per altri ambiti del quadro normativo dell'UE (sezione 4) e richiama le altre azioni della Commissione, in corso o pendenti, sugli interferenti endocrini (sezione 5).

Le conclusioni della Commissione si basano sulla collaborazione con gli Stati membri, sul contributo delle agenzie di regolazione dell'UE, dei comitati scientifici indipendenti che forniscono pareri alla Commissione e dell'organismo scientifico interno della Commissione (il Centro comune di ricerca¹⁰), sulle indicazioni ricevute in sede di cooperazione scientifica e normativa multilaterale e bilaterale con i paesi terzi e sugli spunti tratti da intensi contatti con le parti interessate nell'arco degli ultimi 15 anni¹¹.

Dalle discussioni è emersa la complessità del tema, confermata anche dal fatto che nessun altro paese ha finora adottato criteri scientifici giuridicamente vincolanti per determinare che cosa sia un interferente endocrino. In questo quadro la Commissione ha preparato con scrupolo le misure, senza riuscire a concludere l'iter in tempo utile per rispettare la scadenza del dicembre 2013 imposta dalla normativa. In seguito a una sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (Tribunale) nel dicembre 2015¹², la Commissione ha ribadito il proprio impegno inequivocabile verso i colegislatori dell'UE di portare a termine i lavori in corso, all'epoca vicini alla conclusione, e di presentare i criteri prima dell'estate 2016.

⁸ SWD(2016) 211.

⁹ Il lavoro di analisi svolto per la valutazione d'impatto si basa tra l'altro su uno studio condotto da una società esterna nell'ambito del quale sono state sottoposte a screening quasi tutte le sostanze attive approvate per i prodotti fitosanitari (e le sostanze attive per biocidi per cui erano disponibili informazioni a livello dell'UE) al fine di valutare le conseguenze delle opzioni relative ai criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini a norma dei regolamenti sui prodotti fitosanitari e i biocidi. Lo screening si è basato su dati già disponibili (senza lo svolgimento di ulteriori indagini) e ha dovuto essere effettuato in un periodo di tempo limitato. La metodologia di screening è stata elaborata per questo specifico screening. I risultati dello screening non costituiscono pertanto una valutazione delle singole sostanze da effettuarsi a norma dei regolamenti corrispondenti e non pregiudicano in alcun modo l'adozione di decisioni future sulle sostanze attive nel quadro dei due regolamenti.

¹⁰ Le più importanti relazioni scientifiche e politiche del Centro comune di ricerca sono quelle del comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini: "Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" (2013) e "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Maggiori informazioni sulle molteplici attività dell'UE sono disponibili sul portale web della Commissione dedicato agli interferenti endocrini all'indirizzo http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Sentenza del Tribunale, Svezia/Commissione, T-521/14.

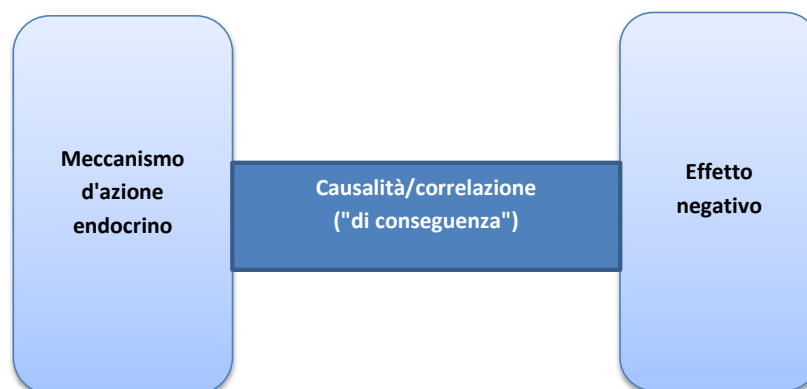
2. DIBATTITO SUI CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DEGLI INTERFERENTI ENDOCRINI E CONCLUSIONI DELLA COMMISSIONE

Sono state oggetto di discussione e di studio numerose questioni scientifiche fondamentali, alcune delle quali (non tutte) hanno un'incidenza diretta sui progetti di misure relative ai prodotti fitosanitari e ai biocidi. Diverse questioni rientrano inoltre in un dibattito più generale sulla tossicologia e non riguardano solo gli interferenti endocrini.

Che cos'è un interferente endocrino?

Nel 2002 il programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, programma congiunto di varie agenzie delle Nazioni Unite tra cui l'Organizzazione mondiale della sanità, ha formulato la seguente definizione ufficiale di "interferente endocrino": *"una sostanza o miscela esogena che altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino causando di conseguenza effetti avversi sulla salute di un organismo integro o della sua progenie o delle (sotto)popolazioni"*¹³. L'aspetto innovativo di questa definizione è l'introduzione di un secondo elemento: generalmente nel definire la tossicità delle sostanze chimiche si osservano gli effetti evidenziati (*end point*), ossia l'eventuale presenza di un effetto negativo; qui l'elemento nuovo e aggiuntivo è il concetto di "modalità d'azione", ossia la modalità di impatto di una sostanza chimica (cfr. la figura).

Figura



Oltre agli effetti negativi, il progetto di criteri scientifici presentato ora intende introdurre a livello normativo il concetto di "meccanismo d'azione endocrino" come uno degli elementi di cui tenere conto per stabilire che cosa sia un interferente endocrino per i due settori di prodotti interessati.

Più specificamente i criteri stabiliscono che un meccanismo d'azione endocrino è *"la capacità intrinseca di una sostanza di interagire o interferire con uno o più componenti di un sistema endocrino"* senza che ciò determini necessariamente un effetto negativo. In linea con il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, i criteri precisano inoltre che un meccanismo d'azione endocrino non costituisce di per sé un pericolo (eco)tossicologico¹⁴.

¹³ Organizzazione mondiale della sanità, programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, "Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors", 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

¹⁴ Autorità europea per la sicurezza alimentare, "Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment", 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, pag. 17 ["EFSA (2013)"].

Il dibattito sul meccanismo d'azione endocrino verte attualmente sui sistemi di sintesi degli ormoni estrogeni, androgeni, tiroidei e steroidei, poiché sono i soli ambiti per cui esistono test standardizzati¹⁵. I progetti di misure non sono tuttavia limitati a questi sistemi ormonali in modo da consentire l'adeguamento ai futuri sviluppi scientifici.

Definizione di "effetto negativo"

Una delle questioni da affrontare nel quadro della fissazione dei criteri è la definizione di "effetto negativo". La Commissione utilizzerà la definizione fornita dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico: "*un cambiamento – a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema o una (sotto) popolazione – che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori*"¹⁶.

In pratica la difficoltà consiste nel valutare la potenziale natura negativa di un effetto a livello inferiore a quello organico (livello molecolare o cellulare). Nel 2013 l'Autorità europea per la sicurezza era giunta alla conclusione di introdurre una distinzione in funzione del grado di cambiamento osservato: *sarà pertanto necessario il parere di esperti per valutare caso per caso la rilevanza tossicologica dei [...] cambiamenti. In generale le fluttuazioni transitorie, incoerenti e minori a livello biochimico e molecolare possono essere considerate adattive (vale a dire non negative), mentre i cambiamenti prolungati, coerenti e permanenti a livello di cellula, di organo o di organismo, che determinano una patologia o una riduzione funzionale in vivo e un'alterazione dei tempi di sviluppo possono essere considerati negativi*"¹⁷. La Commissione condivide questo approccio.

I criteri evidenziano inoltre che gli effetti negativi sul sistema endocrino, indotti solo indirettamente da una tossicità non endocrino-correlata, non sono pertinenti per l'identificazione di una sostanza come interferente endocrino¹⁸. Questa precisazione è necessaria perché per effetto di una tossicità generalizzata potrebbero insorgere nel sistema endocrino reazioni che sono la conseguenza piuttosto che la causa dello specifico effetto negativo osservato.

Come determinare la causalità

La definizione del 2002 è incentrata sulla correlazione tra la modalità di azione e l'effetto negativo (cfr. i termini "di conseguenza" nella definizione). Resta da stabilire in quale misura tale correlazione debba essere chiaramente comprovata, ossia il grado di rigida causalità prescritto. Nel 2013 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso che deve sussistere *una base di prove ragionevoli di una relazione causale biologicamente plausibile tra il [meccanismo d'azione endocrino] e gli effetti negativi osservati negli studi su organismi integri*, ossia una "base di prove ragionevoli" per determinare la causalità. L'alternativa sarebbe un approccio più rigido alla causalità (potrebbero essere chieste ad esempio prove "incontestabili" del nesso). La Commissione ritiene che nella pratica sarà molto difficile fornire "prove incontestabili" della causalità; essa intende pertanto applicare la nozione di prove ragionevoli ("plausibilità biologica") per determinarla.

¹⁵ Cfr. "EFSA (2013)", pag. 29.

¹⁶ Organizzazione mondiale della sanità. Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, "Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. (Environmental Health Criteria)", 2009.

¹⁷ "EFSA (2013)", pag. 16.

¹⁸ Talvolta si parla di "specificità dell'effetto negativo".

Pertinenza delle "categorie"

Nel dibattito sui criteri per determinare che cosa sia un interferente endocrino è stata a volte avanzata la proposta di introdurre un sistema di "categorie" di interferenti endocrini. Queste "categorie" si basano sul diverso livello di prove scientifiche del meccanismo d'azione endocrino, dell'effetto negativo e della causalità tra i due (o di una combinazione di questi elementi)¹⁹. Le categorie proposte comprendono ad esempio i "presunti interferenti endocrini", o le sostanze che hanno semplicemente un meccanismo d'azione endocrino ma per cui non esistono prove scientifiche di effetti negativi.

La Commissione ritiene che l'introduzione di diverse categorie di ciò che *può essere* un interferente endocrino non aiuti a definire che cosa *sia* un interferente endocrino nel contesto dei biocidi e dei pesticidi. Questo tipo di categorizzazione applicata ai pesticidi e ai biocidi diminuirebbe inoltre la certezza giuridica per le autorità di regolamentazione e le parti interessate senza apportare benefici certi in termini di protezione della salute e dell'ambiente²⁰.

Dibattito su una "soglia sicura" per gli interferenti endocrini

Generalmente per determinare la sicurezza di una sostanza chimica è impiegato il principio di una "soglia sicura". Tale soglia corrisponde alla dose al di sotto della quale non è previsto che si verifichino effetti negativi²¹. Dopo essere stato fissato sperimentalmente, questo valore viene generalmente ridotto a un livello minimo, ad esempio all'1 %, per aggiungere un ulteriore margine di sicurezza. Questo principio è applicato dalle autorità di regolamentazione di tutto il mondo²², ma controverso per quanto riguarda gli interferenti endocrini, poiché ci si interroga se potrà mai essere stabilita una soglia sicura o se sia più opportuno procedere a una valutazione del rischio caso per caso. La Commissione ritiene che non sia né necessario né opportuno, in sede di definizione dei criteri scientifici per stabilire che cosa sia un interferente endocrino, pronunciarsi sull'esistenza di una soglia.

Pertinenza della potenza

La potenza di una sostanza chimica ne descrive la capacità di produrre un effetto a una determinata dose²³. Nel regolamento dell'UE relativo alla classificazione delle sostanze chimiche²⁴, basato su un sistema globale armonizzato, la potenza è utilizzata per stabilire in quale categoria di pericolo debba rientrare una sostanza²⁵. L'esame della potenza è necessario

¹⁹ Categorie di questo tipo sono utilizzate in alcuni settori della regolamentazione delle sostanze chimiche. Non vanno confuse con le categorie di potenza (cfr. di seguito nel testo).

²⁰ Ciò non impedisce di applicare una categorizzazione come strumento per la definizione delle priorità, ad esempio per ulteriori ricerche.

²¹ Con eccezioni quali ad esempio alcune forme di mutagenicità e cancerogenicità genotossica. In relazione a questi effetti evidenziati (*end point*), le attuali pratiche di valutazione del rischio seguono un approccio che non prevede alcuna soglia, ossia nessun valore dell'esposizione è considerato esente da rischi.

²² L'EFSA ha ricordato che "*per la maggior parte dei processi tossici si presume in generale che vi sia una soglia di esposizione al di sotto della quale non sono indotti effetti biologicamente significativi*" ["EFSA (2013)", pag. 16].

²³ Può servire da esempio il caso dello zucchero e degli edulcoranti: entrambi hanno la proprietà intrinseca di dolcificare, ma la potenza della maggior parte degli edulcoranti è molto più elevata rispetto a quella dello zucchero ed è sufficiente un dosaggio inferiore per produrre un effetto.

²⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

²⁵ Ad esempio nociva, tossica o letale a contatto con la pelle.

nella valutazione del rischio e può essere utile per la definizione delle priorità e lo screening delle sostanze.

Ai fini della determinazione di che cosa sia un interferente endocrino, ciò che tuttavia interessa è unicamente se una sostanza chimica sia o non sia un interferente endocrino (vale a dire l'*individuazione* del pericolo e non la sua ulteriore *caratterizzazione*). La Commissione ha pertanto concluso che allo scopo specifico della definizione di criteri scientifici non è necessario prevedere l'esame del grado di "potenza" di un interferente endocrino. La potenza è un fattore da esaminare solo dopo che è stato stabilito che una sostanza è di fatto un interferente endocrino. La relazione sulla valutazione d'impatto che accompagna la presente comunicazione affronta la questione della potenza ed elenca le argomentazioni a sostegno dell'esame della potenza. La Commissione si associa tuttavia all'ampio consenso scientifico secondo cui la potenza non dovrebbe essere esaminata in sede di identificazione degli interferenti endocrini, ma andrebbe tenuta in considerazione nella fase della valutazione del rischio effettivo che questi possono comportare.

Regolamentazione sulla base del "pericolo" o del "rischio"

La regolamentazione delle sostanze chimiche può essere impostata in due modi diversi: sulla base del pericolo o sulla base del rischio. Un approccio basato sul pericolo disciplina le sostanze sulla base delle loro proprietà intrinseche senza tenere conto dell'esposizione alla sostanza. Un approccio basato sul rischio tiene conto dell'esposizione. Per analogia, si può fare un esempio tratto dal mondo animale: un leone costituisce di per sé un pericolo, ma se detenuto in condizioni di sicurezza in un giardino zoologico non rappresenta un rischio in quanto manca l'esposizione. Quanto alla sicurezza nel settore chimico, esistono diversi atti legislativi dell'Unione che applicano alla sicurezza tossicologica un approccio basato sul pericolo, mentre altri seguono un approccio basato sul rischio^{26, 27}.

La questione che la Commissione affronta con la presente iniziativa è stabilire criteri che consentano di determinare che cosa sia o non sia un interferente endocrino ai fini dei prodotti fitosanitari e dei biocidi: non si tratta cioè di decidere come disciplinare queste sostanze. Dal punto di vista normativo le conseguenze sono già state stabilite dal legislatore nei regolamenti sui prodotti fitosanitari (2009) e sui biocidi (2012). Come regola generale, in virtù di tale legislazione gli interferenti endocrini sono vietati sulla base del pericolo²⁸, senza una valutazione specifica del rischio fondata su considerazioni relative all'esposizione (in alcuni casi la normativa prevede comunque l'applicazione di deroghe caso per caso, basate sul pericolo, sul rischio o sull'esame di questioni socioeconomiche).

3. CHE COSA SIGNIFICANO I CRITERI AI FINI DELLA REGOLAMENTAZIONE DEI BIOCIDI E DEI PRODOTTI FITOSANITARI?

La legislazione dell'UE in materia di biocidi e prodotti fitosanitari prevede che non vengano approvate le sostanze attive che costituiscono interferenti endocrini, a meno che l'esposizione non sia trascurabile (regolamento sui prodotti fitosanitari) o il rischio non sia trascurabile (regolamento sui biocidi). In teoria, una sostanza attiva di un prodotto fitosanitario o di un

²⁶ Attualmente la Commissione sta svolgendo un "vaglio di adeguatezza" nel quadro del programma REFIT per valutare in modo più approfondito questi aspetti (cfr. http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ In genere, un approccio basato sul rischio consente di tenere in maggiore considerazione il profilo della proporzionalità quando vengono adottate decisioni di regolamentazione (ossia di gestione dei rischi).

²⁸ Gli interferenti endocrini possono essere approvati con misure di mitigazione del rischio se sono soddisfatte condizioni rigorose.

biocida sarebbe valutata sotto il profilo dell'interferenza endocrina nel corso di ogni procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione. Inoltre tutte le sostanze attive impiegate nei prodotti fitosanitari e nei biocidi sono approvate solo per un periodo di tempo limitato e le approvazioni sono riesaminate periodicamente.

Alcuni degli effetti negativi provocati dagli interferenti endocrini (ad esempio gli effetti sulla riproduzione) sono valutati da anni, il che in pratica significa che nell'UE sono già vietate molte sostanze per le quali i dati disponibili dimostrano che si tratta di interferenti endocrini. Con i nuovi criteri la valutazione sarà tuttavia più accurata e aggiornata.

I criteri scientifici più accurati verranno applicati immediatamente, anche per assicurare la rapidità degli interventi e la presa in considerazione degli ultimi sviluppi scientifici, salvo nei casi in cui un progetto di regolamento della Commissione sia già stato sottoposto a votazione ma non ancora adottato. Per consentire l'avvio dell'attività di valutazione, la Commissione chiederà oggi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di iniziare a verificare se singole sostanze approvate, per le quali esistono indizi della loro natura di interferenti endocrini, possano essere identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina secondo i criteri previsti dai progetti di testi legislativi presentati in data odierna. Ciò dovrebbe contribuire anche a garantire che le due agenzie di regolazione siano pronte per l'applicazione di questi criteri non appena entreranno in vigore una volta adottati conformemente alle procedure di regolamentazione previste.

Aggiornare i motivi di eventuali deroghe alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche

Sia la normativa sui prodotti fitosanitari che quella sui biocidi prevedono il divieto delle sostanze attive aventi proprietà di interferenza endocrina sulla base del pericolo. Sono però ammesse alcune limitate eccezioni. La normativa sui biocidi prevede delle eccezioni sulla base del "rischio trascurabile" e di considerazioni di ordine socioeconomico; la normativa sui prodotti fitosanitari prevede delle eccezioni sulla base dell'"esposizione trascurabile" o, in determinate situazioni e nel rispetto di condizioni rigorose, di una grave emergenza fitosanitaria. Nel contesto degli interferenti endocrini l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha sostenuto il principio di un approccio basato sul rischio per i prodotti fitosanitari²⁹. Le conoscenze scientifiche e tecniche si sono evolute e indicano che gli interferenti endocrini in questo settore potrebbero essere valutati in funzione del rischio, come la maggior parte delle altre sostanze. Per questo motivo la Commissione, in conformità al mandato conferitole dai colegislatori³⁰, ha concluso che i motivi di eventuali deroghe per i prodotti fitosanitari dovrebbero essere aggiornati in modo da fare riferimento, in linea con la normativa sui biocidi, al "rischio trascurabile", pur mantenendo integralmente la nozione di divieto, basato sul pericolo, degli interferenti endocrini, così da garantire lo stesso livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente.

²⁹ "EFSA (2013)", pag. 47: *per informare sul rischio e sul livello di preoccupazione ai fini delle decisioni sulla gestione del rischio [...] la valutazione del rischio (che tiene conto dei dati e delle previsioni relativi al pericolo e all'esposizione) fa un impiego ottimale delle informazioni disponibili. Gli interferenti endocrini possono pertanto essere trattati come la maggior parte delle altre sostanze che destano preoccupazione per la salute umana e l'ambiente, ossia essere oggetto di una valutazione del rischio e non solo di una valutazione del pericolo.* Tale approccio è condiviso dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori, comitato scientifico indipendente sui prodotti non alimentari che fornisce pareri alla Commissione (memorandum sugli interferenti endocrini, del 16.12.2014 (SCCS/1544/14)).

³⁰ Articolo 78, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. QUALI RIPERCUSSIONI HANNO SUGLI ALTRI SETTORI NORMATIVI I CRITERI FISSATI PER I BIOCIDI E PRODOTTI FITOSANITARI?

I criteri scientifici per determinare cosa sia un interferente endocrino sono fissati in adempimento degli obblighi giuridici imposti dalla legislazione dell'UE sui biocidi e sui prodotti fitosanitari. I criteri si applicano soltanto in questi due ambiti normativi e non hanno alcuna conseguenza giuridica diretta in altri settori del diritto dell'UE. L'obiettivo è fornire criteri agli organismi competenti dell'UE (Agenzia europea per le sostanze chimiche, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Commissione) e agli Stati membri.

Come spiegato in precedenza, i criteri proposti sono pienamente in linea con la definizione del programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità, che esiste già e fornisce una base comune per tutti gli ambiti di intervento dell'UE relativi alla sicurezza nel settore chimico. La definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità è già applicata per identificare gli interferenti endocrini nel contesto di altri atti legislativi ed è probabile che continuerà a esserlo alla luce dell'adozione dei criteri da parte della Commissione.

In ogni caso, il quadro normativo dell'UE impiega già la nozione di "interferenti endocrini" (anche se in assenza di criteri, nella legislazione dell'UE, che definiscano che cosa sia un interferente endocrino). L'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha iscritto ad esempio nell'"elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione" alcune sostanze unicamente sulla base delle loro proprietà di interferenza con il sistema endocrino³¹. Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori ha valutato la sicurezza di vari ingredienti cosmetici in relazione alle proprietà di interferenza endocrina³². La Commissione ha inoltre stilato un elenco degli interferenti endocrini nel quadro dell'attuazione della normativa in materia di qualità dell'acqua³³ e disposto restrizioni all'immissione sul mercato di sostanze che alterano il sistema endocrino nel quadro del regolamento REACH³⁴. La differenza con i due settori contemplati dai progetti di misure consiste nel fatto che in questi due settori esiste un obbligo giuridico di definire i criteri per stabilire che cosa sia un interferente endocrino.

5. ALTRE ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE

Oltre a definire criteri scientifici per identificare gli interferenti endocrini, la Commissione rafforzerà il suo impegno nelle varie altre attività in corso nei tre settori evidenziati nella strategia dell'UE per gli interferenti endocrini; ciò al fine di continuare a ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini in linea con il Settimo programma di azione in materia di ambiente. Tali attività potrebbero essere ulteriormente potenziate tramite lo sviluppo di consessi per promuovere lo scambio di informazioni e instaurare un consenso nelle comunità scientifica e delle autorità di regolamentazione, in linea con la strategia.

³¹ <http://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.

³² Alcuni esempi figurano nel documento SCCS/1554/14.

³³ Allegato I della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

³⁴ Allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Ricerca

Dall'adozione della strategia dell'UE per gli interferenti endocrini nel 1999 i programmi quadro di ricerca dell'UE hanno fornito sostegno a più di 50 progetti multinazionali di ricerca collaborativa, con finanziamenti per oltre 150 milioni di EUR. Orizzonte 2020 sostiene ulteriori ricerche finalizzate a far progredire le conoscenze e produrre solidi dati scientifici per le autorità di regolamentazione e i responsabili politici nel campo della tossicologia. Fondamentale sarà l'iniziativa europea di biomonitoraggio umano, che diventerà un polo europeo di conoscenza per la misurazione dell'esposizione umana alle sostanze chimiche. Anche il Centro comune di ricerca ha un ruolo importante, ad esempio nello sviluppo di metodi e approcci di valutazione e nella loro trasposizione sul piano normativo.

In prospettiva, la Commissione ritiene importante assicurare un buon flusso di informazioni concernenti dati comparabili sul pericolo, sul biomonitoraggio e sulla sorveglianza tra Stati membri e agenzie; ciò consentirebbe anche di affrontare le questioni riguardanti l'esposizione combinata³⁵. La Commissione, con il coinvolgimento delle agenzie dell'UE e degli Stati membri, svilupperà una piattaforma web che servirà da hub per rafforzare la collaborazione e lo scambio di informazioni.

Cooperazione internazionale

La Commissione è un partner dinamico a livello globale nelle attività, in particolare quelle dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), concernenti il tema della sicurezza tossicologica e soprattutto l'identificazione delle sostanze chimiche interferenti endocrine. Attualmente numerose prove per lo screening e la valutazione dell'attività endocrina delle sostanze sono stati convalidati e approvati secondo le linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione, ma le attività sono ancora aperte. Ulteriori orientamenti globali sono stati elaborati per aiutare a interpretare i risultati delle prove.

La Commissione ritiene che sia fondamentale portare avanti e consolidare queste attività, sulla base di priorità definite congiuntamente con gli Stati membri nell'ambito dell'OCSE entro il 2018, così da poter disporre della necessaria gamma di prove convalidate al più tardi entro il 2025.

La Commissione è anche costantemente in contatto con le autorità competenti dei paesi terzi.

Normativa dell'UE

Come osservato in precedenza, le agenzie di regolazione dell'UE, i comitati scientifici indipendenti, la Commissione e gli Stati membri si occupano già di interferenti endocrini. La disciplina viene dettata mediante atti legislativi settoriali in ambiti quali la salute umana (per quanto riguarda anche i consumatori e i lavoratori), la salute degli animali e l'ambiente. Ne sono un esempio gli atti legislativi adottati dall'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro (la legislazione sugli agenti chimici durante il lavoro³⁶ include tutti gli agenti chimici, compresi gli interferenti endocrini), sicurezza degli alimenti e dei mangimi (i rischi tossicologici, compresi quelli derivanti dagli interferenti endocrini, sono sottoposti a una valutazione completa dei rischi), prodotti di consumo (compresi, ad esempio, i prodotti cosmetici e i giocattoli) e ambiente.

³⁵ Ossia la tossicità da esposizione combinata a varie sostanze, nota anche come "effetto cocktail".

³⁶ 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 (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11).

Chiaramente una sfida fondamentale per le autorità di regolamentazione è la disponibilità di dati scientifici validi. La Commissione adotterà pertanto tutte le misure necessarie per garantire il riesame dei requisiti in materia di dati relativi agli interferenti endocrini, sia che siano prescritti dalla legislazione dell'UE o che siano previsti in orientamenti della Commissione, delle agenzie di regolazione e di comitati scientifici indipendenti.

La Commissione agirà rapidamente anche a favore dell'ulteriore attuazione degli obblighi giuridici contemplati dall'*acquis* dell'UE inerenti nello specifico agli interferenti endocrini. In particolare:

il regolamento UE sui prodotti cosmetici: secondo il regolamento UE sui prodotti cosmetici, la Commissione *"riesamina quest'ultimo [il regolamento] per quanto riguarda le sostanze alteranti il sistema endocrino"*³⁷. Tale riesame è in ritardo. Sta per essere completato uno screening di alcuni ingredienti cosmetici commissionato dalla Commissione. La Commissione presenterà il riesame entro la fine dell'anno;

REACH: conformemente al regolamento REACH l'autorizzazione delle sostanze chimiche può seguire due percorsi tra loro alternativi: se può essere determinata una soglia sicura l'autorizzazione è rilasciata sulla base di un rischio controllato; se non può essere determinata una soglia sicura un'autorizzazione può essere rilasciata solo *"se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative"*³⁸. La Commissione è stata incaricata di effettuare *"una revisione per valutare se, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, estendere l'ambito di applicazione dell'articolo 60, paragrafo 3"* [autorizzazione sulla base dei vantaggi socioeconomici invece che dell'esposizione sicura] agli interferenti endocrini³⁹. In seguito alla presentazione odierna dei criteri scientifici, questa revisione può essere completata e la Commissione la presenterà entro la fine dell'anno;

normativa sulla qualità delle acque: in diversi casi il quadro normativo in materia di qualità delle acque fa esplicito riferimento agli interferenti endocrini, ad esempio da considerarsi in particolare come sostanze che possono inquinare⁴⁰. La Commissione deve riesaminare regolarmente l'elenco delle sostanze (pericolose) prioritarie⁴¹ e delle sostanze da iscrivere nell'elenco di controllo⁴², nonché i parametri di qualità delle acque destinate al consumo umano⁴³. Tali riesami vengono effettuati in conformità alla legislazione applicabile.

³⁷ Articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

³⁸ Articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

³⁹ Articolo 138, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

⁴⁰ Ad esempio l'articolo 2, paragrafo 31, e l'allegato VIII, punto 4, della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁴¹ Articolo 16, paragrafo 4, della direttiva 2000/60/CE.

⁴² Articolo 8 *ter*, paragrafo 2, della direttiva 2008/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa a standard di qualità ambientale nel settore della politica delle acque (GU L 348 del 24.12.2008, pag. 84).

⁴³ Articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano (GU L 330 del 5.12.1998 pag. 32).

6. CONCLUSIONE

L'adozione di criteri per identificare le sostanze con proprietà di interferenza endocrina costituisce un adempimento degli obblighi giuridici imposti dalla legislazione sui prodotti fitosanitari e sui biocidi. Con l'adozione di queste misure, il sistema di norme UE sarà il primo al mondo a contemplare, all'interno di atti legislativi, criteri scientifici per l'identificazione degli interferenti endocrini.

I due progetti di misure devono ora essere esaminati secondo le procedure previste e finalizzati in tempi brevi in adempimento dell'obbligo giuridico di disporre di criteri nella normativa. La Commissione invita gli Stati membri e le istituzioni dell'UE, coinvolti nelle fasi successive dell'iter procedurale, a collaborare strettamente e in modo costruttivo, in vista di una rapida adozione degli atti in questione.

Come indicato in precedenza, la Commissione chiede inoltre alle agenzie competenti di avviare immediatamente l'esame delle singole sostanze, al fine di accelerare l'iter una volta che i criteri saranno entrati in vigore.

La Commissione, in stretta collaborazione con le agenzie di regolazione e i comitati scientifici indipendenti, gli Stati membri e le istituzioni dell'UE, è impegnata a continuare a garantire un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente da rischi tossicologici e ritiene che le due misure rappresentino un importante passo in avanti per quanto riguarda gli interferenti endocrini.