

Audizione nell'ambito dell'istruttoria sulla 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

1999 L'Unione Europea (UE) la prima grande realtà economica a sviluppare una strategia per la regolamentazione dell'uso degli interferenti endocrini (ED)

Gli ED sono presenti in diversi atti della legislazione europea

Water framework
directive (European
Parliament 2000)

REACH
(European Regulation on Registration,
Evaluation, Authorization and Restriction of
Chemicals)
(European Parliament 2006)

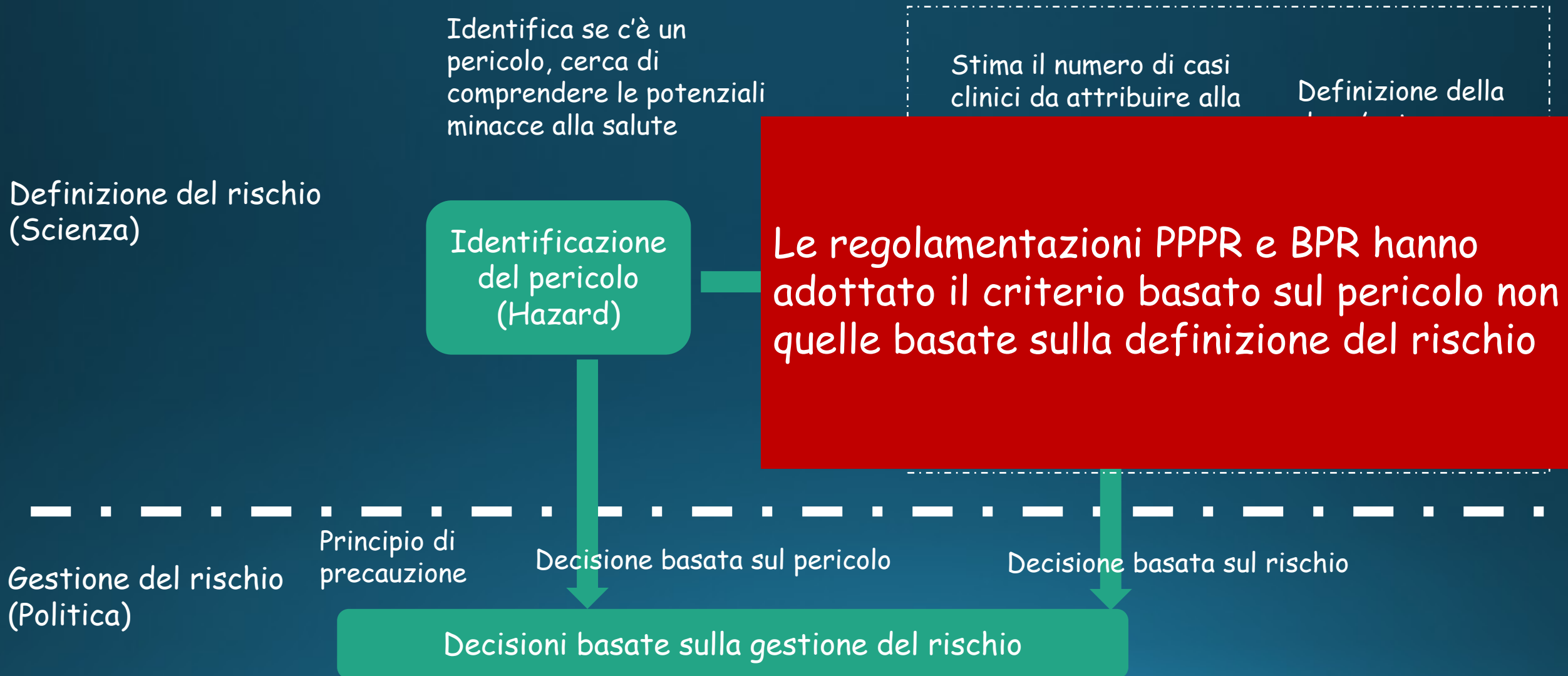
Cosmetics Regulation
(European Parliament 2009)

Plant Protection Products Regulation (PPPR)
(European Parliament 2009)



Biocidal Products Regulation (BPR)
(European Parliament 2012)

Queste regolamentazioni hanno specificato che sostanze usate come erbicidi, insetticidi e biocidi che abbiano il pericolo di agire come interferenti endocrini non possano ricevere l'approvazione a meno che l'esposizione sia trascurabile (per PPPR)



Questo approccio alla regolamentazione dell'uso di pesticidi e biocidi basato sul pericolo ha generato l'opposizione di compagnie produttrici (CEFIC 2013; European Commission 2015; European Crop Protection Association 2014) e di alcuni editori di riviste scientifiche.

Questo ha generato la necessità per la Commissione Europea di stabilire i criteri scientifici per identificare le sostanze con proprietà di interferenza endocrina entro il Dicembre 2013.

Il ritardo nel rilascio di questo documento ha spinto la Svezia e altre nazioni a denunciare la Commissione Europea. Nel Dicembre del 2015 la Corte di Giustizia Europea ha affermato che non c'era la necessità di stabilire una definizione di interferente endocrino in quanto l'interferenza è fornita da dati obiettivi scientifici sugli effetti di queste sostanze sul Sistema endocrino indipendentemente da qualsiasi altra considerazione in particolare da quelle economiche (Sentenza del Tribunale, Svezia/Commissione, T-521/14).

In questi anni la Commissione Europea ha proposto quattro opzioni

Opzione 1
Nessuna variazione politica e nessuna definizione di criteri

Opzione 2
Definizione degli ED in linea con quanto proposto dall'Organizzazione mondiale della Sanità (WHO/IPCS 2002).

Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

Opzione 3
Definizione degli ED come nell'opzione 2. in aggiunta in questa opzione vengono inserite delle categorie che definiscono le sostanze sospette di azione interferente e le sostanze con una attività endocrina.

Opzione 4
Definizione degli ED come nell'opzione 2. in aggiunta in questa opzione viene inserita la potenza dell'effetto interferente nella definizione del pericolo.

Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

definizione di "interferente endocrino":

Effetto di miscele

"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

Meccanismi di azione: 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)tossicologico

Effetti in organismi che differiscono per età, sesso, predisposizione genetica

definizione di "effetto negativo":

"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"

Sebbene sia in linea con le definizioni del WHO (WHO/IPCS, 2009) e copra molti degli effetti degli ED visibili solo nelle popolazioni (obesità, diminuzione QI, diabete), questa definizione di effetto avverso genera perplessità nei fisiologi e negli endocrinologi per i quali la sola presenza di sostanze esogene con attività endocrina rappresenta un effetto negativo (Endocrine-disrupting chemicals: an Endocrine Society scientific statement, 2009). (esempio)

Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

La Commissione ritiene che nella pratica sarà molto difficile fornire "prove incontestabili" della relazione causale biologicamente plausibile tra il [meccanismo d'azione endocrino] e gli effetti negativi osservati negli studi su organismi integri; essa intende pertanto applicare la nozione di prove ragionevoli ("plausibilità biologica") per determinarla

La Commissione ritiene che l'introduzione di diverse categorie di ciò che può essere un interferente endocrino [presenti nell'opzione 3] 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'ambiente.

In contrasto con quanto attuato per la regolamentazione dei carcinogeni che sono suddivisi in 3 categorie

Carcinogens ^a		Endocrine-disrupting chemicals (Option 3 of the EC roadmap)	
Hazard class		Hazard class	
Category Ia	Substances known to have carcinogenic potential for humans ^b	I	Substances known or presumed to be an endocrine disruptor
Category Ib	Substances presumed to have carcinogenic potential for humans ^b	II	Suspected endocrine disruptors
Category II	Suspected human carcinogens ^c	III	Endocrine-active substances

Bruxelles, 15.6.2016
COM(2016) 350 final

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 sicura per gli interferenti endocrini

La Commissione si associa 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"

Come regola generale, gli interferenti endocrini sono vietati sulla base del pericolo, 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).

Gestione del rischio
(Politica)

Principio di
precauzione

Decisione basata sul pericolo

Decisione basata sul rischio

Decisioni basate sulla gestione del rischio

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**.

la Commissione 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.

In contraddizione con l'esclusione sulla base del pericolo definita prima. Mentre per i biocidi queste deroghe possono essere accettabili, non è così per i fitosanitari la cui esposizione avviene attraverso il cibo

Conclusioni

Un documento innovativo che consente sia di attuare una regolamentazione sull'uso di pesticidi e biocidi sia di eliminare sostanze sicuramente tossiche sulla base del pericolo.

Sarebbe auspicabile

- Inserire le categorie come per i carcinogeni
- Risolvere la contraddizione per le deroghe
- Inserire la necessità di ampliare la ricerca sui test di indagine utilizzati per definire l'interferenza endocrina in quanto queste sostanze non possono essere valutate allo stesso modo delle sostanze tossiche

Exposure to endocrine disruptors has been linked to many endocrine-related diseases and disorders:

Low semen quality (up to 40% of young men in some countries)

Incidence of genital malformations (cryptorchidisms, hypospadias)

Adverse pregnancy outcomes (preterm birth and low birth weight)

Neurobehavioural disorders associated with thyroid disruption

Global rates of endocrine-related cancers (breast, endometrial, ovarian, prostate, testicular and thyroid)

The prevalence of obesity and type 2 diabetes has dramatically increased worldwide

