



NOTA N. 71

ATTI DELLA COMMISSIONE EUROPEA IN MATERIA DI INTERFERENTI ENDOCRINI

Gli interferenti endocrini sono sostanze chimiche che, interferendo con il sistema ormonale, possono nuocere alla salute umana. Studi sugli effetti di queste sostanze sono in corso da anni¹ senza che finora si sia giunti all'elaborazione di atti giuridicamente vincolanti sulla materia, né in ambito nazionale né in ambito internazionale.

L'Unione europea ha fatto riferimento agli interferenti endocrini in due atti di legislazione primaria (il regolamento in tema di prodotti fitosanitari del 2009 e quello in tema di biocidi del 2012). Nell'introdurre il divieto di utilizzo delle sostanze con proprietà di interferente endocrino, entrambi i regolamenti hanno rimandato la definizione puntuale di quest'ultima a successivi atti di legislazione secondaria, che la Commissione europea avrebbe dovuto adottare entro il dicembre 2013.

La mancata adozione di tali atti ha dato vita a numerose discussioni e ad una pronuncia della Corte di giustizia. Un intenso dibattito si sta poi sviluppando sul contenuto del pacchetto, presentato dalla Commissione europea nel giugno 2016, sulla definizione e regolamentazione degli interferenti endocrini.

1) I REGOLAMENTI SUI PRODOTTI FITOSANITARI E SUI BIOCIDI

Tra il 2009 ed il 2012 la Commissione europea è stata destinataria di due diverse deleghe per la definizione dei criteri scientifici per la "determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino". All'elaborazione di tale definizione è subordinata la specifica individuazione delle sostanze potenzialmente dannose per la salute, da bandire nell'UE.

Tali deleghe sono contenute nei seguenti atti legislativi:

- 1) [regolamento \(CE\) n. 1107/2009](#)² in tema di prodotti fitosanitari. L'art. 23 del regolamento esclude che possano essere autorizzate sostanze attive che abbiano "una capacità intrinseca di provocare effetti nocivi sul sistema endocrino" (par. 1, c. 2, lett. b). La procedura ed i criteri per l'approvazione delle sostanze attive sono descritte nell'Allegato II. Quest'ultimo specifica ulteriormente che (par. 3.6.5 e par. 3.8.2) l'assenza di proprietà che alterano il sistema endocrino che possano produrre effetti nocivi su esseri umani o in organismi non bersaglio deve risultare da "una valutazione fondata su orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciuti a livello comunitario o internazionale". Nel caso della salute umana vengono considerati anche "altri dati e informazioni disponibili, incluso un compendio della letteratura scientifica" (par. 3.6.5, c. 1). Un'**eccezione esplicita** è prevista nel caso in cui l'**esposizione** degli esseri umani o degli organismi non bersaglio a tale

¹ Si veda, tra gli altri, la valutazione sui progressi scientifici in materia di interferenti endocrini condotto da un gruppo di esperti per conto dell'Organizzazione mondiale della Sanità e del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente: "State of the science of endocrine disrupting chemicals - 2012". Il relativo rapporto è disponibile in lingua inglese in [versione integrale](#) o in una [versione ridotta](#).

² Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE.

sostanza attiva "nelle condizioni realistiche d'uso proposte sia **trascurabile**" (par. 3.6.5, c. 1 e par. 3.8.2).

L'individuazione dei criteri scientifici specifici è rimandata ad un atto da adottarsi secondo la cd. "procedura di regolamentazione con controllo"³ entro il **14 dicembre 2013** (Allegato II, par. 3.6.5, c. 2).

Si segnala che, in virtù dell'art. 78, par. 1, lett. a), anche il contenuto degli Allegati può essere modificato dalla Commissione europea mediante la procedura di regolamentazione con controllo. La modifica, per espressa statuizione del par. 1, può comportare il completamento degli Allegati, modificandone solo "elementi non essenziali" e "prendendo in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali" (lett. a);

- 2) [regolamento \(UE\) n. 528/2012](#)⁴, relativo ai biocidi. L'art. 5, par. 1, lett. d), esclude che possano essere approvati principi attivi che siano considerati in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo. Il par. 2 del medesimo articolo elenca alcune eccezioni, tra cui la circostanza che "il **rischio** per gli esseri umani, gli animali o per l'ambiente derivante dall'esposizione al principio attivo in un biocida, nelle peggiori realistiche condizioni d'uso, è **trascurabile**, specie quando il prodotto è utilizzato in sistemi chiusi o in altre condizioni tendenti a escludere il contatto con gli esseri umani e il rilascio nell'ambiente".

La definizione dei criteri scientifici per la determinazione delle "proprietà di interferenza con il sistema endocrino" è rinviata, ai sensi del par. 3 dell'art. 5, ad **atti da adottarsi, da parte della Commissione europea, entro il 13 dicembre 2013**⁵.

I termini posti dai due regolamenti sopra citati per l'adozione dei relativi atti **sono stati disattesi** dalla Commissione europea, che ha invece promosso un'ampia valutazione d'impatto per confrontare ed approfondire le conseguenze dell'applicazione dei diversi criteri di identificazione degli interferenti endocrini. Ha, altresì, promosso una [consultazione pubblica](#), tra il 26 settembre 2014 ed il 16 gennaio 2015, che ha raccolto più di 27.000 risposte, caratterizzate per la difformità di contenuto e regolamentazione proposti⁶.

Fonti di stampa hanno fatto riferimento ad un'influenza che sarebbe stata esercitata da lobby e gruppi di interesse economico sia nel ritardo dell'adozione degli atti delegati sia nell'ampiezza

³ La procedura di regolamentazione con controllo può essere paragonata, con una consapevole approssimazione, alla delega di potere attualmente disciplinata dall'art. 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Prima che il TFUE introducesse questa fattispecie di atti giuridici nell'ordinamento dell'UE, l'art. 5-bis della [decisione n. 1999/468/CE](#) regolava la procedura con la quale la Commissione europea adottava atti, in seguito oggetto di controllo da parte di Parlamento e Consiglio, destinati all'adozione di misure di portata generale, intese a modificare elementi non essenziali di un atto legislativo (cd. "regolamentazione con controllo"). Dopo l'entrata in vigore del TFUE la procedura non è più applicata: vi si fa ricorso solo temporaneamente, per i circa 300 atti giuridici di base che ad essa fanno ancora riferimento. Si veda, in questo senso, il par. 21 delle Premesse al [regolamento \(UE\) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio](#) del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

⁴ 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.

⁵ Si ricorda che ai sensi dell'art. 290 del TFUE "un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Gli atti legislativi delimitano esplicitamente gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere. Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere".

⁶ Per maggiori dettagli, si rinvia al [rapporto finale](#) curato dalla Commissione europea. Anche il [testo delle risposte](#) è disponibile on-line.

della valutazione d'impatto realizzata⁷. Nel COM(2016) 350, invece, la Commissione medesima argomenta il proprio ritardo sulla base della preparazione scrupolosa di misure complesse⁸.

Nel luglio 2014 **la Svezia ha presentato un ricorso alla Corte di giustizia dell'Unione europea (Tribunale)** per il mancato esercizio della delega contenuta nel solo regolamento (UE) 528/2012 sui biocidi. La Danimarca, la Francia, i Paesi Bassi, la Finlandia, il Parlamento europeo ed il Consiglio sono intervenuti nel procedimento a sostegno della Svezia. Il procedimento si è concluso il 16 dicembre 2015 con una sentenza ([T-521/14](#), disponibile in lingua francese) di **condanna della Commissione europea per la sua inazione**. La motivazione della sentenza afferma, tra l'altro, che:

- 1) la specificazione dei criteri scientifici per la determinazione della "proprietà di interferenza del sistema endocrino" può essere realizzata solo in maniera oggettiva, avuto riguardo ai soli dati scientifici relativi a detto sistema, indipendentemente da ogni altra considerazione, in particolare di natura economica o relativa alla pretesa incidenza sul mercato unico (par. 71);
- 2) l'esigenza di elaborare una valutazione d'impatto non emerge da alcuna disposizione del regolamento (UE) n. 528/2012 e, comunque, la realizzazione di tale studio non esonerava la Commissione medesima dal rispetto del termine fissato a livello legislativo per l'adozione degli atti delegati (par. 74).

A seguito di tale sentenza l'8 giugno 2016 **il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione** sulle sostanze che alterano il sistema endocrino ([P8_TA-PROV\(2016\) 0270](#)). In tale testo si condanna la Commissione per non avere ottemperato ai propri obblighi istituzionali (par. 1) e la si **invita ad adottare** senza indugio **criteri scientifici "basati sul pericolo"** per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino (par. 4). Con l'occasione, il Parlamento europeo ha reiterato che "la determinazione di criteri scientifici può essere effettuata solo in maniera obiettiva sulla base di dati scientifici relativi al sistema endocrino, indipendentemente da ogni altra considerazione, in particolare di natura economica" (par. 3).

2) PACCHETTO DEL GIUGNO 2016

Il 15 giugno 2016 la Commissione europea ha presentato un **pacchetto sugli interferenti endocrini** che riguarda non solo il regolamento sui biocidi - oggetto della sentenza della Corte di giustizia -, ma anche quello sui prodotti fitosanitari. Il pacchetto è composto di quattro documenti:

- 1) una Comunicazione, in cui sono illustrati i criteri scientifici che sono sfociati nella definizione di "interferente endocrino" ([COM\(2016\) 350](#));
- 2) una valutazione di impatto in lingua inglese ([SWD\(2016\) 211](#), articolata in 16 differenti documenti) ed una sintesi in lingua italiana ([SWD\(2016\) 212](#)).
Si segnala che nella valutazione d'impatto si indica un molteplice obiettivo perseguito con 1 e iniziative: garantire un livello elevato di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente e rafforzare il funzionamento del mercato interno;
- 3) due distinte proposte di regolamento, in cui è contenuta la definizione di "proprietà di interferente endocrino":
 - a) [C\(2016\) 3751](#)⁹, relativo ai prodotti fitosanitari. In questo documento, la Commissione non si limita a fornire una definizione di "proprietà di interferente endocrino", ma, in attuazione dell'art. 78, par. 1, lett. a), del [regolamento \(CE\) n. 1107/2009](#), modifica

⁷ Si veda, in questo senso, l'inchiesta "[La chimica delle lobby](#)", da "Le Monde".

⁸ Comunicazione 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 ([COM\(2016\) 350](#), pag. 3).

⁹ Progetto di regolamento (attuativo) della Commissione europea che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e che modifica l'Allegato II del regolamento (CE) 1107/2009

l'Allegato II di quest'ultimo, al fine di armonizzarne il contenuto a quello del [regolamento \(UE\) n. 528/2012](#) sui biocidi;

b) [C\(2016\) 3752](#)¹⁰, relativo ai biocidi.

La **definizione di "proprietà di interferente endocrino" contenuta in entrambi i progetti di regolamento è articolata su tre elementi**, illustrati in dettaglio all'interno della Comunicazione:

- 1) **l'esistenza "accertata" di un effetto negativo per la salute umana.** La Commissione specifica che la definizione di "effetto negativo" è ripresa da quella elaborata 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 sottopopolazione - che causa una riduzione della capacità funzionale, della capacità di compensare ulteriori *stress* o un aumento della suscettibilità ad altri fattori. Al livello molecolare o cellulare saranno necessarie valutazioni caso per caso;
- 2) **l'esistenza di una modalità operativa "endocrina".** 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 del nesso causale. La Commissione ritiene che l'introduzione di tali diverse categorie determinerebbe una riduzione della certezza giuridica per le autorità di regolamentazione e le parti interessate, senza apportare benefici certi in termini di protezione della salute e dell'ambiente. Il documento ricorda inoltre che, 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 negativi). In merito, 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. La Commissione ha inoltre concluso che, allo scopo specifico della definizione di criteri scientifici, non è necessario prevedere l'esame del grado di "potenza" di un interferente endocrino (in quanto la potenza - afferma la Commissione - è un fattore da esaminare solo dopo che sia stato stabilito che una sostanza è di fatto un interferente endocrino);
- 3) **l'esistenza di un nesso di causalità tra l'effetto negativo e la modalità operativa endocrina.** La Commissione esclude, per le difficoltà pratiche che ciò comporterebbe, di introdurre un nesso di causalità rigido tra la modalità di azione e l'effetto negativo. Si farà, pertanto, riferimento al concetto di "plausibilità biologica", ovvero di "prove ragionevoli".

La proposta di armonizzazione dei motivi di deroga dal divieto di utilizzo di interferenti endocrini riguarda, invece, il solo regolamento sui prodotti fitosanitari (progetto di regolamento [C\(2016\) 3751](#)). Quest'ultimo propone di modificare l'Allegato II del regolamento (CE) 1107/2009 **abrogando il riferimento all'esposizione trascurabile ed introducendo invece, come nella normativa sui biocidi, il concetto di "rischio" trascurabile.** Questa proposta è coerente con un [parere espresso dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare](#) mentre il Parlamento europeo, nella citata risoluzione [P8_TA-PROV\(2016\) 0270](#), aveva sollecitato l'adozione di "criteri scientifici basati sul pericolo"¹¹.

¹⁰ Progetto di regolamento delegato della Commissione europea che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino ai sensi del regolamento (UE) 528/2012

¹¹ La nozione di "pericolo" ("hazard") è incentrata sulla possibilità astratta che si verifichi un evento; il "rischio" invece deriva da una combinazione di pericolo ed esposizione e considera piuttosto la probabilità di un evento. La differenza è illustrata in maniera efficace dalla Commissione europea nella Comunicazione di cui al COM(2016) 350 mediante un'analogia tratta dal mondo animale: un leone costituisce di per sé un pericolo ma se detenuto in condizioni di sicurezza non rappresenta un rischio in quanto manca l'esposizione.

La proposta modifica dell'Allegato II appena illustrata ha, peraltro, suscitato **perplexità da un punto di vista formale**. Essa avverrebbe, infatti, mediante la procedura di regolamentazione con controllo (si veda *infra*, nota n. 3), ammessa solo per la modifica di elementi "non essenziali" dell'atto giuridico di base. Coerentemente, lo stesso art. 78 del regolamento (CE) n. 1107/2009 specifica chiaramente che la delega per modificare gli Allegati può intervenire appunto su "elementi non essenziali". Tuttavia **la modifica delle circostanze di deroga dall'applicazione della normativa, determinando direttamente le condizioni di applicazione della stessa, non sembra poter essere qualificata come un "elemento non essenziale"**. La relativa modifica quindi, qualora sia ritenuta opportuna, potrebbe essere più proficuamente apportata dai co-legislatori dell'Unione seguendo l'*iter* ordinario di approvazione degli atti legislativi.

A seguito della pubblicazione delle due proposte si è sviluppato un **dibattito acceso**, alimentato tra l'altro da interventi di:

- 1) **Governi degli Stati membri.** Il 20 giugno 2016 i Ministri dell'ambiente francese, danese e svedese hanno inviato una [lettera](#) al Commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare, Vytenis Andriukaitis. I Ministri hanno chiesto di modificare i progetti di normativa al fine di tutelare in maniera più ampia la salute dei cittadini, "per il presente e per le generazioni future". Sono state espresse preoccupazioni relative a:
 - a) l'identificazione come interferenti endocrini delle sole sostanze per le quali sia accertato l'effetto avverso sulla salute. Si chiede quindi di applicare un principio di precauzione che consenta di introdurre divieti già quando sorgono sospetti di interferenza endocrina;
 - b) il fatto che il progetto di modifica del regolamento sui prodotti fitosanitari non assicuri il più alto livello di protezione umana;
- 2) **Parlamenti nazionali.** In particolare, il 5 luglio 2016 la Commissione affari esteri dell'Assemblea nazionale francese ha adottato delle Conclusioni in cui ha espresso disaccordo sulla definizione adottata, sull'introduzione della nozione di "rischio" tra le deroghe per l'applicazione della normativa e chiede alla Commissione europea di rivedere la propria proposta in merito a questi due argomenti. Ha, infine, riaffermato l'importanza del principio di precauzione, contenuto anche nell'art. 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

La 14^a Commissione permanente del Senato della Repubblica in data 27 settembre 2016 ha approvato [osservazioni](#) in merito alla Comunicazione di cui al COM(2016) 350. Ha sottolineato che "i criteri proposti dalla Commissione europea appaiono eccessivamente restrittivi", tra l'altro anche in virtù della mancata considerazione dell' "effetto sommatoria causato dall'esposizione multipla e contemporanea a più interferenti endocrini";
- 3) **fonti, anche autorevoli, di stampa.** Si cita in particolare "Le Monde", che ha espresso perplexità sulla proposta di sostituzione del concetto di esposizione con quello di rischio, in quanto la valutazione dei rischi permetterebbe di misurare la pericolosità delle sostanze quando esse sono già sul mercato, in funzione di calcoli che tengano conto dell'esposizione¹²;
- 4) **esponenti della comunità scientifica.** Si ricordano, in particolare:
 - a) l'intervento della [Endocrine society](#), che all'indomani dell'approvazione del pacchetto di giugno ha divulgato un comunicato stampa che lamenta la fissazione di *standard* talmente elevati che "sarà impegnativo che prodotti chimici rientrino nella definizione, anche quando vi sia evidenza scientifica di danni";
 - b) gli esiti di una [riunione tenutasi a Berlino](#) nell'aprile 2016 e che ha riunito 23 esperti internazionali. Questi hanno convenuto, al termine dei loro lavori, che

¹² Si veda, in questo senso, Le Monde, 16 giugno 2016, "[Perturbateurs endocriniens: tollé contre Bruxelles](#)". La Commissione europea, invece, nel COM(2016) 350, argomenta che il fatto che nella definizione di divieto vi sia ancora riferimento al "pericolo" garantisce lo stesso livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente.

l'identificazione degli interferenti endocrini si traduce in un processo di identificazione di "pericolo", che deve basarsi sull'evidenza probante dei dati disponibili;

- 5) **associazioni di categoria al livello europeo.** Si ricorda, in particolare, la [dichiarazione congiunta](#) firmata dai seguenti soggetti: *European Chemical Industry Council, European Crop Protection Agency, PlasticsEurope*. Questo testo contesta sia l'utilizzo della definizione elaborata in seno all'Organizzazione mondiale della sanità, in quanto non permetterebbe di differenziare adeguatamente le diverse sostanze, sia la "regolamentazione per deroga" nel regolamento sui prodotti fitosanitari.

3) PROCEDURE DI APPROVAZIONE E PROSPETTIVE NEGOZIALI DEL PACCHETTO

La Comunicazione, in quanto atto non legislativo, non è sottoposta ad approvazione.

I due progetti di regolamento, dal canto loro, saranno sottoposti simultaneamente ai co-legislatori dell'Unione, i quali possono bloccare l'*iter* successivo come di seguito illustrato:

- 1) nel caso del progetto [C\(2016\) 3751](#), la procedura di adozione delle misure oggetto di "regolamentazione con controllo" è descritta nell'art. 5-*bis* della [decisione n. 1999/468/CE](#). Il testo predisposto dalla Commissione è sottoposto, per un previo controllo, ad un Comitato composto di rappresentanti degli Stati membri. A seguito dell'esame da parte di quest'ultimo, il documento è sottoposto ai co-legislatori, i quali possono opporsi all'adozione del progetto qualora ritengano che esso:
 - a) ecceda le competenze di esecuzione previste nell'atto di base;
 - b) non sia compatibile con il fine o il contenuto dell'atto di base;
 - c) non rispetti i principi di sussidiarietà o proporzionalità.
- 2) per il progetto [C\(2016\) 3752](#) (biocidi) il potere di adottare atti delegati è regolato dall'art. 83 del regolamento (UE) n. 528/2012, ai sensi del quale il Parlamento europeo ed il Consiglio (quindi i rappresentanti dei Governi degli Stati membri), oltre a poter revocare in qualsiasi momento la delega di potere (par. 3), possono presentare obiezioni su un progetto di atto delegato "entro il termine di due mesi dalla data in cui è stato loro notificato" (par. 5). Il termine, ai sensi del medesimo par. 5, può essere ulteriormente prorogato su iniziativa del PE o del Consiglio.

Le prospettive negoziali appaiono al momento piuttosto incerte. Risulta che sia parlamentari europei¹³ sia gli Stati membri abbiano opinioni divergenti in materia. Fonti di stampa, tra l'altro, non escludono che la Commissione europea scelga di presentare una nuova versione delle proposte nel mese di novembre¹⁴.

In ogni caso, l'adozione di una definizione della qualità di interferente endocrino delle sostanze apre la strada ad ulteriori interventi della Commissione europea sulla normativa vigente dell'Unione che fanno riferimento, diretto o indiretto, al concetto di "interferente endocrino", ovvero:

- 1) [regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009;
- 2) [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);

¹³ Si veda in questo senso la [documentazione del Servizio studi del Parlamento europeo](#) "Commission proposals on identifying endocrine disruptors", luglio 2016.

¹⁴ Ha accennato a questa possibilità un dispaccio di "Agence europe" del 26 settembre 2016.

- 3) la normativa sulla qualità delle acque, tra cui la [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, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive del Consiglio 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE e 86/280/CEE, nonché modifica della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

*3 ottobre 2016
A cura di Laura Lo Prato*