

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2667

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

CAROTENUTO, CARMINA, CHERCHI, SERGIO COSTA

Disposizioni per il potenziamento dei controlli sulla presenza di interferenti endocrini nei prodotti e negli ambienti e istituzione di nuclei ispettivi regionali

Presentata il 16 ottobre 2025

ONOREVOLI COLLEGHI! — Con la presente proposta di legge si intende intervenire su un fronte strategico e finora troppo marginalizzato: il controllo e la prevenzione della diffusione di sostanze chimiche pericolose con effetti di interferenza endocrina.

L'evoluzione della chimica industriale, unita alla crescente diffusione di prodotti di consumo contenenti detergenti, cosmetici, solventi, biocidi e nanomateriali, ha determinato un'esposizione sempre più subdola della popolazione a sostanze capaci di alterare il sistema endocrino umano e animale.

Si tratta di agenti mutageni, cancerogeni, tossici per la riproduzione e associati a una lunga serie di patologie, non solo croniche ma anche trasmissibili tra generazioni.

Per interferenti endocrini si intendono le sostanze chimiche naturali o sintetiche che alterano il sistema endocrino, ossia i meccanismi ormonali dell'organismo, inducendo effetti avversi sulla salute degli individui o delle generazioni successive.

Il sistema endocrino è coinvolto in numerose funzioni vitali, quali lo sviluppo, la crescita, la riproduzione, il metabolismo e le difese immunitarie. Interferire con questi sistemi può causare malformazioni congenite, tumori ormono-sensibili, alterazioni dello sviluppo sessuale e problemi riproduttivi.

Il sistema endocrino partecipa al controllo e alla regolazione di numerose funzioni fisiologiche dell'organismo quali la riproduzione, l'immunità, il metabolismo e il comportamento. L'equilibrio ormonale è fondamentale per mantenere il funziona-

mento dell'organismo; ad esempio, gli estrogeni e il testosterone promuovono il corretto sviluppo sessuale e regolano il passaggio alla pubertà e gli ormoni tiroidei controllano lo sviluppo e il metabolismo.

Gli interferenti endocrini sono sostanze chimiche che possono alterare il normale equilibrio ormonale accendendo, spegnendo oppure modificando i segnali inviati dagli ormoni, causando effetti avversi in un organismo, nella sua discendenza o in un sotto gruppo di popolazione.

Le sostanze con caratteristiche di interferenti endocrini sono numerose e possono essere suddivise in diverse classi:

sostanze chimiche naturali, comprese le tossine prodotte da piante (fitoestrogeni) e alcuni tipi di funghi;

sostanze chimiche di sintesi, quali i pesticidi (insetticidi e fungicidi), i prodotti medicali e di consumo (ad esempio, gli additivi nelle plastiche quali ftalati e bisfenolo A), i prodotti industriali (ad esempio, i policlorobifenili, i perfluorurati e i polibromodifenileteri), i prodotti di combustione (ad esempio, le diossine) e gli elementi in traccia (mercurio e arsenico);

prodotti farmaceutici, come gli anti-concezionali e le cure per i tumori che rispondono alle terapie ormonali.

Come riportato nel sito *internet* istituzionale dell'Istituto superiore di sanità (ISS), gli interferenti endocrini possono agire attraverso diversi meccanismi:

mimare l'attività biologica dell'ormone naturalmente presente in natura; il legame di questa sostanza al recettore presente sulla cellula può indurre la risposta cellulare in tempi sbagliati o in quantità eccessiva (effetto agonistico);

legarsi al recettore cellulare ma senza attivarlo, impedendo il legame fisiologico tra questo e l'ormone (effetto antagonistico);

legarsi alle proteine di trasporto presenti nel circolo sanguigno, rendendole inaccessibili all'ormone, i cui livelli circolanti, quindi, aumentano;

interferire con i processi metabolici, modificando il tasso di sintesi o di degradazione fisiologica degli ormoni.

Alcuni aspetti tipici caratterizzano gli interferenti endocrini: provocano effetti anche a dosi più basse di quelle che causano tossicità generale, effetti sul tessuto o su un organo; possono dare risposte diverse a dosi diverse ossia non necessariamente al crescere della dose aumenta la gravità dell'effetto; possono provocare un effetto più marcato a seconda del periodo della vita in cui l'organismo è esposto, ad esempio nei periodi critici in cui il sistema endocrino svolge un ruolo chiave come la gravidanza, lo sviluppo, l'accrescimento; comparsa degli effetti anche in periodi della vita diversi da quelli in cui è avvenuta l'esposizione, ad esempio in caso di esposizione durante la vita fetale potrebbero manifestarsi effetti nel periodo della pubertà; trasmissione dell'effetto anche alle generazioni future; esposizione della popolazione a varie sostanze chimiche il cui effetto miscela è ancora poco noto.

Numerosi studi sperimentali ed epidemiologici evidenziano gli effetti degli interferenti endocrini sulla salute relativi a: struttura e funzione degli organi dell'apparato riproduttivo; omeostasi tiroidea; sistema immunitario; sistema neuro endocrino, neurosviluppo e comportamento; metabolismo e sindrome metabolica (obesità, diabete e patologie cardiovascolari); controllo energetico.

La popolazione e l'ambiente possono essere esposti agli interferenti endocrini derivati da diverse sorgenti. I processi di produzione industriale non controllati, lo smaltimento e gli scarichi industriali e domestici non corretti, gli impianti di smaltimento rifiuti non in regola possono determinare il rilascio di interferenti endocrini nell'ambiente. L'uso di antiparassitari e il rilascio di sostanze chimiche da materiali e prodotti di uso comune contribuiscono all'esposizione quotidiana della popolazione.

Gli interferenti endocrini si possono trovare anche negli alimenti che, quindi, rappresentano un'ulteriore, e per alcuni composti la principale, via di esposizione.

Quanto più gli interferenti endocrini sono in grado di persistere nell'ambiente, tanto più prolungata è l'esposizione della popolazione, anche in considerazione del fatto che le sostanze persistenti sono in grado di accumularsi negli organismi.

Le esposizioni possono essere subdole, a dosi basse, ripetute e, talvolta, con effetti a lunga latenza. Inoltre, molte sostanze non sono ancora pienamente studiate per le loro proprietà endocrino-disruptive.

L'Unione europea ha sviluppato un quadro normativo complesso, composto da regolamenti, direttive, linee guida scientifiche e documenti d'indirizzo.

Il 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), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, è la principale disciplina europea, mirata a proteggere la salute umana e l'ambiente. Il citato regolamento, in sintesi, prevede:

la registrazione presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche delle imprese che producono o importano sostanze chimiche in quantità superiori a una tonnellata all'anno;

la valutazione da parte delle autorità competenti della documentazione concernente le sostanze per verificare che le informazioni sulla sicurezza siano complete;

l'autorizzazione per l'uso di determinate sostanze chimiche particolarmente pericolose;

la restrizione all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze considerate pericolose per la salute umana o per l'ambiente.

Le imprese che utilizzano sostanze chimiche devono assicurarsi che il loro impiego sia compreso nella valutazione del rischio e utilizzarle in modo sicuro; i fornitori sono tenuti a elaborare schede sui dati relativi alla sicurezza che contengano tutte le necessarie informazioni sui pericoli delle sostanze e sulle misure per gestirli.

Il citato regolamento (CE) n. 1907/2006 ha dunque lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Ulteriori regolamenti europei si occupano invece della classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele pericolose, come il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, e il regolamento delegato (UE) 2023/707 della Commissione, del 19 dicembre 2022, che introduce nuove classi di pericolo per le sostanze che non si degradano nell'ambiente, che si accumulano nei viventi e che possono avere proprietà di interferenza endocrina.

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, invece, dispone circa i criteri di approvazione che escludono sostanze attive con proprietà di interferenza endocrina per la salute umana, animale o l'ambiente, salvo deroghe molto limitate.

Il 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, individua i criteri che considerano le proprietà di interferenza endocrina. Il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, per i biocidi, e il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari, stabiliscono i criteri di pericolo ed esclusione («*cut-off*») relativi agli interferenti endocrini.

Quanto ai criteri scientifici, alle linee guida e agli orientamenti in materia si richiamano le linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nei contesti regolatori fitosanitari e biocidali emanate nel 2018 dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare e dall'Agenzia europea delle sostanze chimiche. Le citate linee guida definiscono criteri per identificare proprietà di interferenza endocrina, modalità di prova, importanza dei dati sul *mo-*

dus operandi, terminali critici ed esami validi.

Con la comunicazione COM(2018)734 della Commissione europea, del 7 novembre 2018, è stata definita una strategia europea sugli interferenti endocrini che mira a definire un quadro completo in tutta la legislazione dell'Unione europea, armonizzare criteri, migliorare la trasparenza, promuovere la ricerca e rafforzare il monitoraggio e la gestione del rischio.

L'ordinamento nazionale ha recepito la disciplina europea, ma presenta ancora lacune e criticità applicative: il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e l'ISS svolgono attività di informazione, come il « Decalogo per il cittadino sugli interferenti endocrini », e di ricerca, ma non sempre dispongono di risorse dedicate strutturali e adeguate.

Seppure i citati regolamenti stabiliscono criteri per i pesticidi e biocidi, per altri prodotti, quali cosmetici, giocattoli, materiali a contatto con alimenti e prodotti di consumo, non sempre essi sono definiti esplicitamente come criteri per l'individuazione degli interferenti endocrini. Vi è spesso incertezza su quali esami debbano essere effettuati, su come interpretare certi terminali e su come considerare esposizioni croniche, sommate, a basse dosi.

Inoltre, si registra una diffusa disomogeneità nel territorio nazionale: in alcune regioni sono stati applicati, con rigore, i divieti o le restrizioni, mentre in altre sussistono ancora criticità relative alla scarsità di risorse, alla capacità tecnica inadeguata o alle carenze nella struttura organizzativa.

Il monitoraggio è spesso episodico o limitato a particolari categorie di prodotti. Il personale non sempre è dedicato, vi è carenza di strumenti, di attività di formazione, di laboratori e di supporti tecnici per gli esami più avanzati.

La disomogeneità non riguarda solo le regioni ma anche l'attività degli ispettorati per quanto concerne i controlli, i dati raccolti, i criteri di segnalazione e le sanzioni.

I percorsi di autorizzazione e di restrizione sono lunghi. Spesso accade che alcune sostanze con evidenze scientifiche emergenti possono restare sul mercato o in uso fino a quando non vengono attivati i percorsi di valutazione e accertamento per la loro restrizione.

Anche l'informazione al pubblico sui rischi, sulle etichettature e sulla presenza di interferenti endocrini nei prodotti d'uso quotidiano non sempre è chiara.

La presente proposta di legge, quindi, interviene sulle predette criticità, rafforzando nello specifico le capacità di controllo (risorse umane, laboratori accreditati, strumenti diagnostici e analitici e formazione continua) e migliorando la trasparenza verso i cittadini (etichettature chiare, obblighi informativi, banche di dati consultabili e comunicazione del rischio).

La proposta si compone di sette articoli e prevede:

l'istituzione di nuclei ispettivi regionali per gli interferenti endocrini (NIRE), dedicati esclusivamente al controllo degli interferenti endocrini;

una dotazione minima garantita di personale: dieci unità per le regioni con una popolazione di oltre 1 milione di abitanti e cinque unità per le altre regioni;

la fornitura di mezzi, strumenti, programmi informatici e laboratori adeguati;

l'istituzione del Fondo nazionale per il controllo degli interferenti endocrini, con una dotazione di 50 milioni di euro annui, a supporto delle attività ispettive;

l'introduzione di criteri omogenei e indicatori di prestazione dei NIRE e la relazione annuale alle Camere.

L'obiettivo è quello di aumentare il numero dei controlli e la loro efficacia in tutto il territorio nazionale, garantendo maggiore sicurezza per i consumatori e per l'ambiente.

PROPOSTA DI LEGGE

—

Art. 1.

(Finalità)

1. La presente legge ha la finalità di rafforzare il sistema nazionale di vigilanza e controllo sulla presenza di interferenti endocrini nei prodotti di largo consumo e negli ambienti, garantendo una maggiore tutela della salute pubblica e dell'ambiente.

Art. 2.

(Istituzione dei nuclei ispettivi regionali per gli interferenti endocrini)

1. Presso ciascuna regione e provincia autonoma, nell'ambito del servizio sanitario regionale, è istituito un nucleo ispettivo regionale per gli interferenti endocrini (NIRE), con compiti esclusivi di controllo, vigilanza, monitoraggio e formazione in materia di interferenti endocrini, in attuazione della normativa vigente dell'Unione europea.

2. I NIRE operano in coordinamento con il Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia europea delle sostanze chimiche, secondo linee guida comuni e aggiornate.

Art. 3.

(Dotazione organica)

1. I NIRE dispongono di personale a tempo pieno e indeterminato, selezionato tramite concorso pubblico regionale o mobilità volontaria e in possesso di specifica certificazione in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele e in materia di interferenti endocrini.

2. La dotazione organica minima per ciascun NIRE è di:

a) dieci unità di personale per ciascuna regione o provincia autonoma con una popolazione superiore a 1 milione di abitanti;

b) cinque unità di personale per ciascuna regione o provincia autonoma con una popolazione inferiore a 1 milione di abitanti.

3. Il personale dei NIRE non può essere impiegato in altre attività ordinarie delle aziende sanitarie locali di riferimento.

Art. 4.

(Dotazione tecnica e logistica)

1. Le regioni e le province autonome assicurano ai NIRE:

a) veicoli di servizio adeguati e identificabili;

b) strumentazione informatica dedicata e programmi informatici aggiornati per l'attività ispettiva;

c) laboratori di supporto convenzionati o interni;

d) fondi specifici per la formazione continua, nazionale e regionale, del personale;

e) rimborso di spese e indennità per le attività ispettive svolte.

Art. 5.

(Comitato nazionale per il coordinamento dei controlli)

1. Il Ministero della salute istituisce, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un Comitato nazionale per il coordinamento dei controlli sugli interferenti endocrini, di seguito denominato « Comitato », composto da rappresentanti delle regioni e delle province autonome, dell'Istituto superiore di sanità e delle autorità scientifiche competenti.

2. Il Comitato stabilisce:

a) i criteri minimi e omogenei per i controlli nel territorio nazionale, in conformità alla normativa dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini;

b) gli obiettivi annuali e gli indicatori per la valutazione delle prestazioni dei NIRE;

c) i criteri per la rendicontazione delle attività ispettive dei NIRE.

Art. 6.

(Disposizioni finanziarie)

1. Per l'attuazione delle disposizioni della presente legge, nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito il Fondo nazionale per il controllo degli interferenti endocrini, con una dotazione di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno successivo a quello dell'entrata in vigore della presente legge.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono stabiliti i criteri di riparto delle risorse del Fondo di cui al comma 1 e le modalità attuative e operative del Comitato di cui all'articolo 5.

Art. 7.

(Relazione annuale alle Camere)

1. Il Ministero della salute trasmette alle Camere una relazione annuale sull'attività dei NIRE, concernente il numero e la tipologia dei controlli effettuati, gli esiti ispettivi, le sanzioni comminate, le criticità riscontrate, l'attività del Comitato di cui all'articolo 5, l'impiego delle risorse di cui all'articolo 6 e le eventuali proposte di aggiornamento della normativa vigente in materia di interferenti endocrini e delle modalità operative dei controlli.



19PDL0166000