



Bruxelles, 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini

INTRODUZIONE

Gli interferenti endocrini sono sostanze chimiche che alterano il funzionamento del sistema endocrino e incidono negativamente sulla salute degli esseri umani e degli animali; possono essere di origine naturale o sintetica. Le fonti che possono originare un'esposizione agli interferenti endocrini sono varie, ad esempio i residui di pesticidi o i prodotti di consumo utilizzati o presenti nella vita di tutti i giorni.

Cos'è il sistema endocrino?

Il sistema endocrino è un sistema che trasmette messaggi al resto del corpo utilizzando ormoni – molecole di segnalamento che circolano nel sangue – come strumento di comunicazione per produrre effetti su cellule, tessuti e organi lontani. Gli ormoni sono fondamentali per il controllo di un gran numero di processi dell'organismo, dai primi stadi della vita – quali lo sviluppo embrionale e la formazione degli organi – fino al controllo delle funzioni tissutali e organiche in età adulta.

Dagli anni '90, le preoccupazioni suscitate dagli interferenti endocrini non hanno cessato di aumentare¹. A seguito dell'adozione, da parte del Parlamento europeo, di una risoluzione sugli interferenti endocrini nel 1998², nel dicembre 1999 la Commissione ha adottato la "Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino"³, che da allora è stata portata avanti con interventi a livello di ricerca, regolamentazione e cooperazione internazionale.

Significativi progressi sono stati compiuti nella comprensione e nella regolamentazione degli interferenti endocrini e l'UE viene oggi riconosciuta come uno dei principali attori, a livello mondiale, per quanto concerne il trattamento di tali sostanze. Cionondimeno la società continua ad esprimere forti preoccupazioni in materia.

La Commissione è stata sempre – e continuerà ad essere – impegnata nella protezione dei cittadini dell'UE e dell'ambiente dall'azione di tutte le sostanze chimiche pericolose. In tale contesto, a quasi vent'anni dall'adozione della strategia comunitaria del 1999, è necessario aggiornare l'approccio dell'UE alla questione degli interferenti endocrini, adeguandolo ai progressi scientifici intervenuti, in modo che continui ad affrontare in modo coerente i problemi posti da tali sostanze nei diversi settori, sulla base delle nuove conoscenze, dei risultati ottenuti e dell'esperienza acquisita. A tal fine, la Commissione delinea oggi il suo approccio strategico agli interferenti endocrini per gli anni a venire, con l'obiettivo generale di garantire un elevato livello di protezione per i cittadini e l'ambiente dell'Unione europea e, allo stesso tempo, di preservare un mercato interno che offra vantaggi ai consumatori e in cui tutte le imprese dell'UE possano prosperare.

La presente comunicazione risponde alle richieste del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, dà seguito al 7° programma d'azione per l'ambiente⁵ e si inserisce nel quadro degli impegni, assunti a livello internazionale, di intervenire in materia di sostanze chimiche pericolose⁶.

¹ Cfr. ad esempio il laboratorio tenutosi nel 1996, [The Impact of Endocrine disruptors on Human Health and Wildlife](#), cofinanziato dalla Commissione europea.

² GU C 341 del 9.11.1998, pag. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Cfr. ad esempio le risoluzioni del Parlamento europeo del 14 marzo 2013 (P7_TA (2013) 0091) e dell'8 giugno 2016 (P8_TA (2016) 0270) e le conclusioni del Consiglio sulla protezione della salute umana e dell'ambiente mediante una sana gestione delle sostanze chimiche (19.12.2016).

⁵ 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 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171).

La sezione 1 descrive i progressi scientifici realizzati in materia di interferenti endocrini negli ultimi 20 anni, la sezione 2 riassume le azioni che l'UE ha adottato mentre la sezione 3 delinea l'approccio proposto dalla Commissione per portare avanti efficacemente la politica dell'UE sugli interferenti endocrini anche in futuro.

1. LA SCIENZA DEGLI INTERFERENTI ENDOCRINI

Negli ultimi decenni, le conoscenze scientifiche relative all'interferenza endocrina sono progredite in misura considerevole. Rispetto all'epoca dell'adozione della strategia comunitaria del 1999 sono ora disponibili molte migliaia di pubblicazioni scientifiche, sottoposte a un esame *inter pares*, sugli studi che indagano la natura dell'interferenza endocrina, le sue cause e le sue conseguenze sulla salute umana e sulle specie selvatiche. Inoltre, numerose relazioni pubblicate dalla Commissione europea, dalle agenzie dell'UE o nel contesto di attività coordinate dalla Commissione testimoniano i progressi registrati in materia.

A partire dal 1999, **le prove scientifiche che stabiliscono un collegamento tra l'esposizione agli interferenti endocrini e le malattie umane o gli effetti negativi sulla fauna selvatica si sono consolidate**. Inoltre, i progressi scientifici hanno consentito di raggiungere un accordo su una serie di questioni rilevanti ai fini della comprensione dell'interferenza endocrina. Esiste attualmente un ampio consenso sulla **definizione** fornita nel 2002 dal Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico, un programma congiunto di varie agenzie delle Nazioni Unite, compresa l'Organizzazione mondiale della sanità, in base alla quale è 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"*⁷.

Esiste inoltre consenso sul fatto che **il periodo più sensibile di esposizione** agli interferenti endocrini si situa nelle fasi importanti dello sviluppo, quali lo sviluppo fetale e la pubertà⁸. L'esposizione agli interferenti endocrini durante tali periodi può provocare effetti permanenti e determinare una maggiore sensibilità alle malattie nel corso delle successive fasi della vita. È inoltre generalmente riconosciuto che **gli interferenti endocrini possono alterare il sistema endocrino in modi diversi**. Finora, la ricerca scientifica si è concentrata soprattutto su un numero limitato di meccanismi di azione endocrina⁹, ma negli ultimi anni è stato dimostrato che anche altri aspetti del sistema endocrino possono essere sensibili agli interferenti endocrini. Prove sempre più numerose dimostrano che diversi interferenti endocrini possono agire insieme e produrre effetti supplementari ("**effetti miscela**" o "**effetti cocktail**") di modo che l'esposizione a una combinazione di interferenti endocrini può produrre un effetto negativo a concentrazioni alle quali non è stato collegato alcun effetto se

⁶ Cfr. in particolare: [L'Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile](#) (2015), la [dichiarazione di Parma](#) (2010) e la [dichiarazione di Ostrava](#) (2017) dei paesi della regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità (in particolare, nella dichiarazione di Parma, gli interferenti endocrini sono stati inclusi nell'elenco delle *principali sfide ambientali e sanitarie attuali*) e le conclusioni della terza e quarta sessione della [Conferenza internazionale sulla gestione delle sostanze chimiche](#).

⁷ Programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#).

⁸ Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) / Organizzazione mondiale per la sanità (OMS) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

⁹ Ormoni estrogeni, androgeni, tiroidei e steroidei.

osservate individualmente¹⁰ (anche se tale effetto non è un effetto esclusivo degli interferenti endocrini)¹¹.

Tuttavia, **le conoscenze sono ancora lacunose**, in particolare per quanto riguarda:

- l'impatto che **l'esposizione agli interferenti endocrini ha sullo sviluppo delle malattie e sulla fauna selvatica**. In tale contesto, la comprensione del contributo specifico dell'esposizione alle sostanze chimiche è ancora limitata, così come la comprensione di come si possa distinguerlo dalle altre possibili cause degli impatti negativi oggetto di studio. Anche altri fattori concorrono infatti allo sviluppo di tali disturbi del sistema endocrino (ad esempio, fattori legati alla genetica, all'alimentazione o allo stile di vita o altri fattori ambientali) o agli effetti sulla fauna selvatica (ad esempio, eccessivo sfruttamento, cambiamenti climatici);
- **l'attuale controversia relativa all'opportunità e alle modalità di applicazione di determinati principi tossicologici, ad esempio il principio della "soglia di sicurezza"** – ovverossia la dose al di sotto della quale non sono previsti effetti negativi – **per valutare la sicurezza degli interferenti endocrini**¹². Un certo numero di studiosi è del parere che non sia possibile stabilire una soglia di sicurezza per gli interferenti endocrini;
- **la comprensione completa del funzionamento delle esposizioni combinate** ("effetti miscela/effetti cocktail");
- **l'elaborazione di alternative più sicure** (compresi gli approcci non chimici) per sostituire gli interferenti endocrini;
- i **meccanismi** delle interferenze endocrine.

Sperimentazione e grado di informazione che la scienza può fornire alle autorità di regolamentazione

Un altro settore in cui la scienza ha compiuto significativi progressi, ma in cui occorre compiere ulteriori passi in avanti, è quello relativo **all'elaborazione e alla validazione dei metodi di prova**. Per individuare gli interferenti endocrini e per gestirli in modo appropriato è sono infatti necessari protocolli sperimentali affidabili, che tengano conto delle diverse modalità in cui gli interferenti endocrini possono alterare il sistema endocrino. L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico è il principale organismo riconosciuto per l'elaborazione di linee guida internazionali per i metodi di prova¹³, che sono recepiti nella pertinente legislazione dell'UE, come opportuno. Nel 2013 l'Autorità europea

¹⁰ UNEP/OMS (2012). Cfr. inoltre, ad esempio, Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumi 619-620, 1° aprile 2018, pagg. 1482-1492.

¹¹ L'Autorità europea per la sicurezza alimentare sta elaborando alcune [linee guida](#) sulle metodologie armonizzate di valutazione dei rischi per la salute umana, la salute degli animali e la valutazione del rischio ecologico dell'esposizione combinata a più sostanze chimiche; EFSA (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#).

¹² Un altro esempio è la relazione dose-risposta relativa gli interferenti endocrini. Su tutti questi aspetti, cfr. in particolare: Centro comune di ricerca (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disrupters and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group](#); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

¹³ Le linee guida per i metodi di prova relativi agli interferenti endocrini sono elencate nel [Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disrupters](#).

per la sicurezza alimentare ha esaminato le linee guida per i metodi di prova relativi agli interferenti endocrini, concludendo¹⁴ che per alcuni meccanismi d'azione endocrina che possono essere attivati dagli interferenti endocrini¹⁵ nei mammiferi e nei pesci era – o sarebbe presto stato – disponibile un buon numero di metodi di prova, mentre per gli uccelli e gli anfibi i metodi di prova disponibili erano meno numerosi. L'Autorità ha inoltre accertato che i metodi di prova relativi ad altri aspetti del sistema endocrino o ad altre specie animali dovevano ancora essere sviluppati e/o validati e che per alcune malattie legate al sistema endocrino – ad esempio, per alcune forme di tumore ormonale o per i disturbi metabolici e l'obesità – non esistono modelli predittivi idonei e che non era mai stato condotto alcuno studio per valutare gli effetti sui mammiferi dell'esposizione lungo l'intero ciclo di vita¹⁶.

Inoltre, come in altri settori della ricerca scientifica, anche per gli interferenti endocrini vi è la necessità di registrare progressi nello sviluppo di alternative alla sperimentazione animale: ciò implicherebbe il miglioramento del ricorso ai dati esistenti (e l'aumento del ricorso a tecniche di estrapolazione¹⁷) e l'attribuzione di una maggiore importanza alla modellizzazione matematica e allo sviluppo di nuovi metodi *in vitro*.

2. LE POLITICHE DELL'UE E LA REGOLAMENTAZIONE IN MATERIA DI INTERFERENTI ENDOCRINI FINO AD OGGI

Dopo l'adozione della strategia comunitaria del 1999, l'UE ha elaborato una risposta politica alla questione degli interferenti endocrini che si è incentrata sulla **promozione della ricerca scientifica**, sull'adozione di una **regolamentazione efficace in materia di interferenti endocrini** e sullo sviluppo della **cooperazione internazionale** in materia.

Ricerca dell'UE e elaborazione di linee guida per i metodi di prova sugli interferenti endocrini

Dal 1999 i programmi quadro dell'Unione europea per la ricerca e lo sviluppo tecnologico rappresentano strumenti fondamentali per sostenere i progressi scientifici nel settore degli interferenti endocrini. Sono stati finanziati più di 50 progetti collaborativi multinazionali, per uno stanziamento complessivo di oltre 150 milioni di EUR dal bilancio dell'UE, per migliorare la comprensione del meccanismo d'azione endocrino, individuare gli effetti negativi sulla salute umana e sulla fauna selvatica dell'esposizione agli interferenti endocrini e sviluppare strumenti per individuare gli interferenti endocrini e valutare gli effetti dell'esposizione agli stessi. Nell'ambito di Orizzonte 2020 sono stati stanziati altri 52 milioni di EUR, destinati a progetti riguardanti nuovi metodi di prova sugli interferenti endocrini, che saranno attribuiti entro la fine dell'anno.

Oltre alle ricerche finanziate nell'ambito di Orizzonte 2020, negli ultimi anni è stato compiuto, sotto l'egida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, uno sforzo particolare per migliorare ulteriormente la disponibilità di linee guida per i metodi di

¹⁴ EFSA (2013), [*Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: 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.*](#)

¹⁵ Ormoni estrogeni, androgeni, tiroidei e steroidei.

¹⁶ Esistono orientamenti scientifici su come interpretare i risultati dei singoli test e raccogliere tutti gli elementi di prova disponibili su una sostanza per valutarne l'incidenza sull'interferenza endocrina. A livello internazionale, il riferimento è il documento dell'OCSE (2012), [*Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption.*](#) A livello UE, esistono linee guida specifiche nel contesto dei diversi quadri giuridici.

¹⁷ Un esempio è il metodo comparativo ("read-across"), che consente di prevedere le informazioni riguardanti una sostanza utilizzando i dati relativi ad un'altra sostanza.

prova in grado di individuare interferenti endocrini e di porre rimedio alle carenze riguardanti alcuni metodi di prova segnalate a livello dell'UE e internazionale. La disponibilità di protocolli più affidabili rappresenta uno strumento importante per migliorare l'efficacia dei controlli. La Commissione europea ha finanziato diverse attività incentrate sull'individuazione delle lacune presenti nelle linee guida per i metodi di prova e dei possibili modi per colmarle, sulla definizione delle priorità per l'ulteriore sviluppo di linee guida o sull'elaborazione di nuove linee guida o sul miglioramento di quelle esistenti¹⁸.

Norme dell'UE in materia di interferenti endocrini

In parallelo ai progressi scientifici, negli ultimi decenni l'UE ha gradualmente aggiornato il corpus normativo che disciplina le sostanze chimiche, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente, assicurando al tempo stesso il corretto funzionamento del mercato interno. La legislazione dell'UE è oggi riconosciuta per essere tra le più protettive al mondo e si applica a tutte le sostanze chimiche, comprese quelle con proprietà di interferenza endocrina.

L'approccio dell'UE si fonda sui pareri scientifici di alto livello dei pertinenti organi di valutazione dei rischi dell'UE, quali l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare o il comitato scientifico per la sicurezza dei consumatori, nonché sulle decisioni in materia di gestione dei rischi adottate dalla Commissione di concerto con gli Stati membri. Quando una valutazione scientifica non giunge ad una conclusione sufficientemente certa, la Commissione, per adottare misure protettive nei confronti dei cittadini e dell'ambiente, si affida al cosiddetto *principio di precauzione*. L'applicazione delle normative è effettuata dagli Stati membri e la Commissione agevola lo scambio di informazioni tra le autorità nazionali competenti, al fine di migliorare le loro attività in tal senso¹⁹.

Negli ultimi anni la Commissione ha adottato provvedimenti nei confronti degli interferenti endocrini, in linea con i diversi requisiti previsti dalla legislazione pertinente. Ormai le normative in materia di pesticidi²⁰ e biocidi²¹, sostanze chimiche in generale ("regolamento REACH")²², dispositivi medici²³ e acqua²⁴ comprendono disposizioni applicabili agli interferenti endocrini. Tali requisiti variano in funzione della specifica legislazione. Altre normative, ad esempio quelle sui materiali che entrano in contatto con gli alimenti²⁵, sui

¹⁸ Tra gli esempi figurano: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (conclusione prevista per il 2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (avviato nel 2017, in corso).

¹⁹ Ad esempio, tramite il [sistema di informazione rapida per i prodotti non alimentari pericolosi](#).

²⁰ 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).

²¹ I biocidi sono utilizzati per controllare gli organismi nocivi (ne sono un esempio i disinfettanti) – 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).

²² 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).

²³ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

²⁴ 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).

²⁵ Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4).

cosmetici²⁶, sui giocattoli²⁷ o sulla protezione dei lavoratori sul luogo di lavoro²⁸, non contengono disposizioni specifiche per quanto riguarda gli interferenti endocrini. Tuttavia, le sostanze con proprietà di interferenza endocrina sono oggetto di un'azione di regolamentazione caso per caso, sulla base dei requisiti generali della legislazione.

Regolamentazione in materia di interferenti endocrini: qualche esempio

- Recentemente la Commissione ha fissato i **criteri per individuare gli interferenti endocrini nel quadro della legislazione sui pesticidi e sui biocidi**, sulla base della definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità²⁹. Tale iniziativa costituisce una pietra miliare, essendo la prima volta che i criteri per individuare gli interferenti endocrini vengono stabiliti in un contesto normativo. In linea di principio, non sarà più possibile in futuro utilizzare gli interferenti endocrini in tali categorie di prodotti, ad eccezione dei casi cui si applicano le limitatissime possibilità di deroga.
- **A norma del regolamento REACH, due interferenti endocrini sono stati inseriti** nell'elenco delle sostanze che necessitano di una specifica autorizzazione per poter essere immesse sul mercato³⁰. Altre 13 sostanze sono state classificate come interferenti endocrini e incluse nell'*elenco delle sostanze candidate*, che potranno in futuro essere inserite nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione³¹. Anche le sostanze con proprietà di interferenza endocrina sono soggette a restrizioni³². Ad esempio, la Commissione ha recentemente ottenuto il sostegno degli Stati membri³³ relativamente alla proposta di **vietare**, in una serie di prodotti di uso quotidiano, la presenza, in una percentuale pari o superiore allo 0,1 %, di **quattro ftalati** – sostanze chimiche frequentemente utilizzate per ammorbidire la plastica³⁴. Inoltre, più di 80 sostanze chimiche che suscitano preoccupazioni in quanto sospettate di avere proprietà di interferenza endocrina sono attualmente oggetto di valutazione.

²⁶ 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).

²⁷ Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

²⁸ Cfr. in particolare la 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) e la direttiva n. 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).

²⁹ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1) e regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

³⁰ *L'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione* di cui all'allegato XIV del regolamento REACH. Tra le sostanze in questione figurano ad esempio alcuni ftalati ed etossilati di nonilfenolo e ottilfenolo.

³¹ Maggiori informazioni sull'*elenco delle sostanze candidate* sono disponibili sul [sito web](#) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

³² Allegato XVII del regolamento REACH.

³³ L'11 luglio 2018 il comitato REACH, composto di esperti di tutti gli Stati membri, ha espresso all'unanimità [parere favorevole](#) rispetto alla misura proposta.

³⁴ Bis(2-etilesil)ftalato, benzilbutilftalato, dibutilftalato e diisobutilftalato.

- Ai sensi della legislazione in materia di **acque**, la Commissione ha **inserito numerosi interferenti endocrini³⁵ nell'elenco delle "sostanze prioritarie" che destano particolari preoccupazioni³⁶** alle quali si applicano gli standard di qualità ambientale e i controlli sulle emissioni. La Commissione ha inoltre incluso tre interferenti endocrini nell'"elenco di controllo" delle sostanze per le quali dovrebbero essere raccolti, a livello di Unione europea, dati a fini di monitoraggio³⁷.
- A causa dei timori che suscita per le sue proprietà di interferenza endocrina, **l'utilizzo della sostanza chimica bisfenolo A è stato vietato nei biberon e in altri contenitori per alimenti destinati a lattanti e a bambini** e sono stati fissati limiti di migrazione molto bassi per altri materiali che entrano a contatto con i prodotti alimentari³⁸. Il bisfenolo A è inoltre **soggetto a valori limite nei giocattoli** destinati a bambini di età inferiore a 36 mesi, nei giocattoli destinati a essere messi in bocca³⁹ e nella **carta** utilizzata per gli scontrini di cassa⁴⁰. Limiti molto bassi all'utilizzo del bisfenolo A sono stati fissati anche **per proteggere i lavoratori dall'esposizione** attraverso le polveri inalabili⁴¹.
- A norma della legislazione sui **cosmetici**, è stata fissata una serie di restrizioni specifiche e di divieti specifici su alcuni conservanti con proprietà di interferenza endocrina, in particolare per proteggere i lattanti e i bambini⁴². Inoltre, è **stata vietata⁴³ una sostanza utilizzata nelle creme solari come filtro per le radiazioni ultraviolette** alla luce, in particolare, dei sospetti che abbia proprietà di interferenza endocrina.

Per esprimere appieno il potenziale della legislazione dell'UE in materia di interferenti endocrini, la Commissione è attualmente impegnata in una serie di attività, tra cui:

- lo sviluppo di un approccio orizzontale per l'identificazione degli interferenti endocrini in tutta la normativa dell'UE sulla base dei criteri elaborati per i pesticidi e i biocidi;
- l'aggiornamento dei requisiti in materia di dati nei diversi quadri legislativi, per migliorare l'identificazione degli interferenti endocrini;
- la valutazione delle possibilità di miglioramento della comunicazione lungo la catena di approvvigionamento degli interferenti endocrini nel quadro del regolamento REACH, nel contesto delle attività relative alle schede dei dati di sicurezza⁴⁴;

³⁵ Ad esempio i composti di difeniletero bromato, bis-2-etilesilftalato e tributilstagno.

³⁶ Modificato da ultimo dalla direttiva 2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (GU L 226 del 24.8.2013, pag. 1).

³⁷ Decisione di esecuzione (UE) 2018/840 della Commissione (GU L 141 del 7.6.2018, pag. 9). Le sostanze sono: 17-alfa-etinilestradiolo (EE2), 17-beta-estradiolo (E2) e estrone (E1).

³⁸ Regolamento (UE) 10/2011 della Commissione (GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1) e regolamento (UE) 2018/213 della Commissione (GU L 41 del 14.2.2018, pag. 6).

³⁹ Direttiva (UE) 2017/898 della Commissione (GU L 138 del 25.5.2017, pag. 128).

⁴⁰ Regolamento (UE) 2016/2235 della Commissione (GU L 337 del 13.12.2016, pag. 3)

⁴¹ Direttiva 2009/161/UE della Commissione (GU L 338 del 19.12.2009, pag. 87) e direttiva (UE) 2017/164 della Commissione (GU L 27 del 1.2.2017, pag. 115). L'ultima revisione si basa sulla raccomandazione del 2014 del Comitato scientifico per i limiti dell'esposizione professionale agli agenti chimici (SCOEL/SUM/113).

⁴² Alcuni cosiddetti "parabeni", con il regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 5) e il regolamento (UE) n. 1004/2014 della Commissione (GU L 282 del 26.9.2014, pag. 5).

⁴³ 3-benzilidene canfora - regolamento (UE) 2015/1298 della Commissione (GU L 199 del 29.7.2015, pag. 22) a seguito del parere formulato dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori, SCCS/1513/13.

⁴⁴ Le "schede dei dati di sicurezza" sono documenti forniti agli utilizzatori a valle che contengono informazioni sulle proprietà delle sostanze o delle miscele. Cfr. la revisione del regolamento REACH (COM (2018) 116).

- il proseguimento della valutazione scientifica degli interferenti endocrini al fine di adottare ulteriori iniziative normative;
- il sostegno alla condivisione dei dati e alle attività di controllo;
- l'elaborazione di documenti di orientamento e di relazioni
- e l'organizzazione di attività di formazione per i responsabili della valutazione e della gestione dei rischi.

Esistono inoltre alcune iniziative della Commissione – all'esame del Parlamento europeo e del Consiglio o in procinto di essere attuate – che, una volta pienamente in vigore, forniranno ulteriori strumenti per trattare gli interferenti endocrini, tra cui:

- la proposta di regolamento **sulla trasparenza e la sostenibilità dell'analisi del rischio** nel quadro della legislazione alimentare dell'UE⁴⁵, che si prefigge di aumentare la fiducia nel processo di regolamentazione, anche per quanto riguarda la valutazione delle sostanze sospettate di essere interferenti endocrini;
- la **strategia europea sulla plastica**⁴⁶, che mira ad accelerare la sostituzione delle sostanze che destano preoccupazione, compresi gli interferenti endocrini, al fine di promuovere il riciclaggio;
- la proposta di revisione della **direttiva sull'acqua potabile**⁴⁷, che aggiunge tre interferenti endocrini⁴⁸ all'elenco dei parametri per determinare la sicurezza dell'acqua potabile;
- il **New deal per i consumatori**⁴⁹ e il **pacchetto merci**⁵⁰, che miglioreranno l'applicazione dei requisiti relativi alla sicurezza dei prodotti e contribuiranno a porre rimedio alla presenza illegale di interferenti endocrini in una serie di prodotti⁵¹;
- e l'aggiornamento del quadro normativo esistente in materia di **sicurezza e salute sul luogo di lavoro**, sulla base di solide consulenze scientifiche, per proteggere i lavoratori esposti a sostanze chimiche pericolose, alcune delle quali aventi proprietà di interferenza endocrina.

Cooperazione internazionale in materia di interferenti endocrini

La Commissione e gli Stati membri partecipano attivamente ai lavori dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, contribuendo così all'impegno di quest'ultima a favore dell'elaborazione di metodi di prova sugli interferenti endocrini che siano riconosciuti a livello internazionale e del miglioramento del coordinamento a livello internazionale.

La Commissione e gli Stati membri sostengono i lavori dell'Organizzazione mondiale della sanità⁵², l'approccio strategico al programma internazionale di gestione delle sostanze

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM (2018) 28 e COM (2018) 32 – seguito del piano d'azione per l'economia circolare COM (2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Beta-estradiolo, nonilfenolo e bisfenolo A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ In particolare, la proposta della Commissione di un regolamento sulla conformità alla normativa di armonizzazione dell'Unione e sulla sua applicazione (COM (2017) 795).

⁵¹ Da un esercizio di sorveglianza del mercato coordinato nel 2018 dal Forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (Forum REF-4 Project Report - [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) è emerso che il 19,7 % dei giocattoli ispezionati e il 3,6 % degli articoli per l'infanzia ispezionati contenevano livelli di ftalati non conformi alla normativa (provenienti soprattutto da paesi esterni allo Spazio economico europeo o di origine ignota). Nel 2017 gli Stati membri si sono scambiati, mediante il sistema di allarme rapido per prodotti pericolosi non alimentari, più di 170 notifiche relative a prodotti non conformi.

chimiche e il programma delle Nazioni Unite per l'ambiente. La Commissione e gli Stati membri cooperano inoltre e scambiano informazioni con i partner internazionali sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale del commercio per quanto riguarda gli sviluppi normativi a livello dell'UE che possono incidere sugli scambi⁵³. Inoltre, a livello bilaterale, sono avvenuti scambi di informazioni con i partner internazionali, in particolare con Stati Uniti, Canada e Giappone, e ultimamente anche con la Cina. Pur proponendo diversi approcci su come affrontare il problema degli interferenti endocrini, tutti i partner concordano sull'importanza di trattare la questione in via prioritaria⁵⁴. Anche gli accordi di cooperazione bilaterale con i partner commerciali prevedono discussioni su questioni relative agli interferenti endocrini.

3. PORTARE AVANTI LA POLITICA DELL'UE IN MATERIA DI INTERFERENTI ENDOCRINI

La Commissione si è sempre impegnata – e sempre si impegnerà – a garantire un elevato livello di protezione per i cittadini e l'ambiente dell'Unione europea e, allo stesso tempo, a preservare un mercato interno che offra vantaggi ai consumatori e in cui tutte le imprese dell'UE possano prosperare.

L'attuazione della strategia comunitaria del 1999 ha collocato l'UE in prima linea nella comprensione e nella regolamentazione di queste pericolose sostanze chimiche. Tuttavia, per compiere ulteriori progressi e per mantenere l'elevato livello di protezione auspicato, è importante garantire che il quadro normativo dell'UE continui a trattare in modo coerente gli interferenti endocrini nei diversi settori.

L'approccio strategico dell'UE rispetto agli interferenti endocrini per gli anni a venire dovrebbe basarsi sull'applicazione del principio di precauzione, ponendosi come obiettivi:

- la **riduzione al minimo dell'esposizione complessiva** degli esseri umani e dell'ambiente agli interferenti endocrini, prestando particolare attenzione all'esposizione durante i periodi importanti dello sviluppo di un organismo, ad esempio lo sviluppo fetale e la pubertà;
- l'**accelerazione dello sviluppo di una solida base di ricerca** al servizio di processi decisionali efficaci e lungimiranti
- e la **promozione di un dialogo attivo** che permetta a tutti i portatori di interesse di essere sentiti e di lavorare insieme.

Un approccio coerente alla regolamentazione in materia di interferenti endocrini

Le misure legislative che costituiscono il quadro giuridico dell'UE che disciplina le sostanze chimiche sono state elaborate in momenti diversi ed hanno, in alcuni casi, obiettivi diversi. Questa situazione ha dato luogo ad approcci diversi alla questione degli interferenti endocrini, in funzione del settore disciplinato, ed ha dato adito a perplessità in merito alla sufficiente coerenza del quadro giuridico dell'UE che disciplina gli interferenti endocrini. Vi sono in particolare due punti che meritano un'attenzione particolare.

⁵² Come sopra indicato, i criteri per individuare gli interferenti endocrini in base alla legislazione sui pesticidi e sui biocidi si basano sulla definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità.

⁵³ Si citi ad esempio il caso in cui sono stati elaborati criteri per individuare interferenti endocrini in base alla legislazione sui pesticidi e sui biocidi.

⁵⁴ L'Agenzia per la protezione dell'ambiente (EPA) degli Stati Uniti gestisce il programma *Endocrine Disruptor Screening*. In Giappone il ministero della Salute, del lavoro e delle prestazioni sociali ha istituito un comitato per gli effetti delle sostanze che alterano il sistema endocrino in seno al comitato della salute.

Approccio orizzontale all'identificazione degli interferenti endocrini: la Commissione ritiene che vi dovrebbe essere un approccio coerente all'identificazione degli interferenti endocrini in tutta la pertinente legislazione dell'Unione, basato sulla definizione, ampiamente riconosciuta, dell'Organizzazione mondiale della sanità.

I criteri recentemente introdotti in materia di pesticidi e biocidi costituiscono un primo passo in tale direzione, ma la legislazione dell'UE in altri settori non contiene criteri di questo tipo.

Si è sostenuto che i criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini vengano stabiliti dalla legislazione, per motivi di certezza giuridica e per evitare il possibile rischio che una sostanza venga classificata come interferente endocrino in alcuni atti legislativi ma non in altri. Tale questione merita un ulteriore approfondimento.

Conseguenze normative per gli interferenti endocrini: nei diversi atti legislativi esistono diversi approcci normativi alle sostanze identificate come interferenti endocrini.

Per i pesticidi e i biocidi, i colegislatori hanno adottato disposizioni specifiche che "*si fondano sul principio di precauzione*"⁵⁵, sulla base di un certo numero di considerazioni. Prendendo ad esempio in considerazione la natura specifica dei prodotti in questione, il fatto che gli interferenti endocrini sono sostanze che destano particolare preoccupazione e che permane tuttora una certa incertezza scientifica relativamente alla valutazione del loro impatto (ad esempio, per quanto riguarda l'esistenza di un limite di esposizione sicuro), essi hanno deciso che, una volta dimostrato che una sostanza è un interferente endocrino, l'impiego di tale sostanza non può, in linea di principio, essere autorizzato. Esistono alcune possibilità – peraltro molto limitate – di deroga.

Nell'ambito del regolamento REACH, agli interferenti endocrini si fa esplicitamente riferimento come sostanze che possono rientrare nella categoria delle "sostanze estremamente preoccupanti" e che, se considerate prioritarie, sono soggette ai requisiti di autorizzazione. Le limitazioni possono riguardare anche gli interferenti endocrini.

Altri strumenti legislativi, ad esempio il regolamento sui cosmetici, anche se non li menzionano espressamente, considerano gli interferenti endocrini alla stregua di altre sostanze che possono incidere negativamente sulla salute umana.

Alcuni portatori di interessi hanno sostenuto che, in alcuni settori, la legislazione dell'UE non fornisce approcci normativi adeguati per affrontare in modo efficace la questione degli interferenti endocrini. Tale questione merita un esame più approfondito.

In linea con l'agenda "Legiferare meglio" della Commissione e con l'impegno di garantire che le normative dell'UE rimangano adeguate allo scopo, sono state effettuate – o sono in corso – diverse valutazioni che sono rilevanti, anche se in misura diversa, per la questione degli interferenti endocrini⁵⁶. Tuttavia, nessuna valutazione ha finora interessato tutti i diversi aspetti verticali e orizzontali degli interferenti endocrini.

⁵⁵ Articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁵⁶ Ad esempio, la [valutazione REFIT del regolamento REACH, il riesame del regolamento REACH sull'iter di autorizzazione delle sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 7, del regolamento REACH, il controllo dell'adeguatezza della legislazione sulle sostanze chimiche, la valutazione del quadro giuridico sui pesticidi, la valutazione del 7° programma di azione per l'ambiente, il controllo dell'adeguatezza della legislazione sulle acque, la valutazione della legislazione sui materiali a contatto con i prodotti alimentari](#) e la [valutazione della legislazione sulla sicurezza dei giocattoli](#).

→ La Commissione **avvierà un controllo dell'adeguatezza** per valutare se la pertinente normativa dell'UE sugli interferenti endocrini consegue il suo obiettivo generale di proteggere la salute umana e l'ambiente, riducendo al minimo l'esposizione a tali sostanze.

Tale controllo dell'adeguatezza sarà l'occasione per effettuare per la prima volta **un esame trasversale degli interferenti endocrini**, sulla base delle prove scientifiche e della notevole quantità di dati già raccolti e analizzati nel contesto delle valutazioni ultimate e in corso. Esso consentirà di valutare in che modo le diverse disposizioni e i diversi approcci riguardanti gli interferenti endocrini interagiscono, individuerà eventuali lacune, incoerenze o sinergie e ne valuterà l'impatto collettivo in termini di costi e benefici per la salute umana e l'ambiente, la competitività degli agricoltori e dell'industria dell'UE e il commercio internazionale. Il controllo si soffermerà in particolare sui settori in cui la legislazione non contiene disposizioni specifiche relative agli interferenti endocrini, ad esempio sulle normative che riguardano i giocattoli, i cosmetici e i materiali che entrano in contatto con gli alimenti.

Sarà prestata particolare **attenzione alla coerenza e all'intensità delle azioni** volte a proteggere i gruppi di popolazione vulnerabili che sono particolarmente sensibili agli interferenti endocrini, ad esempio i feti e gli adolescenti. Il controllo dell'adeguatezza consentirà di consultare ampiamente i cittadini e i portatori di interessi dell'UE, anche attraverso una consultazione pubblica. Nel complesso, esso contribuirà a comprendere se la legislazione risulta adeguata allo scopo, in linea con il programma "Legiferare meglio", e ad alimentare la riflessione sull'opportunità di apportare modifiche legislative.

Un approccio basato sui dati scientifici più aggiornati

Il processo decisionale dell'UE è basato su prove scientifiche. Se l'UE vuole approfondire la comprensione degli interferenti endocrini e costituire una solida base per l'elaborazione di politiche efficaci, è pertanto essenziale continuare a sostenere la ricerca.

→ Nel suo futuro programma quadro per la ricerca e l'innovazione, Orizzonte Europa⁵⁷, la Commissione continuerà a garantire il necessario **sostegno alla ricerca sulla protezione dei cittadini e dell'ambiente dall'esposizione a sostanze chimiche nocive, compresi gli interferenti endocrini**, basandosi sui lavori condotti nell'ambito del programma quadro in corso, Orizzonte 2020.

Una particolare attenzione dovrebbe essere rivolta ai settori in cui le conoscenze sulle sostanze che alterano il sistema endocrino sono ancora lacunose, come indicato nella sezione 1, e in cui la presenza di dati scientifici più affidabili può rappresentare il miglior contributo a politiche più incisive.

Diversi filoni di ricerca proposti nell'ambito di Orizzonte Europa hanno una notevole rilevanza per la questione degli interferenti endocrini. Tra questi figurano:

- la ricerca volta all'ulteriore sviluppo della valutazione dei pericoli, della valutazione del rischio e della gestione dei preparati chimici, anche per quanto concerne gli effetti cocktail e la ricerca in materia di raccolta, condivisione e combinazione dei dati richiesti;

⁵⁷ COM (2018) 435 e COM (2018) 436. Cfr. in particolare, nel secondo pilastro – "Sfide globali e competitività industriale" – il polo tematico "Sanità" (con una dotazione di bilancio proposta di 7,7 miliardi di EUR) e le "Azioni dirette non nucleari del Centro comune di ricerca" (con una dotazione di bilancio proposta di 2,2 miliardi di EUR).

- la ricerca sull'eliminazione delle sostanze che destano preoccupazione nelle fasi di produzione e di fine vita; il sostegno allo sviluppo di tecnologie di produzione alternative sicure ed efficienti in termini di costi;
- la ricerca nel settore dell'ecoinnovazione per la prevenzione e il risanamento dell'inquinamento ambientale da sostanze pericolose e da nuovi prodotti chimici che destano preoccupazioni; l'esame dell'interfaccia tra sostanze chimiche, prodotti e rifiuti.

Un approccio inclusivo

Per poter registrare progressi effettivi nella soluzione del problema degli interferenti endocrini, la Commissione intende adottare un approccio inclusivo che sia aperto e trasparente e che riunisca tutte le parti interessate. La Commissione è pronta ad ascoltare tutti i pareri, a dialogare in modo cooperativo e a comunicare proattivamente.

Tale approccio è inoltre funzionale alla cooperazione con i partner al di fuori dell'UE, per essere sempre aggiornata sui risultati delle attività di ricerca, vigilare a un uso efficiente delle risorse a livello mondiale, assicurare la coerenza normativa per ridurre gli ostacoli agli scambi e garantire la leadership mondiale dell'UE in materia.

→ La Commissione organizzerà un **Forum annuale sugli interferenti endocrini**. Il forum permetterà agli scienziati e ai portatori di interessi del settore pubblico e privato esperti in materia di interferenti endocrini di riunirsi per scambiare informazioni e migliori pratiche, individuare le sfide e creare sinergie e per offrire alla Commissione materiali e spunti di riflessione.

→ La Commissione **intensificherà il sostegno a favore delle competenti organizzazioni internazionali** ed incoraggia gli Stati membri a fare altrettanto. Particolarmente urgente è la necessità di mettere a disposizione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico il sostegno necessario che le permetta di progredire nello sviluppo di metodi di prova riconosciuti a livello internazionale.

→ La Commissione esaminerà inoltre le possibilità di inserire gli interferenti endocrini nell'attuale **sistema internazionale di classificazione delle sostanze chimiche**. Si tratterebbe di una soluzione a livello mondiale per l'individuazione degli interferenti endocrini (analogamente a quanto già avviene per altre categorie di sostanze pericolose, come gli agenti mutageni, i cancerogeni e le sostanze tossiche per la riproduzione).

→ Per fornire ai cittadini dell'UE informazioni chiare, esaurienti ed affidabili, la Commissione allestirà un **portale web che fungerà da "sportello unico" sugli interferenti endocrini**. La funzione del portale sarà quella di consolidare e razionalizzare tutte le informazioni sugli interferenti endocrini che sono attualmente presenti in diversi siti web gestiti dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE. Esso costituirà quindi un punto di accesso unico alle informazioni sugli interferenti endocrini e renderà più facile e più trasparente per i cittadini e per i portatori di interessi il compito di aggiornarsi sull'argomento. Conformemente al principio di sussidiarietà, **la Commissione incoraggerà gli Stati membri che lo ritengono necessario a organizzare campagne d'informazione e di educazione specifiche** sugli interferenti endocrini rivolte al pubblico generale e ai gruppi vulnerabili.

4. CONCLUSIONI

A quasi 20 anni dall'adozione della strategia dell'UE relativa agli interferenti endocrini (che risale al 1999) l'interferenza endocrina rimane una sfida a livello mondiale e una fonte di

preoccupazione per molti cittadini dell'UE. Benché negli ultimi 20 anni siano stati compiuti notevoli progressi, che hanno permesso di comprendere e gestire meglio gli interferenti endocrini, è importante intensificare gli sforzi a livello dell'UE.

La Commissione ribadisce il proprio impegno a proteggere i cittadini e l'ambiente dell'UE dall'azione degli interferenti endocrini. A tal fine, l'approccio strategico qui delineato mira a garantire un elevato livello di protezione per i cittadini e l'ambiente dell'UE e, allo stesso tempo, a preservare un mercato interno che offra vantaggi ai consumatori e in cui tutte le imprese possano prosperare.

In linea con l'agenda "Legiferare meglio" della Commissione e con l'impegno a garantire che le normative dell'UE siano sempre adeguate allo scopo, **la Commissione si appresta ad avviare un'analisi generale del quadro normativo esistente in materia di interferenti endocrini.** Tale esercizio di riflessione permetterà di capire se la legislazione dell'UE sugli interferenti endocrini consegue i suoi obiettivi globali, che consistono nel proteggere la salute umana e l'ambiente, garantendo inoltre la partecipazione dei cittadini e dei portatori di interessi, anche attraverso una consultazione pubblica, e aiuterà la Commissione a portare avanti il dibattito e a decidere se sia necessario modificare il quadro legislativo.

Inoltre, le iniziative annunciate nella presente comunicazione **contribuiscono al continuo progresso della ricerca scientifica in materia, favoriscono il dialogo inclusivo** e la cooperazione con tutti i portatori di interessi e **permettono l'intensificazione dell'attuazione delle politiche esistenti** in materia di interferenti endocrini.

La Commissione invita il Parlamento e il Consiglio a sostenere le iniziative delineate nella presente comunicazione e a contribuire al dibattito; analogamente, essa sollecita il contributo del Comitato economico e sociale europeo e del Comitato delle regioni.