



PARLAMENTO EUROPEO

2009 - 2014

Documento di seduta

A7-0027/2013

30.1.2013

RELAZIONE

sulla protezione della salute pubblica dagli interferenti endocrini
(2012/2066(INI))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Relatore: Åsa Westlund

PR_INI

INDICE

	Pagina
PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
MOTIVAZIONE.....	13
ESITO DELLA VOTAZIONE FINALE IN COMMISSIONE.....	17

PROPOSTA DI RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

sulla protezione della salute pubblica dagli interferenti endocrini (2012/2066(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto il regolamento (CE) n. 1907/2006¹ 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, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione ("il regolamento REACH"),
- visto il regolamento (CE) n. 1272/2008² del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 199/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006,
- visto il regolamento (CE) n. 1107/2009³ 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,
- visto il regolamento (UE) n. 528/2012⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi,
- vista la direttiva 2000/60/CE⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (la "direttiva quadro sulle acque – DQA"),
- vista la direttiva 2009/128/CE⁶ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi,
- visto il regolamento (CE) n. 1223/2009⁷ del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici,
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica delle direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque,

¹ GU L 36 del 5.2.2009, pag. 84.

² GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

³ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁴ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁵ GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

⁶ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

⁷ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

- visto il quadro concettuale dell'OCSE per la prova e la valutazione degli interferenti endocrini,
- visto il progetto di documento orientativo su metodi di prova standardizzati per la valutazione delle sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina (2011),
- visto il progetto di revisione dettagliata intitolato "Stato delle conoscenze scientifiche relative ai nuovi metodi di screening e prova in vitro e in vivo e agli "end point" per la valutazione degli interferenti endocrini",
- visto il futuro "piano per la salvaguardia delle risorse idriche europee" della Commissione,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione intitolato "Attuazione della strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino – una serie di sostanze con sospetta azione di interferenza sui sistemi ormonali nei soggetti umani e nella fauna selvatica" (COM(1999)0706), (COM (2001)0262) e (SEC (2004)1372),
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione intitolato "Quarta relazione sull'attuazione della strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino – una serie di sostanze con sospetta azione di interferenza sui sistemi ormonali nei soggetti umani e nella fauna selvatica" (COM (1999)0706), (SEC(2011)1001),
- vista la strategia europea per l'ambiente e la salute e il piano d'azione dell'UE sull'ambiente e la salute (2004-2010) che riconoscono, tra l'altro, la necessità di tenere conto, nelle valutazioni dei rischi, dell'esposizione combinata a sostanze chimiche,
- vista la comunicazione della Commissione sul principio di precauzione (COM(2000)0001),
- vista la relazione tecnica n. 2/2012 dell'Agenzia europea dell'ambiente (AEA) intitolata "The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments" (Impatti degli interferenti endocrini sulla fauna selvatica, le persone e gli ambienti in cui vivono),
- vista la sua relazione del 20 ottobre 1998 sulle sostanze chimiche dannose per il sistema endocrino¹,
- vista la sua relazione del 6 maggio 2010 sulla comunicazione della Commissione "Lotta contro il cancro: un partenariato europeo"²,
- vista la sua relazione del 20 aprile 2012 sulla revisione del sesto programma d'azione in materia di ambiente e la definizione delle priorità per il settimo programma d'azione in materia di ambiente – Un ambiente migliore per una vita migliore³,
- visto lo studio intitolato "Study on the scientific evaluation of 12 substances in the context of the endocrine disruptor priority list of actions" (Studio relativo alla valutazione scientifica di 12 sostanze nel contesto dell'elenco di azioni prioritarie in materia di

¹ Testi approvati, P4_TA(1998)0608.

² Testi approvati, P7_TA(2010)0152.

³ Testi approvati, P7_TA(2012)0147.

interferenti endocrini),

- visto lo studio intitolato "Study on enhancing the endocrine disrupter priority list with a focus on low-production-volume chemicals" (Studio relativo al potenziamento dell'elenco prioritario degli interferenti endocrini con particolare attenzione alle sostanze chimiche prodotte in piccole quantità) realizzato da DHI Water and Environment,
- visto lo "State-of-the-art assessment of endocrine disrupters" (Valutazione delle ultime informazioni disponibili sugli interferenti endocrini), numero di contratto del progetto 070307/2009/550687/SER/D3,
- vista la relazione dal titolo "The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments" (Impatti degli interferenti endocrini sulla fauna selvatica, le persone e gli ambienti in cui vivono), relazione Weybridge+15 (1996–2011) (ISSN 1725-2237),
- vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici,
- vista la definizione di sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina elaborata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico (IPCS)¹,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0027/2013),

A. considerando che, negli ultimi vent'anni, sono aumentati negli esseri umani i disturbi e le patologie ormonali, di cui il peggioramento della qualità degli spermatozoi, la pubertà precoce, l'aumento delle malformazioni degli organi genitali e di alcune forme tumorali e le patologie metaboliche sono alcuni esempi; che alcuni disturbi neurologici e malattie neurodegenerative, gli effetti sulle funzioni dello sviluppo neurologico, il sistema immunitario o l'epigenetica possono essere legati all'esposizione a sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina; che sono necessarie ricerche più approfondite per capire meglio le cause di tali malattie;

B. considerando che le sostanze chimiche che agiscono come interferenti endocrini possono avere effetti estrogenici o antiestrogenici che interferiscono con il funzionamento del sistema riproduttivo femminile, alterando le concentrazioni ormonali e il ciclo mestruale delle donne nonché la loro fertilità, favorendo lo sviluppo di malattie dell'utero, come i fibromi e l'endometriosi, e pregiudicando la crescita dei seni e l'allattamento; che tali sostanze sono state identificate come fattori di rischio responsabili della pubertà precoce delle ragazze, del cancro al seno, degli aborti spontanei e della riduzione della fertilità o dell'infertilità;

¹ Definizione tratta dal rapporto OMS/IPCS (2002): "Un interferente endocrino è una sostanza o una miscela esogena che altera le funzioni del sistema endocrino, provocando di conseguenza effetti negativi per la salute di un organismo intatto, della sua progenie o delle (sotto)popolazioni." Un interferente endocrino potenziale è "una sostanza o una miscela esogena le cui proprietà potrebbero interferire con il sistema endocrino di un organismo intatto, della sua progenie o delle (sotto)popolazioni." (<http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf>)

- C. considerando che un numero crescente di studi scientifici suggerisce che le sostanze chimiche che agiscono come interferenti endocrini, in particolare in combinazione con altre sostanze, sono associate alle malattie croniche, compresi i tumori ormonali, l'obesità, il diabete, le malattie cardiovascolari, e ai problemi riproduttivi;
- D. considerando che esistono prove scientifiche significative del fatto che i disturbi ormonali nella fauna selvatica – tra cui le disfunzioni riproduttive, la mascolinizzazione dei gasteropodi, la femminilizzazione dei pesci o il declino di numerose popolazioni di molluschi in diverse parti del mondo – sono legati agli effetti delle sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina;
- E. considerando che sono molteplici le possibili cause della sempre maggiore frequenza negli esseri umani delle patologie endocrine; che esistono oggi prove scientifiche sostanziali che indicano come ciò sia in parte imputabile all'impatto delle sostanze chimiche che interferiscono con il sistema endocrino;
- F. considerando che è molto difficile dimostrare il nesso causale tra l'esposizione alle singole sostanze chimiche e la perturbazione dell'equilibrio ormonale con rischi di effetti dannosi sulla salute;
- G. considerando che, nel caso delle sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina, dimostrare l'esistenza di un nesso causale diventa ancora più difficile a causa dei seguenti fattori:
- il lungo intervallo di tempo che può trascorrere tra l'esposizione e la comparsa degli effetti epigenetici, per cui le conseguenze negative degli interferenti endocrini possono manifestarsi dopo diverse generazioni;
 - l'entità del rischio di effetti avversi varia nelle diverse fasi dello sviluppo; le finestre critiche, ad esempio durante lo sviluppo fetale, possono essere molto brevi;
 - nel corso della vita, gli esseri umani sono esposti a un vasto numero di prodotti chimici in composti complessi;
 - gli interferenti endocrini possono interagire fra di loro e con lo stesso sistema endocrino del corpo;
 - gli interferenti endocrini possono essere attivi a concentrazioni estremamente ridotte e possono dunque avere effetti avversi anche a bassi dosaggi; inoltre, laddove la relazione dose-risposta non è monotona aumenta ulteriormente la difficoltà predittiva;
 - la nostra conoscenza del sistema endocrino umano e animale è ancora limitata;
- H. considerando che nella legislazione dell'UE esistono disposizioni in materia di interferenti endocrini, ma mancano criteri che consentano di stabilire se una sostanza debba essere considerata un interferente endocrino, il che pregiudica la corretta applicazione delle disposizioni legislative; che occorre stabilire un calendario per garantire una rapida applicazione di futuri criteri;

- I. considerando che, a livello di UE, non esistono programmi di monitoraggio, coordinati o combinati, specificamente dedicati agli interferenti endocrini;
 - J. considerando che esiste un coordinamento limitato, se non addirittura inesistente, per quanto riguarda le modalità di raccolta, gestione, valutazione e comunicazione dei dati tra i diversi programmi di monitoraggio;
 - K. considerando che, allo stato attuale, non è giuridicamente possibile considerare gli effetti combinati degli interferenti endocrini provenienti da prodotti disciplinati da diverse tipologie di normative;
 - L. considerando che i requisiti standard in materia di dati nella normativa dell'UE sulle sostanze chimiche non sono sufficienti per identificare in maniera adeguata le proprietà di interferenza endocrina;
 - M. considerando che alcune normative dell'UE mirano a proteggere i cittadini dall'esposizione a sostanze chimiche dannose; che tuttavia l'attuale legislazione dell'UE valuta ciascuna esposizione individualmente e non fornisce una valutazione globale e integrata degli effetti cumulativi che tenga conto delle diverse vie d'esposizione o dei diversi tipi di prodotti;
1. ritiene, sulla base di una valutazione globale delle conoscenze disponibili, che il principio di precauzione, conformemente all'articolo 192, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), imponga alla Commissione e ai legislatori di adottare misure adeguate che consentano di ridurre, ove necessario, l'esposizione umana a breve e lungo termine agli interferenti endocrini, intensificando nel contempo lo sforzo di ricerca per migliorare lo stato delle conoscenze scientifiche sugli effetti degli interferenti endocrini sulla salute umana;
 2. sottolinea che il principio di precauzione si applica in un ambiente di incertezza scientifica, nel quale un rischio può essere caratterizzato solo sulla base di conoscenze imperfette, non immutabili né indiscutibili, ma nel quale è necessario agire per evitare o ridurre conseguenze potenzialmente gravi o irreversibili per la salute umana e/o l'ambiente;
 3. ritiene che sia necessario attuare misure intese a proteggere la salute umana quando si possano ragionevolmente supporre gli effetti avversi di determinate sostanze con proprietà di interferenza endocrina; sottolinea inoltre, dati gli effetti dannosi o irreversibili che possono essere causati dalle sostanze con proprietà di interferenza endocrina, che l'assenza di conoscenze precise, comprese le prove che confermano l'esistenza di nessi causali, non dovrebbe impedire che si adottino misure di protezione della salute conformemente al principio di precauzione e nel rispetto del principio di proporzionalità;
 4. ritiene fondamentale proteggere le donne dai rischi potenziali degli interferenti endocrini per la loro salute riproduttiva; invita pertanto la Commissione ad accordare priorità al finanziamento della ricerca per studiare gli effetti degli interferenti ormonali sulla salute delle donne e a sostenere studi a lungo termine per monitorare la salute delle donne durante lunghi periodi della loro vita, al fine di permettere una valutazione suffragata da dati comprovati degli effetti a lungo termine e su generazioni diverse derivanti

dall'esposizione agli interferenti endocrini;

5. invita pertanto la Commissione a presentare quanto prima proposte riguardanti criteri generali basati sulla definizione degli interferenti endocrini elaborata dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/IPCS), nonché requisiti di sperimentazione e informazione per i prodotti chimici presenti sul mercato; chiede altresì che la legislazione dell'UE chiarisca quali sostanze sono considerate interferenti endocrini; propone di valutare l'introduzione della definizione di "interferente endocrino" come classe normativa, con categorie diverse in base alla solidità delle prove;
6. sottolinea che è essenziale che i criteri per determinare le proprietà di interferenza endocrina siano basati su una valutazione completa dei rischi effettuata sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche, tenendo conto dei potenziali effetti combinati nonché degli effetti a lungo termine e nelle finestre critiche dello sviluppo; osserva che la valutazione dei rischi dovrebbe quindi essere utilizzata nelle procedure di valutazione e gestione dei rischi, come previsto nelle diverse normative applicabili;
7. invita la Commissione ad adottare ulteriori provvedimenti nell'ambito della politica relativa alle sostanze chimiche e a intensificare le ricerche che permettano di valutare sia il potenziale di interferenza endocrina di ciascuna sostanza sia l'effetto cumulativo sul sistema endocrino provocato da combinazioni identificate di sostanze;
8. è del parere che i criteri per la definizione degli interferenti endocrini debbano basarsi su criteri volti a definire gli "effetti avversi" e il "meccanismo d'azione endocrino", e che la definizione dell'IPCS/OMS costituisca una base adeguata a tal fine; ritiene che gli "effetti avversi" e il "meccanismo d'azione endocrino" debbano essere esaminati e confrontati in parallelo in una valutazione globale; reputa che gli effetti osservati debbano essere considerati nocivi se non vi sono dati scientifici che indicano il contrario; sottolinea che devono essere considerati tutti gli eventuali effetti combinati di composti e miscele;
9. sottolinea che i criteri per definire un interferente endocrino devono essere orizzontali e basarsi su dati scientifici; ritiene che occorra utilizzare un approccio basato sulla forza probante e che nessun criterio debba essere di per sé considerato come determinante o decisivo per l'identificazione di un interferente endocrino; ritiene che si debba successivamente procedere a una valutazione socioeconomica in ottemperanza alla legislazione vigente;
10. dissente energicamente dai tentativi di introdurre il criterio della "potenza" in quanto termine per la definizione degli interferenti endocrini, perché limiterebbe in modo inappropriato la definizione di interferente endocrino, rendendola scientificamente inconsistente e incompatibile con la classificazione delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), che è basata sulla forza probante;
11. è del parere che, per giudicare se una sostanza abbia o meno proprietà di interferenza endocrina, debbano essere presi in considerazione i punti di forza e le carenze di tutte le informazioni e i dati scientifici sottoposti a revisione tra pari, compresa l'analisi della letteratura scientifica e degli studi che non rispettano le buone pratiche di laboratorio; ritiene altresì che sia importante avvalersi delle moderne metodologie e di ricerche

aggiornate;

12. invita la Commissione a introdurre in tutte le pertinenti normative dell'UE requisiti adeguati in materia di sperimentazione, al fine di individuare le sostanze con proprietà di interferenza endocrina; è del parere che debbano essere utilizzate le metodologie di sperimentazione recentemente validate e riconosciute a livello internazionale, come ad esempio quelle messe a punto dall'OCSE, dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM) o dal programma di screening degli interferenti endocrini dell'Agenzia americana per la protezione dell'ambiente (EPA); osserva che il programma dell'OCSE relativo alle metodologie di sperimentazione riguarda gli ormoni sessuali e quelli tiroidei, nonché la steroidogenesi; sottolinea tuttavia che mancano metodi di sperimentazione per molte altre componenti del sistema endocrino, ad esempio l'insulina e gli ormoni della crescita; osserva che le metodologie di sperimentazione e i documenti orientativi dovrebbero essere sviluppati in modo da tenere meglio conto degli interferenti endocrini, dei possibili effetti a basso dosaggio, degli effetti combinati e delle relazioni dose-risposta non monotone, segnatamente per quanto riguarda le finestre critiche di esposizione durante lo sviluppo;
13. ritiene opportuno promuovere lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale al fine di ottenere dati pertinenti relativi alla sicurezza umana e di sostituire gli studi sugli animali attualmente utilizzati;
14. ritiene che occorra promuovere il ricorso a metodi alternativi alla sperimentazione animale e ad altre strategie di valutazione del rischio, che la sperimentazione sugli animali dovrebbe essere ridotta al minimo e che gli esperimenti su animali vertebrati dovrebbero essere effettuati soltanto in caso di assoluta necessità; rammenta che, conformemente alla direttiva 2010/63/UE, è necessario sostituire, ridurre o perfezionare le sperimentazioni su animali vertebrati; invita pertanto la Commissione a stabilire regole per evitare la ripetizione di test e a garantire il divieto di ripetere test e studi su animali vertebrati;
15. chiede alla Commissione e agli Stati membri di stilare registri delle patologie riproduttive onde colmare il divario di dati a livello dell'UE;
16. chiede alla Commissione e agli Stati membri di elaborare dati attendibili sull'impatto socioeconomico dei disturbi e delle patologie endocrine;
17. ritiene che, quando dispongano di dati sufficienti, gli organi decisionali debbano poter trattare per gruppi le sostanze che presentano meccanismi d'azione e proprietà identici, mentre in assenza di tali dati, potrebbe essere utile raggruppare le sostanze sulla base dell'analogia strutturale, ad esempio per stabilire priorità nella realizzazione di ulteriori sperimentazioni, al fine di proteggere la popolazione nel modo più rapido ed efficace possibile dagli effetti dell'esposizione agli interferenti endocrini e di limitare il numero delle sperimentazioni su animali; ritiene che occorra raggruppare le sostanze chimiche che presentano analogie strutturali se il produttore o l'importatore non è in grado di dimostrare agli organi decisionali competenti che la sostanza chimica è sicura; sottolinea che, in tal caso, gli organi competenti possono utilizzare le informazioni relative alle sostanze chimiche con struttura analoga per integrare i dati disponibili su una determinata sostanza chimica esaminata, al fine di trarre conclusioni sulle prossime misure da adottare;

18. invita la Commissione a riesaminare la strategia dell'UE sugli interferenti endocrini al fine di conseguire un'efficace protezione della salute umana, dando maggiore rilievo al principio di precauzione e rispettando nel contempo il principio di proporzionalità, per contribuire, ove necessario, a ridurre l'esposizione umana agli interferenti endocrini;
19. esorta la Commissione e gli Stati membri a tenere maggiormente conto del fatto che i consumatori devono poter disporre di informazioni affidabili – presentate in forma appropriata e in un linguaggio comprensibile – circa i rischi posti dagli interferenti endocrini, i loro effetti e le possibili soluzioni per proteggersi;
20. invita la Commissione a presentare un calendario concreto per l'applicazione dei futuri criteri e dei requisiti modificati in materia di sperimentazione relativi agli interferenti endocrini nella normativa pertinente, incluse la revisione dell'approvazione delle sostanze attive utilizzate nei pesticidi e nei biocidi nonché una tabella di marcia con azioni e obiettivi specifici per ridurre l'esposizione agli interferenti endocrini;
21. è del parere che la banca dati sulle sostanze ad azione ormonale, sviluppata nell'ambito della strategia attuale, debba essere costantemente aggiornata;
22. invita la Commissione, nell'ambito dell'attuale revisione della strategia comunitaria del 1999 in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino, a effettuare un esame sistematico di tutte le normative vigenti in materia e, se del caso, a modificare, entro il 1° giugno 2015, la normativa esistente o presentare nuove proposte legislative, comprese valutazioni dei rischi e dei pericoli, in modo da ridurre, ove opportuno, l'esposizione umana – in particolare dei gruppi vulnerabili come le donne incinte, i neonati, i bambini e gli adolescenti – agli interferenti endocrini;
23. invita la Commissione, nel quadro della futura revisione della strategia dell'UE sugli interferenti endocrini, a stabilire un calendario preciso comprendente tappe intermedie per:
 - l'applicazione dei futuri criteri per l'identificazione delle sostanze chimiche suscettibili di alterare il sistema endocrino;
 - la revisione della normativa pertinente di cui al paragrafo 22;
 - la pubblicazione di un elenco aggiornato periodicamente degli interferenti endocrini prioritari, la cui prima versione dovrà essere pubblicata entro il 20 dicembre 2014;
 - l'adozione di tutte le misure necessarie per ridurre nell'UE l'esposizione della popolazione e dell'ambiente agli interferenti endocrini;
24. ritiene che gli interferenti endocrini debbano essere considerati sostanze particolarmente pericolose ai sensi del regolamento REACH o essere classificati in modo equivalente ai sensi di altre norme;
25. sottolinea che attualmente non esistono basi scientifiche sufficienti per fissare un valore limite sotto il quale non si manifestano effetti avversi per cui gli interferenti endocrini dovrebbero essere considerati sostanze senza "senza soglia", e che qualsiasi esposizione a

tali sostanze può comportare un rischio, a meno che il produttore non possa dimostrare scientificamente l'esistenza di una soglia, tenendo conto della maggiore sensibilità durante le finestre critiche dello sviluppo e degli effetti delle miscele;

26. invita la Commissione a sostenere progetti di ricerca specifici sulle sostanze suscettibili di influire sul sistema endocrino e a porre l'accento sugli effetti avversi di un'esposizione a basse concentrazioni o di un'esposizione combinata, compreso lo sviluppo di nuove metodologie di sperimentazione e analisi, nonché a sostenere un cambiamento d'impostazione sulla base dei percorsi di tossicità o dei percorsi con esiti avversi; invita la Commissione a includere gli interferenti endocrini, i loro effetti combinati e le tematiche correlate fra le priorità del programma quadro di ricerca e sviluppo tecnologico;
27. invita la Commissione a sviluppare metodologie in vitro e in silico per ridurre al minimo il ricorso alla sperimentazione animale per lo screening degli interferenti endocrini;
28. invita la Commissione a esigere che tutti i prodotti importati da paesi terzi rispettino la normativa europea attuale e futura in materia di interferenti endocrini;
29. invita la Commissione a coinvolgere tutte le parti interessate negli sforzi di cooperazione volti a introdurre le necessarie modifiche normative, al fine di migliorare la protezione della salute umana dalle sostanze chimiche con proprietà di interferenza endocrina e di elaborare campagne d'informazione;
30. invita la Commissione a valutare la possibilità di istituire un centro di ricerca sugli interferenti endocrini che dovrebbe effettuare attività di ricerca su tali sostanze e coordinare le conoscenze in materia a livello di UE;
31. invita la Commissione a garantire che tutte le pertinenti normative attuali e future applichino in maniera orizzontale i criteri per individuare gli interferenti endocrini noti, probabili e potenziali, così da conseguire un livello di protezione elevato;
32. sottolinea che, sebbene la presente risoluzione si occupi unicamente della protezione della salute umana dagli effetti degli interferenti endocrini, è parimenti importante adottare misure risolutive per proteggere la fauna selvatica e l'ambiente da tali sostanze;
33. esorta la Commissione a promuovere e finanziare programmi d'informazione pubblica sui rischi per la salute posti dagli interferenti endocrini, al fine di permettere ai consumatori di adeguare il loro comportamento e i loro stili di vita con piena cognizione di causa; osserva che i programmi d'informazione dovrebbero incentrarsi, in particolare, sui gruppi più vulnerabili (donne incinte e bambini), affinché sia possibile adottare precauzioni in tempo utile;
34. invita gli Stati membri a migliorare i programmi di formazione rivolti agli operatori sanitari in questo ambito;
35. valuta positivamente l'inclusione degli interferenti endocrini tra le questioni politiche emergenti nel quadro dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM); invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere dette attività del SAICM e a promuovere in tutte le sedi internazionali pertinenti, compresi l'OMS e il

programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), politiche attive volte a ridurre l'esposizione umana e ambientale agli interferenti endocrini;

36. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.

MOTIVAZIONE

L'incremento dell'incidenza dei disturbi e delle patologie ormonali negli esseri umani deve essere preso molto seriamente. Il sistema endocrino regola gran parte di ciò che accade nel corpo umano, ivi compresa la riproduzione, il metabolismo, la crescita, l'equilibrio idrosalino e la funzione cardiaca. Si osserva una tendenza preoccupante, in particolare per quanto riguarda la capacità riproduttiva umana, laddove gli interferenti endocrini sono considerati uno dei fattori aggravanti.

Uno dei capisaldi della politica dell'UE in materia di sostanze chimiche è, e deve rimanere, il principio di precauzione. Il fatto che le conoscenze siano incomplete non può costituire un pretesto per l'inazione, giacché sono troppo grandi i rischi di danni irreversibili agli esseri umani e all'ambiente.

Vi sono attualmente circa 27°000 rapporti di ricerca sugli interferenti endocrini e i loro effetti sugli esseri umani e sugli animali. È possibile osservare una serie di tendenze preoccupanti.

Negli ultimi vent'anni, si sono moltiplicate le prove del fatto che negli esseri umani sono in aumento i disturbi legati agli ormoni. La diagnosi e l'incidenza di una serie di patologie hanno fatto registrare un drastico aumento a livello globale. Particolarmente significativo è l'incremento dei potenziali disturbi riproduttivi, sotto forma di peggiore qualità dello sperma, cancro ai testicoli, pubertà precoce e malformazione degli organi genitali, ad esempio il criptorchidismo, ossia la mancata discesa dei testicoli nel sacco scrotale durante lo sviluppo del feto, e l'ipospadiasi, ossia l'apertura dell'uretra nella parte inferiore del pene. Si assiste anche a un incremento delle malformazioni fetali, dei tumori e dei casi di diabete, e anche l'incidenza dei disturbi dello sviluppo neurologico, quali l'autismo e la sindrome da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) è in aumento. Nel Regno Unito, le diagnosi di cancro al seno sono quasi raddoppiate rispetto al 1980. Oggi si stima che una donna su nove si ammalerà di cancro al seno nel corso della vita. Un simile cambiamento può essere spiegato soltanto da fattori ambientali esterni.

I nostri geni non sono cambiati così tanto in un periodo tanto breve. Di conseguenza, l'incremento di tali patologie deve essere spiegato da fattori esterni. Questa influenza esterna ha origini diverse, quali ad esempio fattori legati allo stile di vita, agli alimenti e alla nutrizione, agli agenti patogeni, ai farmaci, alle droghe, nonché fattori economici e sociali, come ad esempio lo stress. Studi approfonditi dimostrano inoltre che l'esposizione alle sostanze chimiche è un fattore aggravante. È anche possibile che vi sia una correlazione tra tutti questi fattori, ad esempio il cibo e lo stress possono influenzare il grado di recettività del corpo ad altri fattori.

La tutela della salute umana costituisce un elemento importante della politica dell'UE (articolo 35 del trattato). Onde conseguire tale obiettivo, è importante garantire la piena applicazione del principio di precauzione (articolo 191 del trattato).

Gli interferenti endocrini ambientali sono dunque uno dei fattori che influenzano questo sviluppo preoccupante. Tuttavia, è impossibile determinare con precisione come un particolare interferente endocrino causi una certa patologia. E questo per una serie di motivi:

- il lungo intervallo di tempo che può trascorrere tra l'esposizione e la comparsa dell'effetto, verosimilmente vari decenni o generazioni;
- il rischio di effetti avversi varia in termini di grandezza nelle varie fasi dello sviluppo. Le finestre critiche, ad esempio durante lo sviluppo fetale, possono essere molto brevi;
- nel corso della vita, gli essere umani sono esposti a un vasto numero di prodotti chimici in composti complessi;
- gli interferenti endocrini possono interagire fra di loro e con gli stessi ormoni del corpo;
- gli interferenti endocrini possono agire a concentrazioni estremamente ridotte e possono avere un effetto maggiore a un dosaggio basso rispetto a uno alto. Laddove la relazione dose-risposta non è monotona aumenta ulteriormente la difficoltà predittiva;
- la nostra conoscenza del sistema endocrino umano e animale è ancora limitata.

Gli interferenti endocrini si trovano ovunque nel nostro quotidiano: negli imballaggi alimentari, nei prodotti per la cura della pelle, nei cosmetici, nei materiali per l'edilizia, nelle apparecchiature elettroniche, nei mobili e nei pavimenti. Molti prodotti in plastica presenti nelle nostre case e sui nostri luoghi di lavoro contengono una o più sostanze chimiche che si sospetta interferiscano con il sistema endocrino. Per i singoli consumatori è impossibile sapere quali sostanze siano presenti in quali prodotti, in particolare per quei prodotti per i quali non è obbligatorio dichiarare il contenuto.

Gli interferenti endocrini sono rilasciati da materiali e prodotti e si accumulano, ad esempio, nella polvere nelle nostre case. Di conseguenza, i bambini piccoli che gattonano sul pavimento e che, fra le altre cose, amano anche portarsi oggetti alla bocca corrono un particolare rischio di esposizione. Ciò è estremamente preoccupante giacché i bambini sono particolarmente esposti agli effetti di queste sostanze.

Le sostanze che si sospetta abbiano proprietà di interferenza endocrina sono numerose e diffuse, il che significa che è impossibile per il singolo consumatore proteggersi. La quantità e la diffusione di queste sostanze rende impossibile anche proteggere le categorie più vulnerabili, in particolare i feti e i bambini di tutte le età, fino all'età adulta. I bambini, i giovani e le donne in età fertile sono gruppi costituiti da individui che si sviluppano rapidamente, per i quali è fondamentale un corretto equilibrio ormonale. Di conseguenza, necessitano di speciale protezione dall'esposizione agli interferenti endocrini. La società deve essere sufficientemente sicura anche per i suoi membri più vulnerabili.

È possibile adottare rapidamente alcune misure per rafforzare la protezione dei gruppi maggiormente vulnerabili. Occorre innanzitutto limitare l'uso di interferenti endocrini in prodotti destinati a specifici gruppi bersaglio, quali prodotti per la cura della pelle, prodotti tessili e giocattoli destinati a un uso specifico. Potrebbero inoltre essere rafforzati i criteri in materia di sicurezza riguardanti la costruzione e il mobilio degli asili, delle scuole e di altri edifici che accolgono i bambini per periodi prolungati. Tuttavia, dal momento che i bambini, i giovani e, in particolare, le donne in età fertile costituiscono una parte integrante e vasta della popolazione, è necessario proteggere tutta la popolazione nel suo insieme.

È fondamentale prevedere nella vigente legislazione europea test adeguati che consentano di individuare gli interferenti endocrini, in particolare nel regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP), nel regolamento REACH, nei regolamenti relativi ai prodotti fitosanitari (PPPR), nella direttiva relativa all'immissione sul mercato dei biocidi e nella direttiva sui cosmetici.

Occorre elaborare criteri per stabilire in che modo l'interpretazione di questi test, unitamente ad altre ricerche pertinenti, possa trasformarsi in misure legislative concrete. Poiché si ritiene che gli interferenti endocrini influenzino gli esseri umani e l'ambiente a concentrazioni molto basse e, di conseguenza, è impossibile fissare livelli di esposizione sicuri, il principale approccio nell'ambito di REACH deve essere la limitazione dell'autorizzazione sulla base di criteri socioeconomici, unitamente a piani di sostituzione. Lo sviluppo di criteri e requisiti in materia di sperimentazione deve essere disciplinato dal principio di precauzione. È importante che i criteri e la metodologia che consentono di stabilire se una sostanza interferisce con il sistema endocrino siano il più trasparenti possibili.

La Commissione deve anche prendere l'iniziativa di rivedere e sviluppare tutta la legislazione pertinente, onde tener conto dei rischi di interferenza endocrina. È necessaria una revisione dei vari testi legislativi più approfondita di quanto finora annunciato o di quanto richiesto ai sensi dei singoli atti.

Gran parte del dibattito sugli interferenti endocrini riguarda prodotti e sostanze presenti nei cosmetici, nei mobili, negli apparati elettronici, nei prodotti per l'edilizia, nei giocattoli, nei prodotti tessili e negli alimenti, inclusi gli imballaggi. È pertanto importante che la Commissione riveda le normative esistenti e proponga nuovi testi legislativi in questi settori, al fine di proteggere le persone dalle sostanze con proprietà di interferenza endocrina.

È particolarmente importante che vi siano requisiti riguardanti le sostanze chimiche per le categorie di prodotti con cui vengono a contatto i bambini. I prodotti tessili rappresentano una delle categorie per le quali attualmente non esistono norme distinte, malgrado i bambini piccoli spesso mettano in bocca i tessuti e nonostante i prodotti tessili vengano a contatto con la nostra cute. Per tale ragione si propone lo sviluppo di normative specifiche sulle sostanze chimiche che riguardino i prodotti tessili.

La presente relazione si basa su dati provenienti da una serie di fonti. Diverse presentazioni importanti ai fini di questo lavoro sono state fatte in occasione della conferenza della Commissione sugli interferenti endocrini, tenutasi a Bruxelles nel giugno 2012, fra cui quelle di Linda Birnbaum, direttrice del National Institute of Environmental Health Sciences (Istituto nazionale delle scienze della salute ambientale statunitense), Tracey J Woodruff, professore all'Università della California, Laurence Musset dell'OCSE e molti altri. Nel settembre 2012 la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare ha organizzato al Parlamento europeo un seminario dal titolo "Interferenti endocrini e impatto sulla salute". Al seminario hanno partecipato rappresentanti della Commissione, ricercatori, organizzazioni di parti interessate e l'industria chimica e tutti hanno fornito un contributo significativo ai fini della relazione. Informazioni e punti di vista degni di nota sono stati raccolti anche in occasione di una serie di incontri individuali con ricercatori, rappresentanti dell'industria, ONG e autorità pubbliche. Tra le fonti di informazioni è stato utilizzato anche il sito Internet

della Commissione sugli interferenti endocrini:
http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm

Le seguenti relazioni sono stati importanti documenti di riferimento:

- Kortenkamp et al. *State of the art assessment of endocrine disrupters*, numero di contratto del progetto 070307/2009/550687/SER/D3
- *The impacts of endocrine disrupters on wildlife, people and their environments*. The Weybridge+15 (1996–2011) report. ISSN 1725-2237
- Diamanti-Kandarakis E et al. 2009 *Endocrine-Disrupting Chemicals: An Endocrine Society Scientific Statement*. *Endocrine Reviews* 30(4):293-342
- Linda Birnbaum. *Environmental Chemicals: Evaluating Low-Dose Effects*. doi:10.1289/ehp.1205179
- Richard Sharpe. *Male Reproductive Health Disorders and the Potential Role of Exposure to Environmental Chemicals*. Commissionata da CHEM Trust.
- *Breast cancer and exposure to hormonally active chemicals: An appraisal of the scientific evidence*. Documento informativo del professor Andreas Kortenkamp, responsabile del centro di tossicologia della facoltà di farmacia dell'Università di Londra, aprile 2008
- *Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year-olds to chemical substances in Consumer Products*. Kathe Tønning, Eva Jacobsen ed Eva Pedersen. Istituto tecnologico danese. Marianne Strange e Pia Brunn Poulsen. Force Technology. Lise Møller e Helle Buchardt Boyd, DHI group. *Survey of Chemical Substances in Consumer Products*, n. 102 2009
- Vandenberg et al: *Hormones and endocrine-disrupting chemicals: Low dose effects and nonmonotonic dose responses*, *Endocrine Reviews*, on line marzo 2012, stampa giugno 2012.

ESITO DELLA VOTAZIONE FINALE IN COMMISSIONE

Approvazione	23.1.2013
Esito della votazione finale	+: 55 -: 6 0: 1
Membri titolari presenti al momento della votazione finale	Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Milan Cabrnich, Martin Callanan, Nessa Childers, Yves Cochet, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Jill Evans, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Klauß, Eija-Riitta Korhola, Holger Kraemer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Pavel Poc, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Salvatore Tatarella, Thomas Ulmer, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Supplenti presenti al momento della votazione finale	Margrete Auken, Minodora Cliveti, José Manuel Fernandes, Vicky Ford, Gaston Franco, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Vittorio Prodi, Christel Schaldemose, Birgit Schnieber-Jastram, Renate Sommer, Alda Sousa, Rebecca Taylor, Vladimir Urutchev, Anna Záborská, Andrea Zanoni
Supplenti (art. 187, par. 2) presenti al momento della votazione finale	Olle Ludvigsson