

Convegno
Ambiente è Salute
Interferenti endocrini, ambiente e salute riproduttiva

Roma, 25 ottobre 2011

**Il Progetto PREVIENI:
motivazioni ed obiettivi**

Dott. Carlo Zaghi

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

Direttore Divisione V “Certificazione Ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi”

zaghi.carlo@minambiente.it

Il Progetto PREVIENI

motivazioni (il contesto nazionale)

Nel 2006 il Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie (CNBB) ha pubblicato un rapporto sulla “*Sorveglianza dell’esposizione ad interferenti endocrini*”, che evidenziava, tra l’altro (1):

1. la consapevolezza della correlazione fra esposizione a interferenti endocrini (IE), alterazioni degli ecosistemi e patologie umane, soprattutto del sistema riproduttivo e dell’età evolutiva
2. la necessità di sviluppare indagini ad hoc per valutare l’esposizione e l’impatto degli IE, integrando dati sull’ambiente, sulla salute umana e la catena alimentare
3. La necessità di integrare le diverse attività di sorveglianza e monitoraggio biologico-ambientale esistenti in Italia sugli IE

(1) http://www.governo.it/biotecnologie/documenti/interferenti_endocrini.pdf

Progetto PREVIENI

motivazioni (il contesto nazionale)

Nel 2007 è stato adottato con D.M. 22/11/2007 il Piano nazionale per l'attuazione del regolamento REACH sulle sostanze chimiche, che prevede l'azione coordinata di 3 Ministeri (Salute, Ambiente e Sviluppo Economico)

Compiti del Ministero dell'Ambiente:

- partecipa alle attività del Comitato permanente della Commissione Europea (ex art. 133, REACH) ⇒ adozione di atti legislativi
- partecipa all'attuazione delle attività promosse dal Comitato di nazionale di coordinamento REACH (presso il Ministero della Salute)
- Realizza iniziative di informazione rivolte al pubblico sui rischi delle sostanze chimiche
- Promuove attività di ricerca sull'esposizione a determinati agenti chimici

Il Progetto PREVIENI

motivazioni (il contesto europeo)

- L'attuazione della *Strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino* [COM(1999) 706] impegna da anni la Commissione europea e gli Stati membri in una serie di azioni volte a



obiettivi perseguiti dalla Strategia

1. Promuovere attività di ricerca per identificare le sostanze che alterano il sistema endocrino e l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente
2. Cooperare efficacemente a livello internazionale (OCSE) per colmare le lacune relative ai criteri per l'individuazione di tali sostanze
3. Fornire informazioni comprensibili al pubblico (comunicazione)
4. Agire politicamente attraverso la revisione della legislazione

La Strategia europea sugli interferenti endocrini

La “Strategia” europea ha stabilito:

- una serie di azioni da realizzare nel breve, medio e lungo termine
- e
- un costante monitoraggio dei progressi compiuti

Fino ad oggi sono stati pubblicati 4 rapporti sullo stato di avanzamento della Strategia (2001, 2004, 2007 e 2011):

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/documents/index_en.htm

Ultimo rapporto: SEC(2011) 1001 del 10 Agosto 2011

Azioni realizzate e/o in corso d'opera

E' stata definita una lista prioritaria di sostanze:

- sono state selezionate 553 sostanze da indagare in modo approfondito

E' stata effettuata un'attività di valutazione che ha permesso di selezionare 320 sostanze che provocano effetti evidenti o potenziali sul sistema endocrino

269 di queste sostanze sono già sottoposte a misure di controllo e/o restrizione (dato aggiornato al 2007)

E' stata realizzata una banca dati accessibile al pubblico che contiene informazioni relative a 428 sostanze della lista prioritaria:

http://ec.europa.eu/environment/endocrine/strategy/short_en.htm

Azioni realizzate e/o in corso d'opera

- Comunicazione al pubblico (website dedicati, workshop e pubblicazioni scientifiche)
- Promozione di programmi di monitoraggio e studi ad hoc (ad es. progetto PREVIENI)
- Finanziamento di progetti di ricerca che coinvolgono istituti di diversi paesi europei:
http://ec.europa.eu/research/endocrine/index_en.html
- Revisione degli strumenti legislativi esistenti

La revisione degli strumenti legislativi

- **Regolamento (CE) n.1907/2006** (*“regolamento REACH”*)
concernente la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle **sostanze chimiche**
- **Regolamento (CE) n.1107/2009** concernente l'immissione sul mercato dei **prodotti fitosanitari** (*“pesticidi agricoli”*)
 - Proposta di regolamento sui **biocidi** (*“pesticidi non agricoli”*) che sostituirà la direttiva 98/8/CE (attualmente in vigore)
 - Regolamento (CE) n.1223/2009 sui **cosmetici** (art.15.4)
 - Direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei **giocattoli**

Atti legislativi che affrontano il tema degli interferenti endocrini

Il **regolamento (CE) 1907/2006 (REACH)** prevede l'autorizzazione obbligatoria delle sostanze “estremamente preoccupanti” (CMR, PBT e vPvB) ed, in particolare, per le “sostanze ...che perturbano il sistema endocrino” (**Art. 57, lettera f**)

Possono essere adottate anche restrizioni di portata generale per ridurre l'esposizione del pubblico a determinati IE (**art. 68**) \Rightarrow le restrizioni in vigore sono indicate nell'**allegato XVII** al regolamento REACH

Il **regolamento (CE) n.1107/2009 sui prodotti fitosanitari** prevede che entro il 14 dicembre 2013 la Commissione europea presenti al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali una proposta concernente i criteri per individuare le sostanze IE (**Allegato II, paragrafo 3.6.5**)

Iniziative nazionali sul tema degli interferenti endocrini

1. (CNBB) Gruppo di lavoro per la sorveglianza dell'esposizione a interferenti endocrini \Rightarrow Rapporto e raccomandazioni (anno 2006)
2. Avvio nel 2008 di uno *Studio triennale in aree pilota sugli interferenti endocrini: Progetto PREVIENI*
3. (CNBB) Gruppo di lavoro per la prevenzione dei rischi alimentari ed ambientali da interferenti endocrini ed altri contaminanti ambientali \Rightarrow Proposta di Piattaforma Ambiente e salute/ Priorità e obiettivi per la valutazione e gestione dei rischi da interferenti endocrini (anno 2010)



<http://governo.it/biotecnologie/documenti.html>

Il Progetto PREVIENI *Studio in aree Pilota sui Riflessi ambiEntali e sanitari di alcuni contaminanti chimici emergenti (interferenti endocrini): ambiente di Vita, Esiti riproduttivi e ripercussioNi nell'età evolutiva*

- PREVIENI è uno Studio triennale in aree pilota sui riflessi ambientali e sanitari di alcuni contaminanti chimici emergenti (interferenti endocrini)
- Avviato nel 2008, ha coinvolto 3 istituti di ricerca:
 - **Istituto Superiore di Sanità**, Dip. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (coordinatore)
 - **Università la Sapienza di Roma**, Dip. Salute della Donna e Medicina Territoriale / Azienda ospedaliera S. Andrea di Roma
 - **Università di Siena**, Dipartimento di Scienze Ambientali

Alla promozione e definizione del progetto ha collaborato il **WWF** Italia

Il Progetto PREVIENI

obiettivi

- 1) Verificare i livelli di esposizione ad IE in alcune aree rappresentative (area industriale, area agricola intensiva, area ad elevato inquinamento urbano, oasi naturali)
- 2) Acquisire dati scientifici sulla correlazione tra esposizione a determinati interferenti endocrini ed alcune patologie, con particolare riferimento:
 - all'impatto degli IE sulla fertilità umana
 - al trasferimento di IE madre-neonato (esposizione transgenerazionale)
 - al rischio per sottogruppi vulnerabili della popolazione
 - al rischio per popolazioni animali “sentinella” in due oasi naturali (WWF)

Il Progetto PREVIENI

obiettivi

3) Comunicare e diffondere informazioni attendibili, attraverso:

- allestimento di un'area dedicata all'interno del sito dell'Istituto Superiore di Sanità: <http://www.iss.it/prvn/>
- pubblicazione e diffusione di una Newsletter con cadenza periodica
- pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali
- l'organizzazione o la partecipazione ad eventi di comunicazione e formazione (Workshop nazionale sugli IE, 27 gennaio 2009 - Convegno annuale della Società Italiana di Tossicologia della Riproduzione, 14 novembre 2009)

Il Progetto PREVIENI

risultati (in sintesi)

I risultati del progetto PREVIENI evidenziano alcune situazioni che meritano particolare attenzione:

- presenza più elevata di alcuni IE (bisfenolo A, DEHP, PFOS, PFOA) in persone affette da infertilità e/o da specifiche patologie (endometriosi)
- correlazione fra livelli elevati di esposizione a un composto perfluorurato (PFOS) e infertilità nota
- trasferimento (madre-neonato) del MEHP, metabolita di uno ftalato (il DEHP) presente in giocattoli, plastiche, etc.

I livelli di contaminazione delle oasi naturali oggetto di studio sono risultati invece relativamente bassi

Il Progetto PREVIENI

Misure e restrizioni adottate per alcuni IE

PFOS e suoi derivati: inseriti, con il regolamento (UE) n.757/2010, nell'elenco degli inquinanti organici persistenti (POPs). **E' vietata la produzione, l'immissione in commercio e l'uso di PFOS** sia allo stato puro che all'interno di preparati o articoli. Sono previste deroghe per usi molto limitati, oggetto di riesami periodici, e norme specifiche per la gestione dei rifiuti contenenti PFOS

PFOA: conclusa la consultazione sulla nuova proposta di classificazione (possibile classificazione Repr.1B)

http://echa.europa.eu/doc/consultations/cl/clh_axrep_pfoa.pdf

Incluso nella **Raccomandazione della Commissione** del 17 marzo 2010 sul controllo di sostanze perfluoroalchiliche negli alimenti

Il Progetto PREVIENI

Misure e restrizioni adottate per alcuni IE

DEHP: non possono essere immessi sul mercato giocattoli e articoli di puericultura contenenti questo ftalato in concentrazione superiori allo 0,1 % in peso del materiale plastificato (**allegato XVII al regolamento REACH, restrizione n.51**). Il DEHP è stato incluso nell'allegato XIV del Regolamento REACH (obbligo di **autorizzazione**), ai sensi del regolamento (UE) n.143/2011

Bisfenolo A (BPA): utilizzato in numerosi materiali plastici che entrano a contatto con alimenti e bevande, oltre che in materiali per odontoiatria e altri. La direttiva 2011/8/UE ha vietato, a partire dal 1° marzo 2011, la fabbricazione, l'importazione e l'immissione in commercio di biberon in policarbonato contenenti BPA

Il Progetto PREVIENI

Conclusioni: utilizzo dei risultati

Ottimizzazione delle risorse esistenti: integrazione e aggiornamento dei programmi di sorveglianza ambientale e sanitaria, attraverso la costituzione di una rete nazionale sull'esposizione agli IE (favorire l'armonizzazione degli approcci seguiti dagli organi territoriali)

Partecipazione attiva al processo di regolamentazione degli IE, attraverso la presentazione di proposte basate sui risultati del monitoraggio e sulle evidenze sperimentali (proposte di restrizione nell'ambito del regolamento REACH)

Promozione di attività di ricerca e sviluppo, per favorire la sostituzione degli IE presenti nei prodotti di uso quotidiano

Individuazione di più efficaci misure di gestione del rischio (industria)

Il Progetto PREVIENI

Conclusioni: utilizzo dei risultati

- **Attività di comunicazione** nei confronti dei cittadini, dei tecnici e dei decisori (informazione chiara, comprensibile e propositiva)
- **Iniziative di prevenzione** “mirate”, attraverso campagne sulle abitudini alimentari e sui comportamenti che possono ridurre l'esposizione a IE
- **Prosecuzione delle attività di ricerca, formazione e informazione** per assicurare la crescita delle conoscenze e delle competenze nel campo della valutazione e gestione del rischio degli IE

Grazie per l'attenzione!