

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

FINALE
A5-0197/2000

13 luglio 2000

*

RELAZIONE

sulla comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su una 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) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

Relatore: Torben Lund

INDICE

	Pagina
PAGINA REGOLAMENTARE.....	4
PROPOSTA DI RISOLUZIONE.....	5
MOTIVAZIONE.....	9
PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, IL COMMERCIO ESTERO, LA RICERCA E L'ENERGIA	12

PAGINA REGOLAMENTARE

Con lettera del 17 dicembre 1999 la Commissione ha trasmesso al Parlamento la sua comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo su una 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) 706 – 2000/2071(COS)).

Nella seduta del 13 marzo 2000 il Presidente del Parlamento ha comunicato di aver deferito tale comunicazione alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori per l'esame di merito e, per parere, alla commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia (C5-0107/2000).

La commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori ha nominato relatore Torben Lund nella riunione del 22 marzo 2000.

Nelle riunioni del 19 giugno 2000 e 11 luglio 2000 ha esaminato la comunicazione e il progetto di relazione.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato la proposta di risoluzione all'unanimità con 2 astensioni.

Erano presenti al momento della votazione Alexander de Roo (presidente f.f.), Torben Lund (relatore), Per-Arne Arvidsson, Maria del Pilar Ayuso González, Emmanouil Bakopoulos (in sostituzione di Mihail Papayannakis), Hans Blokland, David Robert Bowe, John Bowis, Philip Rodway Bushill-Matthews (in sostituzione di Marielle de Sarnez), Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Carlo Fatuzzo (in sostituzione di Cristina Gutiérrez Cortines), Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Cristina García-Orcoyen Tormo, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise D. Grossetête, Roger Helmer, Mary Honeyball (in sostituzione di Anneli Hulthén), Marie Anne Isler Béguin, Hedwig Keppelhoff-Wiechert (in sostituzione di Caroline F. Jackson), Christa Kläß, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye (in sostituzione di Hiltrud Breyer), Peter Liese, Jules Maaten, Minerva Melpomeni Malliori, Maria Martens (in sostituzione di Giuseppe Nisticò), Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Riitta Myller, Karl Erik Olsson, Béatrice Patrie, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Ursula Schleicher, Inger Schörling, Jonas Sjöstedt, María Sornosa Martínez, Bart Staes (in sostituzione di Patricia McKenna), Cathrine Stihler, Antonios Trakatellis, Kathleen Van Brempt (in sostituzione di Carlos Lage) e Phillip Whitehead.

Il parere della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia è allegato.

La relazione è stata depositata il 13 luglio 2000.

Il termine per la presentazione di emendamenti sarà indicato nel progetto di ordine del giorno della tornata nel corso della quale la relazione sarà esaminata.

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

Risoluzione del Parlamento europeo sulla comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo su una 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) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Il Parlamento europeo,

- vista la Comunicazione della Commissione (COM(1999) 706 – C5-0107/2000¹),
 - vista l'audizione pubblica svolta dalla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori il 18 aprile 2000 e i vari contributi informativi ricevuti dalle parti interessate,
 - vista la propria risoluzione del 20 ottobre 1998² sulle sostanze chimiche dannose per il sistema endocrino,
 - vista la comunicazione della Commissione sul principio di precauzione (COM(2000) 1)³
 - visto l'articolo 47, paragrafo 1, del proprio regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori e il parere della commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia (A5-0197/2000),
- A. considerando che il Parlamento europeo deve dare una risposta politica al dibattito sulle sostanze che alterano il sistema endocrino e alla Comunicazione della Commissione e dare un segnale sulla direzione che il dibattito deve prendere per essere tradotto in azione, il Parlamento europeo deve anche riflettere le preoccupazioni dei cittadini,
- B. considerando che gli argomenti del dibattito dovrebbero essere basati su fatti,
- C. considerando le limitazioni e incertezze sui dati scientifici disponibili e, di conseguenza, discrepanze tra gli effetti osservati - unitamente a confermate divergenze di vedute tra scienziati riguardo all'importanza e/o all'interpretazione di detti dati, tutto ciò deve indurre all'applicazione del principio di precauzione,
- D. considerando che, avendo il Comitato scientifico della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (CSTEA) rilevato che per la fauna selvatica vi è un "potenziale problema generale", l'applicazione del principio della precauzione richiede l'introduzione tempestiva di misure intese ad evitare possibili danni irreversibili alla fauna selvatica,

¹ GU C

² GU C 341 del 9.11.1998, pag. 11.

³ GU C

- E. considerando che è necessario un approccio pluridisciplinare al problema per meglio comprenderne i meccanismi e gli effetti, l'individuazione di sostanze che alterano il sistema endocrino ne è la chiave; è urgente una completa normalizzazione dei test; quelli a breve termine sono utili a fini di screening, ma i metodi devono essere ulteriormente convalidati, questi requisiti primari non sono un sine qua non per un'eventuale azione,
- F. considerando che la Comunicazione della Commissione offre un'ottima base di comprensione del problema e delle difficoltà inerenti dandone anche un'utile visione completa, ma pur essendo una risposta diretta alla risoluzione del Parlamento europeo dell'ottobre 1998, non risponde a quesiti specifici né presenta proposte definite e scadenziari di azione mirati a regolamentare l'uso di sostanze note come causa di perturbazione endocrina,
- G. considerando che la cooperazione internazionale in questo settore si concentra su due problematiche: 1) concordare un elenco di riferimento di sostanze che alterano il sistema endocrino con il quale convalidare singoli test di alterazione endocrina 2) formulare un programma di screening e di testing dei perturbatori endocrini, che ne contempli anche lo sviluppo di nuovi, e rivedere gli orientamenti dei test esistenti mirati di individuazione dei perturbatori endocrini, programmi di contrasto degli effetti su soggetti umani e sulla fauna selvatica,
- H. pur riconoscendo trattarsi di questione globale con effetti potenzialmente globali, l'UE deve dimostrare responsabilità e segnare il cammino, è profondamente preoccupato degli effetti complessivi e delle incertezze riguardo alla portata dei problemi connessi ai perturbatori endocrini, è profondamente preoccupato dei molti esempi documentati di impatto dei perturbatori endocrini sulla natura e richiede una pronta azione basata sul principio di precauzione, è preoccupato per l'aumento di casi di effetti negativi sulla salute umana, come un aumento dei casi di cancro al seno e di altri cancri degli organi riproduttivi, di oligospermia, di cancri dei testicoli, che possono essere connessi a sostanze perturbatrici endocrine,
- I. pur accogliendo con favore l'iniziativa della Commissione di formulare una strategia, sottolineando l'esigenza di agire secondo il principio di precauzione, è deluso dalla mancanza di ambizione della strategia proposta, per ridurre l'esposizione umana ai perturbatori endocrini e proteggere la natura,
- J. considerando che numerose sostanze di cui si sospetta un'azione di alterazione del sistema endocrino erano già state identificate ed incluse in altri elenchi prioritari di sostanze chimiche i cui effetti sono negativi sulla salute umana e della fauna selvatica senza che fosse prevista alcuna azione concreta, il Parlamento europeo ribadisce che l'attuale legislazione comunitaria in materia di sostanze chimiche non affronta in misura sufficiente i rischi per la salute umana e della fauna selvatica e necessita di una revisione urgente e completa,
- K. considerando che raccomanda che detta strategia esamini tutti gli aspetti degli effetti sospetti dei perturbatori endocrini - problemi per la vita selvatica, effetti negativi sulla salute umana, fonti di esposizione, come evitarle o rimuoverle e come impedire che nuove sostanze perturbatrici endocrine siano immesse sul mercato,
- L. *considerando che constata con preoccupazione che, nel contesto del Quinto programma*

quadro di ricerca e sviluppo, i finanziamenti UE destinati alla ricerca sono stati ridotti,

- M. considerando che raccomanda che la strategia sia concepita in modo tale che sia possibile adeguarla costantemente alle nuove scoperte e prove scientifiche,
- N. considerando che richiama l'attenzione sul fatto che gli esperimenti con consenso volontario dimostrano di non essere appropriati per un'azione a breve termine o immediata e sono spesso generalmente privi di risultati, se si sceglie siffatta strategia è imperativo stabilire programmi di monitoraggio efficace;

Azione immediata:

1. appoggia la strategia della Commissione di redigere per la fine del 2000 un elenco di sostanze con sospetta azione di interferenza sui sistemi ormonali, la Commissione deve far sì che le risorse necessarie siano disponibili per inserire nell'elenco tutte le 560 sostanze identificate dai consulenti della Commissione, che devono essere vagliate e suddivise in categorie;
2. invita la Commissione a individuare su questo elenco le sostanze contro cui si deve intervenire sulla base del principio di precauzione, senza aspettare ulteriori test. Per queste sostanze, l'intervento – divieto, eliminazione graduale e/o limitazione dell'uso – dovrebbe essere deciso prima della metà del 2001, tenendo conto del fatto che è pressoché impossibile fissare valori limite per le sostanze che simulano gli ormoni;
3. appoggia la cooperazione e il coordinamento internazionale attraverso l'OCSE e con le autorità USA e giapponesi sia nell'area della ricerca sia nel processo di individuazione dei prodotti chimici perturbatori endocrini;
4. insiste affinché la Commissione e gli Stati membri creino una strategia di screening e di test europea. Il numero dei prodotti chimici da esaminare suggerisce l'opportunità di screening e test di gruppo basati sulle caratteristiche biologiche o chimiche delle sostanze, chiede alle istituzioni responsabili di assicurare i finanziamenti di siffatta strategia;
5. è del parere che la strategia debba riconoscere che si è ormai accertato che numerosi perturbatori endocrini (PE) hanno effetti a dosaggi bassissimi e che si è incerti sugli effetti di una mistura di PE e effetti sinergici;
6. invita la Commissione a dar vita a programmi europei di ricerca scientifica intesi a raccogliere un massimo di informazioni, di conoscenze e di prove scientifiche e a incoraggiare lo scambio di informazioni, l'identificazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino e l'aggiornamento di metodi di analisi convalidati;
7. chiede alla Commissione e agli Stati membri di far sì che risorse sufficienti a titolo del prossimo Sesto Programma quadro di ricerca e sviluppo siano assegnate a ricerche indipendenti sulle metodologie di analisi dei PE (compresi tests in vitro e in vivo), sui loro rischi e effetti comportamentali, a basso dosaggio, sinergici e a lungo termine, sugli effetti dell'esposizione a una mistura di sostanze, e sui meccanismi tossicologici di impatto sulla fauna e sugli esseri umani (comprese le misture tra prodotti chimici sintetici e sostanze naturali), gli effetti sui processi relativi a estrogeni, androgeni e ormoni tiroidei;

8. raccomanda che la Commissione avvii un'indagine sul numero di sostanze perturbatrici endocrine e sui quantitativi di PE cui gli esseri umani e la fauna sono esposti, compresa un'indagine sui quantitativi di PE nei cibi;
9. raccomanda alla Commissione di coordinare i progetti di ricerca in modo interdisciplinare e transfrontaliero e di coinvolgere partecipanti indipendenti con formazioni scientifiche diverse;
10. sollecita la Commissione a incoraggiare l'industria e l'agricoltura a sviluppare e utilizzare sostanze alternative a quelle che alterano il sistema endocrino;
11. chiede alla Commissione di far sì che la questione delle sostanze che alterano il sistema endocrino sia iscritta all'ordine del giorno di organismi internazionali quali l'OMC e l'OMS.

Ulteriore azione

12. chiede alla Commissione di procedere, entro il primo semestre del 2001, a un'analisi degli strumenti giuridici esistenti relativi alle sostanze che alterano il sistema endocrino, che includa una presentazione di quelle fra tali sostanze che sono già state classificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, o che lo saranno nel corso del 2000, o che sono state trattate in conformità di altre regolamentazioni comunitarie esistenti, nonché a un'analisi delle misure specifiche introdotte dagli Stati membri;
13. è del parere che un futuro quadro giuridico per i prodotti chimici debba comprendere una normativa specifica (ad esempio in un allegato alla legislazione quadro o in normative settoriali specifiche) per i perturbatori endocrini, detta legislazione deve essere fondata sul principio di precauzione e lo scambio dell'onere della prova, allorché un prodotto è immesso sul mercato il produttore deve comprovare almeno una ragionevole certezza di innocuità, un quadro giuridico futuro deve comprendere anche un meccanismo che attribuisca ai produttori dei prodotti chimici esistenti l'onere di analizzare i loro prodotti per comprovarne la rispondenza ai requisiti tecnici previsti per i nuovi prodotti chimici e secondo uno scadenziario apposito;
14. chiede alla Commissione di far sì che il funzionamento del mercato interno sia basato su un elevato livello di protezione, le istituzioni devono concordare di sorvegliare progressivamente ogni nuovo sviluppo fondato su fatti scientifici (articolo 95 del TCE);
15. raccomanda alla Commissione di prestare un'attenzione particolare a taluni gruppi sensibili (bambini e gestanti) e al problema della loro esposizione sul luogo di lavoro a sostanze che alterano il sistema endocrino; sottolinea la necessità di concentrarsi sui numerosi effetti nocivi che l'esposizione a tali sostanze ha per la salute delle donne;
16. chiede alla Commissione di tener conto del fatto che le sostanze chimiche in questione possono avere, sull'embrione, sul feto o sui neonati, effetti completamente diversi da quelli che hanno sull'adulto;
17. ribadisce la richiesta che la Commissione, in cooperazione con le autorità degli Stati

membri, verifichi periodicamente i livelli di rilasci di perturbatori endocrini nell'ambiente chiedendo alle industrie di riferire sui prodotti chimici immessi sul mercato precisandone la quantità;

18. ribadisce la sua richiesta di rivedere i requisiti di etichettatura UE per far sì che ogni singolo prodotto chimico sia etichettato in modo facilmente comprensibile per rivelare i quantitativi delle sostanze che contiene e che ne risulti dichiarata la categoria di rischio, sull'etichetta devono figurare gli effetti delle sostanze che sono state sottoposte a analisi e valutazione di rischio;
19. raccomanda alla Commissione di raccogliere informazioni da tutte le parti - organizzazioni ambientali, industrie, ricercatori o altri;
20. chiede che gli Stati membri e la Commissione diffondano ampiamente l'informazione sui PE, sulla base del principio del diritto a conoscere, questo principio costituisce il modo migliore per consentire alla popolazione di mantenere il controllo sui propri diritti alla salute e a essere informata sull'impatto sulla natura, le informazioni devono anche cercare di comunicare con precisione ai cittadini tutti i dubbi e le azioni avviate per risolverli e affrontare il problema in generale;
21. incarica la sua Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, al Comitato economico e sociale, al Comitato delle Regioni, ai governi e parlamenti degli Stati membri e a quelli dei paesi candidati.

MOTIVAZIONE

Alla base della relazione c'è la Comunicazione della Commissione del 17 dicembre 1999 al Consiglio e al Parlamento europeo su una strategia UE per le sostanze perturbatrici endocrine.

La relazione è nel contempo una risposta alla risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 1998 sulle sostanze chimiche che causano disturbi endocrini e all'audizione relativa che il Parlamento europeo ha tenuto il 18 aprile 2000.

L'audizione ha rivelato pienamente le attuali conoscenze sulle sostanze perturbatrici endocrine e i loro effetti sulla salute e riproduzione animale e umana. La comunicazione della Commissione comprende una strategia triplice per la soluzione dei gravi problemi che l'esposizione alle sostanze perturbatrici endocrine fa insorgere.

La strategia comprende molte importanti iniziative volte a ottenere risultati positivi, ma su tutta una serie di punti manca della necessaria ambizione e ampiezza.

Le molte raccomandazioni e proposte della relazione debbono produrre queste modifiche e un ricorso energetico al principio di precauzione per tutto il settore. Nel contempo si evidenziano le esigenze finanziarie, sulle quali è necessario potersi basare per interventi efficaci sulla realtà.

Gli effetti constatati e possibili delle sostanze perturbatrici endocrine sulla salute e la riproduzione animale e umana sono paurosi. Sebbene le nostre conoscenze non siano complete, disponiamo di talmente tanti indizi dei loro effetti e delle loro correlazioni, che è necessario prendere un'iniziativa immediatamente.

E' dunque opportuno esprimere un appoggio forte alla strategia della Commissione sulla definizione di un elenco di priorità delle sostanze perturbatrici endocrine note o sospette. L'elenco è una base necessaria per procedere oltre. Ma è importante che l'elenco comprenda tutte le 560 sostanze che i consulenti della Commissione hanno indicato avere o essere sospettate di avere proprietà perturbatrici endocrine. Le necessarie risorse a questo scopo devono essere reperite e il lavoro deve essere accelerato in modo che l'elenco possa essere pronto prima della fine dell'anno. Tutte le sostanze dell'elenco devono essere al più presto analizzate e ripartite in categorie.

Applicando il principio di precauzione la Commissione deve anche individuare quali sostanze dell'elenco richiedono un'azione sotto forma di divieto, progressiva eliminazione e/o fissazione di valori limite, già da ora o al più tardi alla metà dell'anno 2001.

La Commissione deve valutare al più presto in quale misura la pertinente regolamentazione generale vigente possa essere applicata come base per le necessarie decisioni relative alle sostanze perturbatrici endocrine.

Il quadro legislativo futuro per i prodotti chimici deve contenere decisioni specifiche che garantiscano i necessari strumenti per regolamentare l'uso delle sostanze perturbatrici endocrine. Dette decisioni debbono fondarsi sul principio di precauzione, sul principio dell'inversione dell'onere della prova, su un sistema di riconoscimento per le nuove sostanze e

comprendere anche un calendario con le date a cui le sostanze esistenti debbono rispondere ai requisiti di approvazione da applicare alle nuove sostanze.

Nel corso dell'audizione al Parlamento europeo del 18 aprile del corrente anno si è sottolineato che al momento è in corso negli USA, in Giappone e in Europa un'importante ricerca per la convalida dei metodi di test. Il lavoro è coordinato sotto la regia dell'OCSE, ma procede solo molto lentamente. E' necessario sviluppare una strategia europea, perché il processo possa avanzare.

Nel contempo si deve far sì che le risorse necessarie a titolo del Sesto programma quadro di ricerca e sviluppo per la definizione delle sostanze perturbatrici endocrine che abbiano effetti negativi sulla salute umana e animale secondo un rapporto di causa-effetto, tempi di esposizione critici, misture e effetti sinergici, effetti a bassissimi dosaggi. Un'intensa collaborazione internazionale in materia può offrire sforzi efficaci e risultati in tempi minori.

Sono necessarie conoscenze ulteriori per arrivare a fissare in futuro regole sicure e efficaci per le sostanze perturbatrici endocrine.

21 giugno 2000

**PARERE DELLA COMMISSIONE PER L'INDUSTRIA, IL COMMERCIO ESTERO,
LA RICERCA E L'ENERGIA**

destinato alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori

sulla sanità pubblica: effetti sulla salute umana e animale delle sostanze che alterano il sistema endocrino (comunicazione)
(COM(1999) 706 – C5-0107/2000 – 2000/2071(COS))

Relatrice per parere: Nuala Ahern

PROCEDURA

Nella riunione del 19 aprile 2000 la commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia ha nominato relatrice per parere Nuala Ahern.

Nelle riunioni del 6 giugno e del 21 giugno 2000 ha esaminato il progetto di parere.

Nell'ultima riunione indicata ha approvato le conclusioni in appresso all'unanimità.

Erano presenti al momento della votazione Carlos Westendorp y Cabeza (presidente), Peter Michael Mombaur (vicepresidente), Nuala Ahern (relatrice per parere e vicepresidente), Gordon Adam (in sostituzione di Eryl Margaret McNally), Konstantinos Alyssandrakis, Eduard Beysen (in sostituzione di Willy C.E.H. De Clercq), Guido Bodrato, Yves Butel, Massimo Carraro, Gérard Caudron, Giles Bryan Chichester, Dorette Corbey (in sostituzione di Erika Mann), Claude J.-M.J. Desama, Harlem Désir, Concepció Ferrer, Francesco Fiori (in sostituzione di Renato Brunetta), Colette Flesch, Glyn Ford, Jacqueline Foster (in sostituzione di Godelieve Quisthoudt-Rowohl), Norbert Glante, Robert Goebbels (in sostituzione di Rolf Linkohr), Lisbeth Grönfelt Bergman (in sostituzione di Anders Wijkman), Malcolm Harbour, Bashir Khanbhai (in sostituzione di Christos Folias), Bernd Lange (in sostituzione di François Zimeray), Peter Liese (in sostituzione di Werner Langen), Caroline Lucas, Linda McAvan, Marjo Tuulevi Matikainen-Kallström, Elizabeth Montfort, Luisa Morgantini, Angelika Niebler, Giuseppe Nisticò (in sostituzione di Paul Rübig), Reino Kalervo Paasilinna, Yves Piétrasanta, Elly Plooij-van Gorsel, Samuli Pohjamo (in sostituzione di Nicholas Clegg), John Purvis, Alexander Radwan (in sostituzione di W.G. van Velzen), Mechtild Rothe, Christian Foldberg Røvsing, Umberto Scapagnini, Konrad K. Schwaiger, Astrid Thors, Claude Turmes (in sostituzione di Ilka Schröder), Jaime Valdivielso de Cué e Dominique Vlasto.

BREVE GIUSTIFICAZIONE

Il sistema endocrino, con quello nervoso e quello immunitario, regola le attività interne del corpo mirando a preservarne l'equilibrio interno. Numerose ghiandole come i testicoli, le ovaie, le surrenali, il pancreas, l'ipofisi, la tiroide e le paratiroidi producono ormoni e li riversano nel sangue. Negli ultimi decenni si sono accumulate prove crescenti degli effetti, simili a quelli degli ormoni, di numerose sostanze chimiche industriali presenti nell'ambiente. Le sostanze di questo tipo sono state denominate sostanze che alterano il sistema endocrino. La definizione di lavoro concordata a livello internazionale è la seguente:

"Una sostanza che altera il sistema endocrino è una sostanza o una miscela esogena che altera una o più funzioni del sistema endocrino causando effetti negativi per la salute in un organismo intatto, o nella sua progenie o nelle (sotto)popolazioni."

"L'alterazione endocrina non è di per sé un effetto negativo ma un meccanismo che può avere effetti cancerogeni o alterare la riproduzione, lo sviluppo o il comportamento. Taluni di questi effetti possono già essere individuati impiegando le attuali procedure sperimentali, anche se può non essere chiaro se la disfunzione è imputabile ad un'alterazione endocrina." (Relazione PE SACO 100 EN, ottobre 1997).

Già negli anni '30 si sapeva che talune sostanze chimiche sintetizzate dall'uomo e immesse nell'ambiente potevano mimare gli estrogeni. Negli anni '70 sono state rilevate negli Stati Uniti alterazioni del sistema endocrino degli uccelli, attribuite all'esposizione a sostanze chimiche. Negli anni '80 e '90 una serie di studi sulla fauna selvatica ha permesso di polarizzare l'attenzione sulla questione e ha rilevato che in numerose specie selvatiche in tutto il mondo la riproduzione e lo sviluppo risultavano danneggiati a seguito dell'esposizione a sostanze chimiche presenti nell'ambiente. Le specie animali interessate andavano dai molluschi marini (Europa) ai pesci (sia di acqua dolce che di mare – Regno Unito e Stati Uniti), alle rane (USA), agli alligatori (USA) e ai mammiferi (Stati Uniti e Europa). Gran parte delle specie colpite viveva in ambiente acquatico o in prossimità di esso. Le ragioni per cui la vita acquatica è più esposta ad alterazioni del sistema endocrino possono includere il fatto che gli habitat marini e di acqua dolce fungono da depositi per lo scarico di cospicue quantità di sostanze chimiche, il fatto che tali sostanze vengono assorbite da molti animali acquatici attraverso le branchie e la pelle come pure attraverso il cibo, nonché il fatto che le uova (e successivamente gli embrioni) depositati in ambiente acquatico sono esposti a tali sostanze chimiche nelle fasi più vulnerabili della loro vita. Molti studi effettuati sul terreno riguardanti le alterazioni del sistema endocrino sono stati svolti in luoghi a forte esposizione chimica, vale a dire in aree che notoriamente sono fortemente contaminate da scarichi chimici. Tuttavia, il recente lavoro intrapreso sui pesci nei fiumi del Regno Unito ha stabilito che le alterazioni a livello dello sviluppo sessuale imputabili all'esposizione a scarichi provenienti dagli impianti di trattamento delle acque reflue è molto diffusa negli habitat rivieraschi (Dr. Charles Tyler).

Effetti sulla fauna selvatica

Il Comitato scientifico UE della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente (SCTEE) ha osservato che per la fauna selvatica si preannuncia un "potenziale problema globale".

Nella relazione dell'SCTEE si afferma che:

"Studi di laboratorio dimostrano chiaramente che, a livelli di esposizione naturalmente

realistici, numerose sostanze chimiche presenti nell'ambiente producono alterazioni del sistema endocrino. Nelle specie di fauna selvatica sono state rilevate associazioni tra i disturbi della riproduzione e dello sviluppo e le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino. (...) Per la maggior parte degli effetti osservati sulla fauna selvatica, tuttavia, la prova che esista un nesso causale con le sostanze che alterano il sistema endocrino è debole o inesistente. (...) Esistono dati a dimostrazione del nesso causale tra sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino e disturbi della riproduzione e dello sviluppo, nonché modificazioni di individui o popolazioni di numerose specie selvatiche".

Parere dell'SCTEE *"Effetti sulla salute della popolazione umana e degli animali selvatici dovuti alle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino, con particolare riferimento alla fauna selvatica e ai metodi di prove ecotossicologiche"*, pubblicato dal Comitato scientifico UE della tossicità, dell'ecotossicità e dell'ambiente, CE-DG Salute e tutela dei consumatori, Bruxelles 1999.

Effetti sulla salute umana

Nella relazione dell'SCTEE si afferma che "sebbene esistano associazioni tra le sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino sinora studiate e determinati stati patologici nei soggetti umani, non sono ancora stati verificati i veri e propri meccanismi causali". In generale gli scienziati sono diffidenti rispetto a taluni composti organici del cloro quali i PCB.

Nuova ricerca europea finanziata a livello europeo

La relazione "Sostanze che alterano il sistema endocrino – Come affrontare la sfida?" (Atti della Conferenza congiunta tra la DG XI della Commissione e la Presidenza austriaca, Vienna 18 e 19 novembre 1998) presenta le ricerche finanziate a titolo del Quarto programma quadro europeo di ricerca e sviluppo tecnologico. Dette ricerche affrontano principalmente gli aspetti ambientali delle alterazioni del sistema endocrino, ma alcuni hanno incominciato a indagare sui collegamenti fra perturbazione endocrina e salute umana. Un progetto in particolare ha tentato di verificare l'ipotesi secondo cui l'oligospermia e un aumento dei casi di tumore testicolare nell'uomo sarebbero associati a un'esposizione a sostanze che alterano il sistema endocrino. Un altro progetto ha sviluppato un test biologico per rinvenire tali sostanze nell'ambiente.

Nell'ambito del Quinto programma quadro è stato appena avviato un nuovo progetto (finanziato a titolo del programma "Qualità della vita", Azione chiave "Ambiente e salute") che cercherà di individuare i fattori alimentari e ambientali che potrebbero essere all'origine di malformazioni urogenitali maschili e oligospermia. Altri progetti saranno finanziati a titolo del Quinto programma quadro nel corso dei prossimi tre anni, nell'ambito sia del programma relativo alla qualità della vita che di quello relativo all'ambiente.

CONCLUSIONI

La commissione per l'industria, il commercio estero, la ricerca e l'energia invita la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la politica dei consumatori, competente per il merito, a includere nella propria proposta di risoluzione i seguenti elementi:

- A. considerando che, data la complessità della questione, una migliore comprensione potrà derivare soltanto da un approccio pluridisciplinare molto ampio, che copra epidemiologia, fisiologia, scienze ambientali, medicina, studi genetici, tossicologia, chimica organica e analitica e molti altri settori; considerando tuttavia che l'importanza dell'identificazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino è alla base di tutta questa impostazione,
- B. considerando che non esistono metodi di identificazione e di monitoraggio sistematici delle sostanze che alterano il sistema endocrino che siano accettati da tutti e adeguatamente convalidati; che un recente studio inteso a comparare test di estrogenicità diversi fra loro ha concluso che è necessaria un'attenta normalizzazione; che metodi simili hanno diversa sensibilità ai composti ad azione estrogenica e che i test a breve termine sono utili ai fini dello screening, ma che i metodi dovranno essere convalidati,
- C. considerando che i vari test di screening *in vitro* e *in vivo* attualmente disponibili non affrontano tutta la gamma di azioni potenziali delle sostanze che alterano il sistema endocrino e che la valutazione delle sostanze attive sotto il profilo ormonale è ostacolata dalla complessità degli effetti molecolari e dei meccanismi di controllo,
- D. considerando che è necessario esaminare in modo approfondito tutte le 560 e più sostanze con sospetta azione di alterazione del sistema endocrino individuate dai consulenti della Commissione a partire da altri elenchi di sostanze di questo tipo, e valutare in modo completo quelle cui sono esposti gli esseri umani e/o la fauna selvatica; considerando che a tutt'oggi gli esperti hanno indagato la letteratura disponibile soltanto su 116 di queste sostanze, che includono le sostanze chimiche ad alto volume di produzione (AVP) e taluni metalli;
- E. considerando che vi è l'esigenza di garantire una strategia di controllo e di analisi per indagare la capacità di tutte le sostanze chimiche (cui si è esposti nell'UE) di alterare il sistema endocrino,

la relatrice propone pertanto che la ricerca affronti gli aspetti sottoindicati e che essi siano inseriti nel Sesto programma di ricerca:

1. fare avanzare i test *in vitro* e *in vivo* allo scopo di migliorare in modo significativo l'identificazione delle sostanze che alterano il sistema endocrino, definendo così un quadro di ricerca, controllo e analisi. E' importante pervenire alla normalizzazione dei metodi di analisi;
2. migliorare il monitoraggio nell'ambiente delle sostanze che alterano il sistema endocrino e meglio comprendere le conseguenze a lungo termine della loro presenza.

Ciò comporta che si individuino sostanze chimiche particolari, livelli di esposizione, aree geografiche, fonti di contaminazione e popolazioni a rischio;

3. identificare meccanismi tossicologici noti e sospetti aventi un impatto sulla vita selvatica e su quella umana (tenendo conto di incertezze, limiti e punti deboli dei dati) e, in particolare, rivelare il ruolo svolto dalle sostanze che alterano il sistema endocrino nei problemi di salute umana;
4. individuare e ridurre i problemi tossicologici legati, in particolare, all'esposizione combinata a sostanze chimiche sintetizzate dall'uomo (ad esempio i pesticidi) e a sostanze naturali (ad esempio i fitoestrogeni), e al loro miscuglio;
5. indagare l'insieme delle sostanze chimiche presenti nel nostro ambiente sotto il profilo della loro capacità di alterare il sistema endocrino, e ciò per evitare il rischio che si ometta di valutare molte sostanze cui siamo correntemente esposti;
6. esaminare in modo approfondito tutte le 560 e più sostanze con sospetta azione di alterazione del sistema endocrino individuate dai consulenti della Commissione a partire da altri elenchi di sostanze di questo tipo, ivi compresi i loro effetti cumulativi, e valutare in modo completo quelle cui sono esposti gli esseri umani e/o la fauna selvatica;
7. determinare quali modalità d'azione sono importanti per le patologie umane e della fauna selvatica, tra cui quelle della riproduzione e sviluppo, e gli effetti degli ormoni e degli agenti assimilabili agli ormoni su dette patologie, nonché valutare gli effetti umani e ecologici (fauna selvatica);
8. esaminare gli effetti sui processi legati ad ormoni quali estrogeni, androgeni e ormoni tiroidei;
9. valutare le proprietà di alterazione del sistema endocrino delle sostanze chimiche sia prese singolarmente che miscelate, e in particolare valutarne gli effetti combinati;
10. valutare gli effetti cronici e acuti di un'esposizione prolungata;
11. effettuare una valutazione rapida e completa delle informazioni scientifiche disponibili riguardo alle singole sostanze che alterano il sistema endocrino;
12. arrivare a una definizione accettabile di sostanza che altera il sistema endocrino;
13. sollecita la Commissione affinché:
 - esiga dall'industria informazioni sulle sostanze chimiche impiegate e i relativi quantitativi,
 - consulti l'industria al momento della formulazione degli interventi e nelle ricerche che intraprende nel settore delle sostanze che alterano il sistema endocrino,
 - incoraggi l'industria e l'agricoltura a sviluppare e a utilizzare sostanze alternative a quelle che alterano il sistema endocrino;

14. Commercio estero

chiede alla Commissione di far sì che la questione delle sostanze che alterano il sistema endocrino sia iscritta all'ordine del giorno di organismi internazionali quali l'OMC e l'OMS.