

Giovedì 18 aprile 2019

P8\_TA(2019)0441

## Un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini

### Risoluzione del Parlamento europeo del 18 aprile 2019 su un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini (2019/2683(RSP))

(2021/C 158/05)

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione del 7 novembre 2018 (COM(2018)0734) dal titolo «Verso un quadro completo dell'Unione europea in materia di interferenti endocrini» (in seguito, «la comunicazione»),
- visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in particolare l'articolo 191, paragrafo 2,
- visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 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 <sup>(1)</sup>,
- visto il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino <sup>(2)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(3)</sup>,
- visto il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>,
- visto il 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 e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE <sup>(5)</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici <sup>(6)</sup>,
- vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli <sup>(7)</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 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 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (in seguito, «il regolamento CLP») <sup>(8)</sup>,
- vista la 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 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (in seguito, «il 7° PAA»), in particolare il punto 54, sottopunto iv <sup>(9)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33.

<sup>(3)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

<sup>(6)</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>(7)</sup> GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(9)</sup> GU L 354 del 28.12.2013, pag. 171.

Giovedì 18 aprile 2019

- visti gli Obiettivi di sviluppo del Millennio, in particolare l'obiettivo 3.9 <sup>(1)</sup>,
  - vista la relazione del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) e dell'Organizzazione mondiale della sanità dal titolo «*State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals — 2012*» (Stato della scienza delle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino — 2012) <sup>(2)</sup>,
  - vista la sua risoluzione del 14 marzo 2013 sulla protezione della salute pubblica dagli interferenti endocrini <sup>(3)</sup>,
  - visto lo studio del 15 gennaio 2019 dal titolo «*Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection Human*» (Interferenti endocrini: dalle prove scientifiche alla tutela della salute umana) commissionato dal dipartimento tematico Diritti dei cittadini e affari costituzionali <sup>(4)</sup>,
  - visto l'articolo 123, paragrafo 2, del suo regolamento,
- A. considerando che la relazione dell'UNEP/OMS del 2012 definisce gli interferenti endocrini come una minaccia a livello globale e fa riferimento, tra l'altro, all'alta incidenza e alla tendenza all'aumento di numerose malattie del sistema endocrino negli esseri umani, rilevando altresì effetti per il sistema endocrino in popolazioni di animali selvatici;
- B. considerando che, secondo tale relazione, nuovi elementi dimostrano gli effetti nocivi sulla riproduzione (infertilità, tumori, malformazioni) derivanti dall'esposizione agli interferenti endocrini e vi sono inoltre sempre più prove a conferma degli effetti di tali sostanze chimiche sulla funzione tiroidea, sulla funzione cerebrale, sull'obesità e sul metabolismo nonché sull'omeostasi di insulina e glucosio;
- C. considerando che è ormai indiscusso che questa categoria di sostanze chimiche causa effetti nocivi per la salute umana e la fauna selvatica, interferendo con il sistema ormonale; che pertanto non vi è nessun valido motivo per posticipare una regolamentazione efficace;
- D. considerando che il più recente studio dell'Istituto per le scienze di valutazione dei rischi, dal titolo «Costi per la sanità associabili alle sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino» ha osservato, valutando cinque potenziali conseguenze per la salute di tali sostanze, che secondo la letteratura disponibile l'onere socioeconomico delle conseguenze sanitarie associate a sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino può essere sostanziale per l'UE, ammontando a un importo tra i 46 e i 288 miliardi di EUR l'anno <sup>(5)</sup>;
- E. considerando che la relazione dell'UNEP/OMS afferma che in quasi 800 sostanze chimiche è accertata o sospettata la capacità di interferire con i recettori ormonali, la sintesi degli ormoni o la conversione degli ormoni; che, tuttavia, solo una piccola frazione di tali sostanze è stata oggetto di test in grado di individuare effetti endocrini evidenti negli organismi intatti;
- F. considerando che la comunicazione osserva, riguardo al quadro dell'Unione proposto, che «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»;
- G. considerando che il 7° PAA, al fine di proteggere i cittadini dell'Unione da pressioni legate all'ambiente e da rischi per la salute e il benessere, garantisce entro il 2020 una risposta efficace, in tutta la pertinente legislazione dell'Unione, alle preoccupazioni legate agli interferenti endocrini;

<sup>(1)</sup> <https://unstats.un.org/sdgs/METADATA?Text=&Goal=3&Target=3.9>

<sup>(2)</sup> WHO/UNEP, «State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals — 2012», World Health Organisation, 2013, <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>

<sup>(3)</sup> GU C 36 del 29.1.2016, pag. 85.

<sup>(4)</sup> Studio «*Endocrine Disruptors: from Scientific Evidence to Human Health Protection*», Parlamento europeo, Direzione generale delle Politiche interne, Dipartimento tematico Diritti dei cittadini e affari costituzionali, 15 gennaio 2019, disponibile su: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL\\_STU\(2019\)608866\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/608866/IPOL_STU(2019)608866_EN.pdf)

<sup>(5)</sup> Rijk, I., van Duursen, M. and van den Berg, M, *Health cost that may be associated with Endocrine Disrupting Chemicals — An inventory, evaluation and way forward to assess the potential health impact of EDC-associated health effects in the EU*, Institute for Risk Assessment Sciences, Università di Utrecht, 2016, disponibile su: [https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk\\_et\\_al\\_2016\\_-\\_report\\_iras\\_-\\_health\\_cost\\_associated\\_with\\_edcs\\_3.pdf](https://www.uu.nl/sites/default/files/rijk_et_al_2016_-_report_iras_-_health_cost_associated_with_edcs_3.pdf)

**Giovedì 18 aprile 2019**

- H. considerando che, secondo il 7° PAA, ciò richiede in particolare lo sviluppo, entro il 2018, di una strategia dell'Unione basata sulle misure orizzontali da intraprendere entro il 2015, con lo scopo di garantire la riduzione al minimo dell'esposizione agli interferenti endocrini;
- I. considerando che ad oggi la Commissione non ha adottato una strategia dell'Unione per un ambiente non tossico, né ha adottato misure orizzontali entro il 2015 per garantire la riduzione al minimo dell'esposizione agli interferenti endocrini;
- J. considerando che la revisione della strategia comunitaria del 1999 sugli interferenti endocrini è attesa da tempo;
- K. considerando che, in assenza di una strategia riveduta dell'Unione sugli interferenti endocrini, Stati membri come la Francia, la Svezia, la Danimarca e il Belgio hanno adottato misure a livello nazionale al fine di aumentare il livello di protezione dei loro cittadini attraverso una serie di misure nazionali;
- L. considerando che è nell'interesse di tutti mettere in atto un approccio europeo efficace e globale nei confronti degli interferenti endocrini, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente;
- M. considerando che un solido quadro dell'Unione in materia di interferenti endocrini e la sua efficace attuazione sono fondamentali per contribuire a consentire all'Unione di mantenere il proprio impegno di conseguire l'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.9 di «ridurre in modo sostanziale il numero di morti e malattie da sostanze chimiche pericolose e da contaminazione e inquinamento dell'aria, delle acque e del suolo»;
- N. considerando che un solido quadro dell'Unione in materia di interferenti endocrini è altresì necessario per gettare le basi di un'economia circolare non tossica, che incoraggi l'innovazione industriale attraverso la sostituzione con sostanze più sicure;
- O. considerando che è da salutare il fatto che la comunicazione riconosca gli effetti negativi degli interferenti endocrini sulla salute umana e sull'ambiente, compresi gli effetti miscela, sottolinea l'obiettivo di ridurre al minimo l'esposizione complessiva e riconosce la necessità di adottare un approccio orizzontale per l'identificazione degli interferenti endocrini;
- P. considerando che, tuttavia, la comunicazione manca sia di un piano d'azione concreto per ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini, sia di un calendario per i prossimi passi da compiere;
- Q. considerando che la legislazione chiave dell'Unione in settori sensibili (ad esempio cosmetici, giocattoli o materiali a contatto con gli alimenti) è tuttora priva di disposizioni specifiche sugli interferenti endocrini;
- R. considerando che la Commissione ha annunciato un controllo dell'adeguatezza per valutare se la pertinente legislazione dell'UE in materia di interferenti endocrini consegua il suo obiettivo generale di proteggere la salute umana e l'ambiente riducendo al minimo l'esposizione a tali sostanze; che la natura trasversale del controllo dell'adeguatezza, così come l'impegno della Commissione a rivolgere particolare attenzione alla protezione dei gruppi vulnerabili, sono da accogliere con favore; che, tuttavia, tale valutazione avrebbe dovuto essere condotta anni fa e che è deplorabile che la Commissione abbia deciso solo ora di procedere a un tale controllo dell'adeguatezza; che, pertanto, il controllo dell'adeguatezza non dovrebbe servire da giustificazione per rinviare la messa in atto di azioni concrete, legislative e di altro tipo;
- S. considerando che i criteri scientifici elaborati per individuare gli interferenti endocrini nei pesticidi e nei biocidi sono privi di una categoria di sostanze «sospettate di essere interferenti endocrini» e non sono pertanto idonei all'applicazione orizzontale; che ciò non è coerente con la classificazione delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) ai sensi del regolamento CLP e del 7° PAA; che la capacità di individuare gli interferenti endocrini sospetti è estremamente importante, tanto più che sia il regolamento sui prodotti cosmetici, sia la direttiva sulla sicurezza dei giocattoli non solo limitano le sostanze CMR accertate o presunte (categorie 1A e 1B), ma sono anche le sostanze sospettate di essere CMR (categoria 2);

Giovedì 18 aprile 2019

- T. considerando che mancano requisiti in materia di prove e di dati adeguati per individuare gli interferenti endocrini nella pertinente legislazione dell'Unione;
- U. considerando che la comunicazione osserva che prove sempre più numerose dimostrano la capacità degli interferenti endocrini di produrre effetti miscela (vale a dire 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 osservate individualmente), ma non formula proposte per affrontare questa problematica;
- V. considerando che il progetto «EDC-MixRisk» nell'ambito di Orizzonte 2020 ha concluso che le attuali regolamentazioni delle sostanze chimiche artificiali sottovalutano sistematicamente i rischi per la salute associati alle esposizioni combinate a interferenti endocrini o potenziali interferenti endocrini<sup>(1)</sup>;
- W. considerando che le carenze nell'attuazione del regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) — l'alto numero di fascicoli di registrazione non conformi, la lentezza delle valutazioni a causa della mancanza di dati e la mancata adozione di misure normative sulle sostanze che, in seguito alla valutazione, sono identificate come sostanze che presentano un rischio grave per la salute umana o per l'ambiente — comportano anche l'impossibilità di ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini accertati o presunti;
1. ritiene che il quadro dell'Unione in materia di interferenti endocrini quali proposto dalla Commissione nella comunicazione non sia adeguato ad affrontare i rischi comportati per la salute umana e per l'ambiente dall'esposizione agli interferenti endocrini, e che tale quadro non soddisfi quanto richiesto dal 7° PAA;
  2. ritiene che gli interferenti endocrini siano una categoria di sostanze chimiche che suscita un livello di preoccupazione equivalente alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze CMR) e che dovrebbero pertanto essere trattati allo stesso modo nella legislazione dell'Unione;
  3. invita la Commissione ad adottare rapidamente tutte le misure necessarie per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente per quanto riguarda gli interferenti endocrini, riducendo efficacemente al minimo l'esposizione generale degli esseri umani e dell'ambiente a tali sostanze;
  4. invita la Commissione a elaborare una definizione orizzontale sulla base della definizione dell'OMS per le sostanze sospettate di essere interferenti endocrini, così come per gli interferenti endocrini accertati e presunti, in linea con la classificazione delle sostanze CMR ai sensi del regolamento CLP, al più tardi nel giugno 2020;
  5. invita la Commissione ad assicurare che la definizione orizzontale sia accompagnata da adeguati documenti di orientamento;
  6. invita la Commissione a presentare proposte legislative entro giugno 2020 per inserire nel regolamento (CE) n. 1223/2009 disposizioni specifiche sugli interferenti endocrini, analoghe a quelle previste per le sostanze CMR;
  7. invita la Commissione a elaborare proposte legislative entro giugno 2020 per inserire nella direttiva 2009/48/CE disposizioni specifiche sugli interferenti endocrini, analoghe a quelle previste per le sostanze CMR, ma senza riferimento a valori soglia ai fini della classificazione, in quanto tali valori soglia non sono applicabili agli interferenti endocrini;
  8. invita la Commissione a rivedere il regolamento (CE) n. 1935/2004 entro giugno 2020 al fine di ridurre in modo efficace il contenuto di sostanze pericolose in tali materiali, prevedendo disposizioni specifiche per sostituire l'uso di interferenti endocrini;
  9. reputa urgentemente necessario accelerare lo sviluppo di prove e convalide al fine di identificare adeguatamente gli interferenti endocrini, anche ricorrendo a nuove metodologie di approccio;

---

(<sup>1</sup>) <https://edcmixrisk.ki.se/wp-content/uploads/sites/34/2019/03/Policy-Brief-EDC-MixRisk-PRINTED-190322.pdf>

**Giovedì 18 aprile 2019**

10. invita la Commissione a garantire che i requisiti in materia di dati siano continuamente aggiornati in tutte le pertinenti normative per tenere conto dei più recenti progressi tecnici e scientifici, in modo che gli interferenti endocrini possano essere adeguatamente identificati;
  11. invita la Commissione a tenere conto degli effetti miscela e delle esposizioni combinate in tutta la pertinente legislazione dell'UE;
  12. invita l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, la Commissione e gli Stati membri ad adottare tutte le misure necessarie per garantire la conformità dei fascicoli di registrazione al regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) entro la fine del 2019, ad accelerare la valutazione delle sostanze e ad attuare in modo efficace le conclusioni finali delle valutazioni delle sostanze nel quadro del regolamento REACH, quale importante strumento per ridurre al minimo l'esposizione agli interferenti endocrini;
  13. invita la Commissione a garantire un adeguato biomonitoraggio degli interferenti endocrini nelle popolazioni umane e animali nonché il monitoraggio degli interferenti endocrini nell'ambiente, compresa l'acqua potabile;
  14. invita la Commissione a garantire che il quadro dell'Unione in materia di interferenti endocrini apporti un efficace contributo alla strategia dell'Unione per un ambiente non tossico, da adottare il prima possibile;
  15. invita la Commissione a promuovere la ricerca sugli interferenti endocrini, in particolare per quanto riguarda i loro effetti epigenetici e transgenerazionali, i loro effetti sul microbioma, le nuove modalità di interferenti endocrini e la caratterizzazione delle funzioni dose-risposta, nonché su alternative più sicure;
  16. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.
-