COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.12.2016
COM(2016) 814 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO

conformemente all'articolo 138, paragrafo 7, di REACH, per esaminare l'opportunità di estendere l'ambito di applicazione dell'articolo 60, paragrafo 3, alle sostanze identificate ai sensi dell'articolo 57, lettera f), come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino con un livello di preoccupazione equivalente ad altre sostanze elencate come sostanze estremamente preoccupanti

1) Introduzione

Il regolamento REACH[1] è entrato in vigore il 1º giugno 2007. I principali obiettivi sono assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando, nel contempo, la competitività e l'innovazione. Il regolamento sposta la responsabilità della gestione dei rischi chimici dalle autorità pubbliche all'industria. Il percorso per raggiungere i suddetti obiettivi prevede quattro processi: registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione.

Il processo di autorizzazione ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente preoccupanti iscritte nell'allegato XIV siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano progressivamente sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide. L'articolo 60, paragrafo 2, stabilisce che *"l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente [...] è adeguatamente controllato."* A tal fine, fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle devono richiedere l'autorizzazione e analizzare la disponibilità di alternative, considerando i rischi e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione. Secondo l'articolo 60, paragrafo 3, l'articolo 60, paragrafo 2 non si applica alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B (CMR Cat. 1A/1B) o alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57, lettera f), per le quali non è possibile determinare una soglia. Le sostanze che rientrano nell'articolo 57, lettera f), sono fra l'altro quelle *"aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino [...] per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente"* alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A/1B o alle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili (PBT/vPvB). Per le sostanze identificate ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 3, "*l'autorizzazione [...] può essere rilasciata solo se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente*", come specificato nell'articolo 60, paragrafo 4, (la cosiddetta "via socioeconomica").

L'articolo 138, paragrafo 7, del regolamento REACH, sancisce quanto segue: "*Entro il 1º giugno 2013 la Commissione effettua una revisione per valutare se, tenendo conto degli ultimi sviluppi nelle conoscenze scientifiche, estendere l'ambito di applicazione dell'articolo 60, paragrafo 3, alle sostanze identificate ai sensi dell'articolo 57, lettera f), come aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino. Sulla base di tale revisione la Commissione può, se del caso, presentare proposte legislative*". In altre parole, la Commissione deve riesaminare il modo in cui alcune sostanze estremamente preoccupanti, vale a dire sostanze con "*[...] proprietà che perturbano il sistema endocrino [...] che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quelli di altre sostanze elencate nei punti da (a) ad (e) [dell'articolo 57]*"[2], che sono cancerogene, mutagene o tossiche per la

[1] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), 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 della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

[2] Articolo 57, lettera f), del regolamento REACH.

riproduzione di categoria 1A/1B e le sostanze PBT/vPvB, devono essere gestite nell'ambito del processo di autorizzazione e in particolare se gli interferenti endocrini devono essere autorizzati soltanto attraverso la via socioeconomica.

La clausola di revisione è stata inserita durante il processo di codecisione, in cui il processo di autorizzazione è stato sostanzialmente modificato rispetto alla proposta della Commissione. Non vi è stato abbastanza tempo per un accordo dettagliato per decidere se gli interferenti endocrini debbano essere sempre autorizzati utilizzando la via socioeconomica. La decisione è stata quindi affidata alla Commissione mediante la clausola di revisione di cui all'articolo 138, paragrafo 7, e rinviata al 2013, anche nella speranza che la conoscenza scientifica sugli interferenti endocrini avrebbe potuto evolversi ulteriormente e consentire di adottare una posizione chiara in materia.

Lo scopo del presente documento è fare il punto, in base alle attuali conoscenze scientifiche, sulla necessità di modificare il testo legislativo riguardante tali sostanze, come disposto dall'articolo 138, paragrafo 7.

Le conclusioni della Commissione si basano sulla collaborazione con gli Stati membri, sul contributo delle agenzie di regolazione dell'UE[3], dei comitati scientifici indipendenti che forniscono pareri alla Commissione e dell'organismo scientifico interno della Commissione (il Centro comune di ricerca[4]), sulle indicazioni ricevute in sede di cooperazione scientifica e normativa multilaterale e bilaterale con i paesi terzi e sugli spunti tratti da intensi contatti con le parti interessate nell'arco degli ultimi anni[5].

2) Contesto

- Che cos'è un interferente endocrino?

Ai fini della presente revisione la Commissione applica la definizione di interferente endocrino data dal programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità - "*una sostanza o miscela esogena che altera la funzione o le funzioni del sistema endocrino causando di conseguenza effetti avversi sulla salute di un organismo integro o della sua progenie o delle (sotto)popolazioni*" -, in linea con la pubblicazione della Commissione, il 15 giugno 2016, della bozza di criteri scientifici per la

[3] Ad esempio, Autorità europea per la sicurezza alimentare, "Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment" [Criteri scientifici per l'identificazione di interferenti endocrini e adeguatezza dei metodi di prova esistenti per valutare gli effetti mediati da queste sostanze sulla salute umana e sull'ambiente], 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3):3132, pag. 17 ["EFSA (2013)"].

[4] Le più importanti relazioni scientifiche e politiche del Centro comune di ricerca sono quelle del comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini: Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances" [Questioni scientifiche chiave relative all'identificazione e caratterizzazione delle sostanze alteranti il sistema endocrino] (2013) e "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" [Soglie per gli interferenti endocrini e incertezze correlate], (2013) (https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disrupters-and-related-uncertainties; https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting).

[5] Ulteriori informazioni sulle numerose attività dell'UE sono disponibili sul portale web della Commissione dedicato: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

determinazione delle proprietà che perturbano il sistema endocrino ai sensi della legislazione sui biocidi e sui prodotti fitosanitari[6].

Le sostanze che alterano le funzioni del sistema endocrino possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti a norma del regolamento REACH, sulla base dell'articolo 57, lettera f), a condizione che sia scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a quello delle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria 1A/1B e PBT/vPvBs. Per una lettura più agevole, ai fini del presente documento si intenderà che l'abbreviazione "IE" (interferente endocrino) comprende questo requisito, vale a dire che le sostanze in questione sono considerate come sostanze con un livello di preoccupazione equivalente.

- Domanda di autorizzazione per le sostanze IE

Il titolo VII del regolamento REACH definisce le disposizioni che disciplinano i requisiti di autorizzazione per le sostanze estremamente preoccupanti iscritte nell'allegato XIV, il cosiddetto "elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione", nel quale possono figurare gli interferenti endocrini. Informazioni di carattere generale sull'autorizzazione sono descritte più dettagliatamente sul sito Web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)[7].

Quando una sostanza è iscritta nell'allegato XIV, un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle non può immettere sul mercato una sostanza destinata a un determinato uso o utilizzarla egli stesso a meno che tale uso non sia stato autorizzato o esentato dall'obbligo di autorizzazione (articolo 56, paragrafo 1).

Le domande di autorizzazione vanno presentate all'ECHA. Sono responsabili di valutare le domande e formulare un parere il Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) e il Comitato per l'analisi socioeconomica (SEAC) dell'ECHA. La decisione di concedere o negare un'autorizzazione è adottata dalla Commissione, secondo la procedura di esame applicabile agli atti di esecuzione.

Per ottenere un'autorizzazione si deve soddisfare una delle seguenti condizioni:

- i rischi che comporta l'uso della sostanza, derivanti dalle proprietà intrinseche di quest'ultima specificate nell'allegato XIV, sono adeguatamente controllati, come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica (comunemente denominata "via del controllo adeguato"); oppure
- risulta che i vantaggi socioeconomici di un uso prolungato prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative (comunemente denominata "via socioeconomica"). Alle sostanze PBT/vPvB e alle sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente a queste, nonché alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione per le quali non è possibile determinare una soglia e alle sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente, si applica solo questa seconda via. I colegislatori hanno deciso che le sostanze PBT/vPvB saranno sempre soggette alla "via socioeconomica" in quanto possono disperdersi nell'ambiente e contaminare comparti ambientali distanti dalla loro origine. Ciò genera incertezze circa la previsione delle loro

[6] C(2016) 3751 projet e C (2016) 3752 projet, 16 giugno 2016.

[7] http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation.

concentrazioni ambientali attraverso i normali modelli di previsione. La loro persistenza e le loro proprietà di bioaccumulazione fanno pensare che le concentrazioni nell'ambiente, a causa delle emissioni continue, aumenteranno sempre di più e alla fine provocheranno effetti tossici sugli organismi presenti nell'ambiente.

- Che cosa si intende per "soglia" nel contesto della domanda di autorizzazione?

Come già detto, il regolamento REACH prevede due vie per ottenere l'autorizzazione, a seconda della possibilità di determinare o meno una soglia per una sostanza estremamente preoccupante (ad eccezione delle sostanze PBT/vPvB, che sono sempre soggette alla "via socioeconomica").

Per la salute umana, come descritto nel documento di orientamento dell'ECHA R.8[8] "caratterizzazione del rapporto della dose (concentrazione) - risposta (effetto) per la salute umana", il livello derivato senza effetto (DNEL) può essere considerato come una dose priva di effetti avversi osservati (NOAEL) "complessiva" per una determinata esposizione (via, durata, frequenza) corrispondente alle incertezze/variabilità di questi dati e alla popolazione umana esposta. Di conseguenza, l'esposizione degli esseri umani non deve superare il livello derivato senza effetto. Quest'ultimo, ove possa essere effettivamente derivato, può essere considerato come una soglia regolamentare a norma del regolamento REACH ai fini dell'autorizzazione.

Per l'ambiente, la concentrazione al di sotto della quale non sono previsti effetti avversi per il comparto ambientale a rischio è considerata come la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC). La concentrazione prevedibile priva di effetti, ove possa essere effettivamente derivata, può essere considerata come una soglia regolamentare a norma del regolamento REACH ai fini del conseguimento dell'autorizzazione. Maggiori dettagli sono reperibili nel documento di orientamento dell'ECHA R.10[9] "caratterizzazione del rapporto della dose (concentrazione) - risposta (effetto) per l'ambiente".

Nel caso di una sostanza senza soglia, il Comitato per la valutazione dei rischi non potrà pronunciarsi sulla possibilità di raggiungere livelli di esposizione sicuri (o accettabili) in quanto non è possibile determinare un livello derivato senza effetto o una concentrazione prevedibile priva di effetti, e pertanto si può concedere l'autorizzazione solo se si dimostra che i vantaggi socioeconomici prevalgono sul rischio per la salute umana o per l'ambiente e non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative.

È responsabilità del richiedente effettuare l'analisi per determinare se è possibile definire una soglia sulla base di opportuni dati da inserire nel fascicolo della domanda. Spetta al Comitato per la valutazione dei rischi valutare tale stima e formulare un parere. Per facilitare la valutazione delle domande di autorizzazione da parte del Comitato, in qualche occasione il Comitato per la valutazione dei rischi ha calcolato il livello derivato senza effetto "di riferimento" per le sostanze già iscritte nell'allegato XIV (ad es. per il DEHP per le sue proprietà tossiche per la riproduzione) e le curve dose-risposta "di riferimento" per le sostanze cancerogene senza soglia (arsenico e cromo esavalente). Tali valori di riferimento non sono giuridicamente vincolanti, ma sono stati elaborati dal Comitato per la valutazione

[8] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258.

[9] https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

dei rischi principalmente per orientare i richiedenti sul tipo di documentazione richiesta per presentare la valutazione del rischio.

I richiedenti l'autorizzazione per determinati usi concernenti sostanze senza soglia possono descrivere il rischio residuo (dopo l'applicazione di misure di gestione del rischio e controlli operativi proposti) quantitativamente/semiquantitativamente, sulla base di informazioni sulla dose-risposta, o qualitativamente se tali informazioni non sono disponibili. Il Comitato di valutazione dei rischi deve quindi formulare un parere sull'adeguatezza delle misure di gestione del rischio e dei controlli operativi proposti e giudicare se sono efficaci per raggiungere i livelli di esposizione indicati nella valutazione dell'esposizione del richiedente e se garantiscono che i livelli di esposizione siano i più bassi possibili sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista pratico. Queste informazioni sul rischio residuo contribuiscono all'analisi socioeconomica che il Comitato per l'analisi socioeconomica utilizzerà nel formulare un parere sugli impatti sulla salute e sull'ambiente, e un parere successivo che valuterà se questi impatti possano essere compensati dai vantaggi di un uso prolungato.

3) Aspetti scientifici: ciò che la scienza ci dice sulla determinazione delle soglie

3.1. Esistenza o meno della soglia per gli interferenti endocrini

Come già detto nella sezione 2, la soglia nel contesto del regolamento REACH è la soglia biologica o pratica (ad es. la dose priva di effetti avversi osservati o altre soglie[10]) che può essere determinata sperimentalmente, al di sotto della quale non dovrebbero verificarsi effetti negativi e alla quale sono applicati fattori di incertezza al fine di determinare la soglia regolamentare (DNEL/PNEC).

Nel 2013 l'EFSA ha dichiarato che "*la presenza di meccanismi omeostatici e citoprotettivi e la sovrabbondanza di target cellulari indicano che è necessario raggiungere un certo grado di interazione della sostanza con i punti critici o la loro occupazione per provocare un effetto tossicologico rilevante (Dybing et al., 2002). Al di sotto di questo livello critico (soglia) di interazione, i meccanismi omeostatici sarebbero in grado di contrastare qualsiasi perturbazione prodotta da un'esposizione xenobiotica e non si osserverebbe alcuna alterazione né strutturale né funzionale. In determinate fasi dello sviluppo la capacità omeostatica è limitata e ciò influisce sulla sensibilità dell'organismo*"[11].

Il comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini del Centro comune di ricerca ha concluso nel 2013 che "*la maggior parte degli esperti ha ritenuto che è probabile che esistano soglie di nocività per gli interferenti endocrini, ma che possono essere molto basse per singoli interferenti endocrini a seconda della modalità di azione, della potenza e della tossicocinetica e che tali soglie possono essere particolarmente basse durante lo sviluppo fetale (cioè finestre di sensibilità critiche) per l'immaturità dei meccanismi omeostatici e del metabolismo, nonché per l'assenza di alcuni assi endocrini durante i periodi sensibili della vita fetale rispetto alle fasi della vita adulta. Per questi motivi alcuni esperti hanno ritenuto incerta la presenza di una soglia durante l'età evolutiva. Diversi esperti hanno anche affermato che, quand'anche esistano delle soglie, potrebbe essere difficile valutare con sicurezza le soglie biologiche di nocività sulla base delle prove convenzionali attualmente*

[10] Cfr. la nota 13.

[11] EFSA(2013), pag. 16.

disponibili. Inoltre, piccole alterazioni dei livelli ormonali durante l'età evolutiva potrebbero avere gravi e permanenti conseguenze per l'organismo.

Altri esperti, invece, hanno sostenuto che la soglia di nocività degli interferenti endocrini potrebbe essere più bassa nell'organismo in fase evolutiva rispetto all'organismo adulto e che la natura dell'effetto potrebbe essere diversa (alterazione grave e permanente nel feto rispetto a un effetto meno grave nell'adulto), ma anche che una soglia di nocività deve esistere e che può essere calcolata con opportuni test (concernenti l'esposizione in età evolutiva)."[12]

3.2. Incertezze correlate

Nei dibattiti fra scienziati sono state evidenziate diverse incertezze circa la determinazione delle soglie. Alcune sono specifiche per gli IE, mentre la maggior parte è comune a tutte le sostanze chimiche.

3.2.1 Metodi di prova

Nel 2013, il comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini del Centro comune di ricerca ha rilevato "i limiti nella sensibilità dei metodi e il fatto che punti finali sensibili, importanti per gli interferenti endocrini, probabilmente non sono stati presi in considerazione."[13]

L'EFSA nel 2013 ha osservato che "[...] *una suite ragionevolmente completa di test standardizzati (per testare gli effetti di sostanze attive sul sistema endocrino [EAS] è (o sarà presto) disponibile per le modalità EATS (estrogeni, androgeni, tiroide e steroidogenesi) nei mammiferi e nei pesci, con un numero minore di test disponibili per uccelli e anfibi. Sebbene gli effetti di interferenza a valle di alcune vie/modalità non EATS possano essere rilevabili in taluni test standardizzati sulle vertebre apicali, è importante riconoscere che test meccanici standardizzati per le modalità non EATS relativi a mammiferi, pesci e altri vertebrati non sono (ancora) disponibili. Per gli invertebrati, mancano nella suite di test dell'OCSE test meccanici pertinenti, principalmente a causa della scarsa comprensione dell'endocrinologia degli invertebrati. Infine, l'OCSE non ha ancora preso in considerazione una serie di taxa importanti, ad es. rettili o echinodermi, per lo sviluppo di test endocrini. Non è noto al momento se sarà possibile procedere con il metodo "read-across" verso gruppi non testati partendo da test eseguiti con altri taxa.*"[14]

Inoltre, per quanto riguarda i mammiferi, secondo l'EFSA una considerevole carenza "*dell'attuale suite di metodi di prova disponibili per l'identificazione degli interferenti endocrini (che richiede pertanto ulteriori lavori di sviluppo) è il fatto che né l'esposizione per tutto il ciclo di vita di un mammifero - dal concepimento fino alla vecchiaia - né l'esposizione durante l'età evolutiva con seguito fino alla vecchiaia sono mai state oggetto di studio*"[15].

---

[12] "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" [Soglie per gli interferenti endocrini e incertezze correlate], (2013), pag. 11.

[13] "Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties" [Soglie per gli interferenti endocrini e incertezze correlate], (2013), pag. 10.

[14] EFSA(2013), pag. 2.

[15] EFSA(2013), pag. 30.

L'EFSA ha inoltre indicato, per quanto riguarda in generale le sostanze tossiche per lo sviluppo, tra cui gli interferenti endocrini, che "*da diversi recenti rapporti di riesame è risultato che gli attuali test per i mammiferi non coprono alcuni punti finali che potrebbero essere indotti dall'esposizione durante lo sviluppo fetale o puberale, ma che emergono più tardi nell'arco della vita, come alcuni tipi di cancro (seno, prostata, testicoli, ovaie ed endometrio) e gli effetti sulla senescenza riproduttiva*"[16].

3.2.2 Finestre critiche di esposizione

Nel 2013 l'EFSA ha sottolineato che le questioni delle "*finestre critiche di esposizione*" non "*riguardano solo le sostanze attive sul sistema endocrino, ma sono applicabili in misura analoga alle sostanze che presentano altri meccanismi d'azione*".[17]

Nel 2013 il comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini del Centro comune di ricerca ha concluso che "[...] *in termini di maturità e funzionalità del sistema endocrino vi è una differenza importante tra la vita pre e post natale. Il problema più grave è l'assenza o l'immaturità dei meccanismi omeostatici, l'immaturità del metabolismo e la mancanza di cicli di controregolazione, nonché l'assenza di assi endocrini pienamente sviluppati durante i periodi sensibili della vita fetale [...]. Questi dati di fatto aumentano significativamente i dubbi in merito all'esistenza di una soglia di nocività e alla possibilità, ove tale soglia esista, di determinarla con sufficiente sicurezza. Inoltre, una lieve alterazione dei livelli ormonali durante l'età evolutiva potrebbe avere gravi e permanenti conseguenze per l'organismo.*

Altri esperti [del comitato consultivo di esperti sugli interferenti endocrini] hanno sostenuto che la soglia di nocività degli interferenti endocrini potrebbe essere più bassa nell'organismo in fase evolutiva rispetto all'organismo adulto e che la natura dell'effetto potrebbe essere diversa (alterazione grave e permanente nel feto rispetto a un effetto meno grave nell'adulto), ma anche che una soglia di nocività deve esistere e che può essere calcolata con opportuni test (concernenti l'esposizione in età evolutiva). Infine, sono state menzionate altre fasi della vita verosimilmente sensibili quali la pubertà, la gravidanza e la menopausa, sulle quali il grado di conoscenza è assai carente. Il fatto che nei protocolli di prova non si tenga conto di queste fasi della vita implica un aumento dell'incertezza in merito all'esistenza e/o ad una stima affidabile della soglia"[18].

3.2.3 Relazioni dose-risposta non monotone ed effetti a basse dosi

Nel 2013 l'EFSA ha sottolineato che le questioni di rapporti dose-risposta non monotoni (NMDR) non "*riguardano solo le sostanze attive sul sistema endocrino, ma sono applicabili anche alle sostanze che presentano altri meccanismi d'azione.*"[19] Per quanto riguarda le basse dosi, nel 2013 il gruppo consultivo di esperti sugli interferenti endocrini (EDEAG) del Centro comune di ricerca ha riconosciuto *"che manca ancora un consenso scientifico sugli elementi di prova per le "risposte a basse dosi" e ciò ha determinato la mancanza di*

[16] EFSA(2013), pag. 37.
[17] EFSA(2013), pag. 46.
[18] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties [Soglie per gli interferenti endocrini e incertezze correlate], (2013), pag. 9.
[19] EFSA(2013), pag. 46.

consenso all'interno dell'EDEAG"[20]. Analogamente, l'EFSA "*rileva la mancanza di consenso nella comunità scientifica per quanto riguarda l'esistenza e/o la rilevanza degli effetti a basse dosi e delle curve dose-risposta non monotone nell'(eco)tossicologia in relazione all'interferenza endocrina, o altri punti finali/altre modalità di azione.*"[21]

4) Aspetti politici per le vie di autorizzazione degli interferenti endocrini a norma del REACH

In termini di possibili azioni normative, le conseguenze dell'esistenza o meno di una soglia per gli interferenti endocrini possono essere suddivise in quattro opzioni principali:

a) per tutti gli IE non esistono soglie;

b) per gli IE non esistono soglie, salvo se si può dimostrare che una soglia esiste;

c) per gli IE esistono soglie, salvo se si può dimostrare che non ne esistono;

d) Per tutti gli IE esistono soglie.

Le opzioni a) e d) sono escluse alla luce del dibattito in corso nella comunità scientifica, come illustrato nella sezione 3. Le opzioni b) e c) non sono sostanzialmente diverse in quanto richiedono una valutazione caso per caso.

In base alle informazioni fornite nelle sezioni precedenti, per gli interferenti endocrini potrebbe essere difficile (sebbene non impossibile) determinare con ragionevole certezza una soglia sicura.

Come avviene per tutte le sostanze soggette all'obbligo di autorizzazione a norma del regolamento REACH, è responsabilità del richiedente dimostrare che esiste una soglia e determinarla conformemente all'allegato I del regolamento REACH, e spetta al Comitato di valutazione dei rischi giudicare la validità dell'analisi e, infine, decidere se tale soglia esiste o no.

Tuttavia, al fine di aumentare la prevedibilità e la certezza del diritto per i richiedenti, il Comitato di valutazione dei rischi ha fissato, caso per caso, livelli derivati senza effetto "di riferimento" per le sostanze con soglia, e curve dose-risposta "di riferimento" per le sostanze senza soglia, che l'industria può utilizzare in sede di richiesta dell'autorizzazione. Questa pratica si applica sia agli interferenti endocrini che ad altre sostanze.

5) Conclusioni

La normativa in vigore di cui all'articolo 60, paragrafo 3, lettera a), del regolamento REACH, sancisce già che per le sostanze per le quali non è possibile determinare una soglia, la "via del controllo adeguato" per ottenere l'autorizzazione non è percorribile.

Sulla base delle informazioni fornite nelle sezioni precedenti, si conclude che non è opportuno estendere a priori il campo di applicazione dell'articolo 60, paragrafo 3, a tutte le sostanze individuate a norma dell'articolo 57, lettera f), come sostanze alteranti il sistema endocrino che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente.

[20] Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties [Soglie per gli interferenti endocrini e incertezze correlate], (2013), pag. 11.

[21] EFSA(2013), pag. 46.

Di conseguenza, l'articolo 60, paragrafo 3, del regolamento REACH, continuerà ad essere applicabile agli interferenti endocrini per i quali non è possibile determinare una soglia. Resta a carico di chi chiede l'autorizzazione dimostrare che esiste una soglia e determinare tale soglia conformemente all'allegato I del regolamento REACH. Sebbene ciò possa essere particolarmente difficile per gli interferenti endocrini, è una possibilità che non si può escludere in base alle conoscenze attuali. Spetta al Comitato di valutazione dei rischi giudicare la validità dell'analisi e, infine, decidere se tale soglia esiste o no. Inoltre, come per altre sostanze, il Comitato di valutazione dei rischi può, caso per caso, fissare livelli derivati senza effetto "di riferimento" oppure curve dose-risposta "di riferimento", che l'industria può utilizzare in sede di richiesta dell'autorizzazione. Pertanto, poiché a norma del regolamento REACH attualmente in vigore si può utilizzare soltanto la "via socioeconomica" quando non è possibile determinare una soglia, e considerando la conclusione del riesame del regolamento REACH secondo cui è auspicabile la stabilità normativa, la Commissione non proporrà modifiche della legislazione.