



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE E SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

marzo 2011
bollettino di
informazione n. 1

Anno 2 - numero 1

In questo numero

Gli interferenti endocrini

- [Notizie dall'ECHA \(Agenzia europea per le sostanze chimiche\)](#)
- [Il Regolamento REACH - NOVITA'](#)
- [Eventi](#)
- [Link utili](#)

Numeri precedenti

- [n.3 \(dicembre 2010\)](#)
- [n.2 \(ottobre 2010\)](#)
- [n.1 \(luglio 2010\)](#)

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente e salute” del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “Regolamento REACH” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals*).

Prima di iniziare...

In questo numero verrà descritto il quadro generale relativo ad alcune sostanze in grado di alterare il sistema endocrino sia nell’uomo che negli animali. Tali sostanze sono denominate **Interferenti Endocrini (IE)**.

Cosa sono gli Interferenti Endocrini?

L’Unione Europea definisce Interferente Endocrino “una sostanza esogena, o una miscela, che altera la funzionalità del sistema endocrino, causando effetti avversi sulla salute di un organismo, oppure della sua progenie o di una (sotto)popolazione”

È possibile raggruppare le sostanze chimiche che possono interferire con il sistema endocrino umano e animale in:

- **sostanze vegetali**, es. fitoestrogeni (isoflavoni della soia, lignani), tossine algali, micotossine;
- **farmaci prodotti sinteticamente** come la pillola contraccettiva e anche **le terapie ormonali** per i tumori;
- **pesticidi** (prodotti fitosanitari e biocidi);
- **plastificanti** (es. ftalati) e **prodotti derivanti dalla combustione** del PVC, della carta e di altri materiali (es. diossine);

Notizie dall'ECHA
(Agenzia europea per
le sostanze chimiche)

- [l'ECHA ha avviato la consultazione pubblica relativa all'identificazione di sette sostanze come "estremamente preoccupanti" e quindi come potenziali candidate all'autorizzazione;](#)

- *2-ethoxyethyl acetate*
- *strontium chromate*
- *1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters*
- *Hydrazine*
- *1-methyl-2-pyrrolidone*
- *1,2,3-trichloropropane*
- *1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich*

Inoltre è stata avviata la consultazione relativa alla proposta di modifica per una sostanza già inserita nell'elenco delle "sostanze estremamente preoccupanti"
Cobalt dichloride

- [l'ECHA richiede informazioni relative a proposte di sperimentazione che implicano esperimenti su animali vertebrati. Si possono presentare informazioni e studi scientificamente validi concernenti le sostanze in esame e l'end point di pericolo per il quale viene proposta la sperimentazione](#)

Ⓢ **sostanze di origine industriale** come fenoli, ritardanti di fiamma, acido perfluorooctanico e suoi sali, alcuni metalli pesanti (cadmio, mercurio);

Ⓢ **prodotti per la cura della persona** (es. cosmetici).

Tale eterogeneità fa sì che la valutazione dei possibili rischi associati all'esposizione ad Interferenti Endocrini riguardi diversi ambiti che vanno dall'ambiente, alla alimentazione, agli stili di vita.

Che cos'è il sistema endocrino?

Ⓢ Il sistema endocrino è formato da **ghiandole endocrine** che secernono **ormoni**;

Ⓢ gli ormoni hanno il compito di regolare i principali processi dell'organismo:

- crescita e sviluppo;
- riproduzione;
- comportamento;

Ⓢ Il sistema endocrino è costituito da diverse ghiandole endocrine:

- **ipofisi**;
- **ipotalamo**;
- **tiroide**;
- **paratiroidi**;
- **pancreas**;
- **surreni**;
- **gonadi**

Queste ultime sono le ghiandole sessuali, le **ovaie** nella donna ed i **testicoli** nell'uomo. Funzionano come ghiandole endocrine oltre che come organi in cui avviene la maturazione dei gameti. Secernono i seguenti ormoni:

- **estradolo**

prodotto dalle ovaie e dalle cellule del follicolo è essenziale per il normale sviluppo sessuale femminile e per il buon funzionamento dell'apparato riproduttivo;

- **progesterone**

indispensabile per garantire il corretto funzionamento dell'apparato riproduttivo femminile; dopo l'ovulazione il progesterone induce l'ispessimento del rivestimento uterino in preparazione all'impianto di un uovo fecondato. Durante la gravidanza è essenziale per il normale funzionamento della placenta;

- **testosterone**

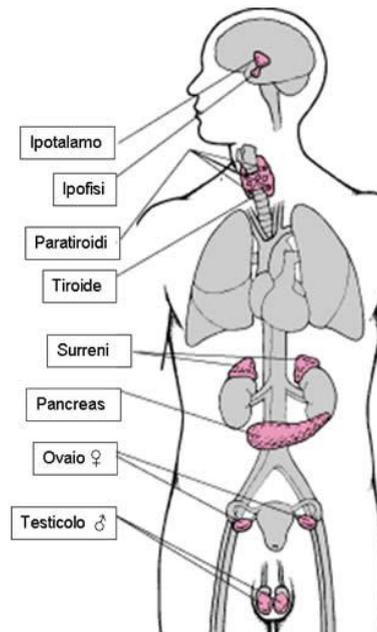
prodotto dai testicoli è il più importante degli ormoni androgeni; controlla i caratteri sessuali secondari nell'uomo e stimola la crescita delle ossa e dei muscoli.

Viene prodotto in piccolissime quantità anche dalle ovaie.

è stato pubblicato il
Regolamento (UE)
N. 143/2011
relativo alle prime
sei sostanze
soggette ad
autorizzazione:

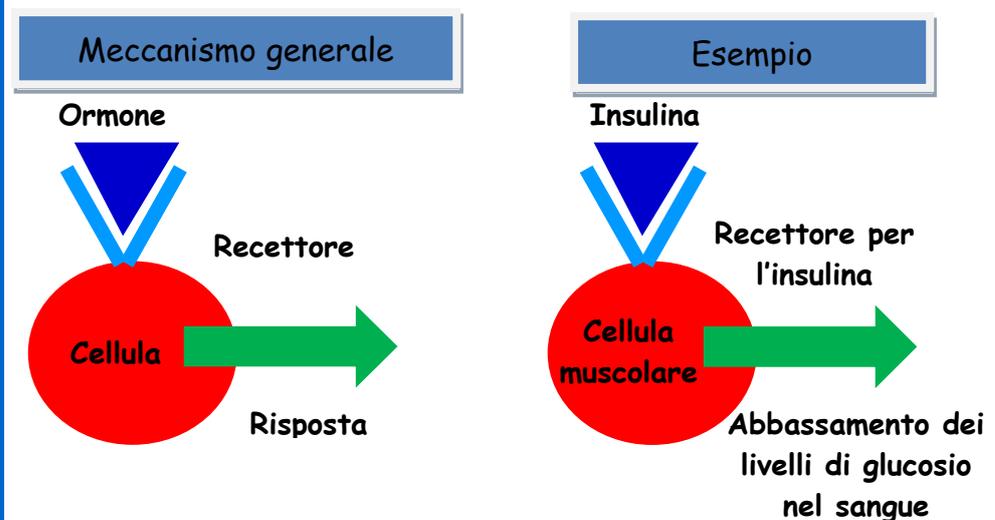
- 5-ter-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
- 4,4'-diaminodiphenylmethane (MDA)
- hexabromocyclododecane (HBCDD)
- bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
- benzyl butyl phthalate (BBP)
- dibutyl phthalate (DBP)

Il sistema endocrino nell'uomo



Nel sistema endocrino, gli ormoni sono secreti dalle ghiandole endocrine e, attraverso il flusso sanguigno, vengono trasportati fino ai tessuti bersaglio. Gli ormoni interagiscono con **specifici recettori** sulla superficie o dentro le cellule bersaglio, inducendo una risposta metabolica.

Anche negli organismi animali il sistema endocrino svolge funzioni vitali per lo sviluppo e la riproduzione. Quando tale sistema viene compromesso dalla presenza nell'ambiente di sostanze che agiscono come Interferenti Endocrini, le popolazioni animali esposte possono subire drastiche riduzioni quantitative fino all'estinzione.



Eventi

• 21° Congresso annuale europeo della SETAC
Milano - 15-19 maggio 2011

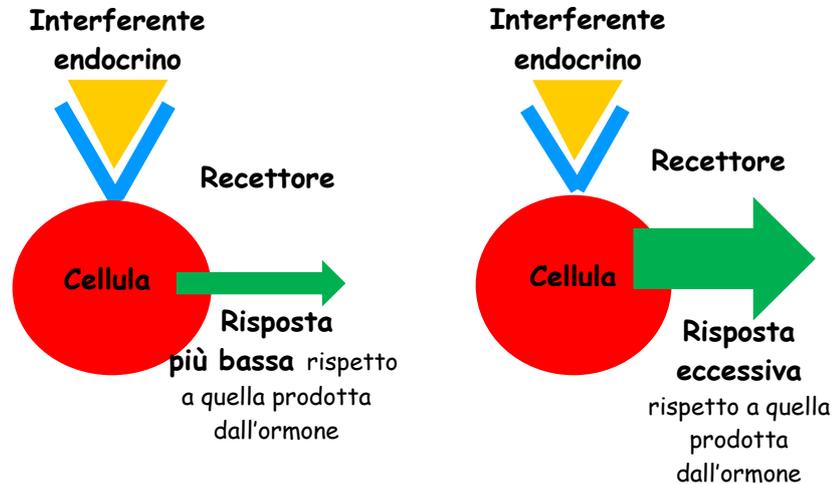
• 6ª giornata dell'ECHA per gli Stakeholders - Helsinki,
17-18 maggio 2011

• Simposi – Interferenti Endocrini e salute umana
Boston U.S. A. 4 giugno 2011

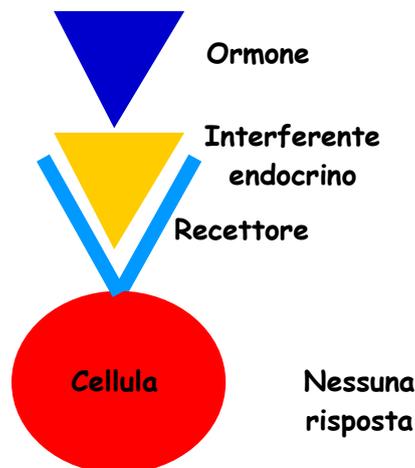
Meccanismo di interferenza

Le sostanze chimiche possono agire sul sistema endocrino attraverso differenti meccanismi:

- possono mimare l'attività biologica di un ormone **legandosi e attivando** il recettore cellulare per quell'ormone, provocando una risposta anomala della cellula:



- possono **legarsi e disattivare** il recettore impedendo il legame dell'ormone:



Fino ad ora, alla luce di una serie di osservazioni sia sull'ambiente che sull'uomo, l'attenzione del mondo scientifico è stata rivolta verso gli ormoni coinvolti nella riproduzione e nello sviluppo.

Sono gli ormoni steroidei prodotti dalle gonadi, descritti precedentemente, che destano maggiore preoccupazione per gli effetti che possono provocare sull'uomo e gli animali.

Quali sono gli effetti degli Interferenti Endocrini?

Nell'ambiente è stato osservato che gli Interferenti Endocrini causano anomalie nella riproduzione di alcune specie, associate a cambiamenti nel comportamento e alterazioni del sistema immunitario. In particolare sono stati osservati fenomeni di mascolinizzazione o femminizzazione in molluschi e pesci di aree contaminate .

Nell'uomo gli Interferenti Endocrini possono giocare un ruolo rilevante in alcune patologie quali:

- Ⓞ compromissione della capacità riproduttiva;
- Ⓞ malformazioni congenite dei neonati;
- Ⓞ sviluppo di tumori endocrini (tiroide, ovaio);
- Ⓞ ritardo nello sviluppo sessuale;
- Ⓞ ritardo nello sviluppo neurocomportamentale;
- Ⓞ endometriosi;
- Ⓞ alterazione del sistema immunitario;

Per ulteriori informazioni:

[Associazione Italiana Endometriosi](#)

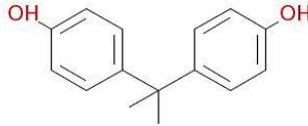
La presenza nell'ambiente di Interferenti Endocrini costituisce una minaccia per la salute umana dal momento che queste sostanze accumulandosi nei tessuti animali (es.pesci), entrano nella catena alimentare.

Gli Interferenti Endocrini e il Regolamento REACH

L'articolo 57 lettera f) del Regolamento REACH prevede la possibilità di includere fra le sostanze soggette ad autorizzazione le sostanze “...*aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino...*”. Queste vengono considerate sostanze **estremamente preoccupanti** (SVHC- *Substances of Very High Concern*). Gli effetti nocivi sulla salute umana e l'ambiente di questo tipo di sostanze dovrebbero essere evitati attraverso l'applicazione di adeguate misure di gestione del rischio. L'obiettivo previsto dal Regolamento REACH è comunque quello di procedere ad una progressiva sostituzione delle sostanze estremamente preoccupanti con sostanze meno pericolose, tecnicamente ed economicamente valide.

Un esempio di Interferente Endocrino

IL BISFENOLO A



Database DESC
(Database
Ecotossicologico
sulle Sostanze
Chimiche)

Cos' è?

Il **bisfenolo A (BPA)** è una sostanza chimica usata prevalentemente in associazione con altre sostanze per produrre plastiche e resine.

Esposizione

L'esposizione maggiore a questa sostanza avviene attraverso l'alimentazione: il BPA è usato infatti nel polycarbonato utilizzato per produrre recipienti per uso alimentare come le **bottiglie per bibite**, i **biberon**, le **stoviglie di plastica** (piatti e tazze) e i **recipienti di plastica**. Residui di BPA sono presenti anche nelle **resine** usate per produrre **pellicole** e **rivestimenti protettivi** per lattine e tini.

Alcuni studi recenti hanno messo in luce l'esistenza di nuove fonti di esposizione al BPA:

Ⓢ **carta termica**

Il BPA si trova nella carta termica sotto forma di monomero libero. La carta termosensibile viene utilizzata per gli scontrini, ma può trovarsi anche nella carta per fax e nelle etichette autoadesive ;

Ⓢ **materiali per odontoiatria**

Alcuni polimeri usati in odontoiatria (sigillanti dentali, otturazioni, etc.) contengono BPA;

Alla luce dei dati di tossicità nell'uomo e negli animali risultano evidenti i potenziali effetti tossicologici del BPA, in particolare sul **sistema endocrino** e **riproduttivo** nonché sul **sistema immunitario** e sullo **sviluppo neurologico**.

Particolarmente esposti risultano essere i neonati (da tre a sei mesi) in quanto il latte artificiale o il latte materno nei biberon, contenenti BPA, sono le uniche fonti di nutrimento per diversi mesi.



La **direttiva 2011/8/UE del 28 gennaio 2011** della Commissione Europea **vieta** la fabbricazione (dal 1° marzo 2011) e l'immissione sul mercato e l'importazione nell'UE (dal 1° giugno 2011) di biberon in polycarbonato contenenti BPA

Gestione del rischio: azioni

Commissione Europea
DG Ambiente – Interferenti
Endocrini

COM (1999) 706

COM (2001) 262

L'Unione Europea ha adottato dal 1999 una strategia comunitaria in materia di sostanze che alterano il sistema endocrino- COM (1999) 706 – che prevede come obiettivi chiave:

- ⊕ attività di ricerca;
- ⊕ azione di coordinamento a livello internazionale;
- ⊕ iniziative di comunicazione rivolte al pubblico;
- ⊕ armonizzazione della legislazione comunitaria.

Il progetto PREVIENI

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ha finanziato il Progetto di ricerca denominato “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.*

Il progetto di ricerca “PREVIENI, avviato nel 2008, è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e coinvolge l'Università degli Studi di Roma “La Sapienza” e l'Università degli Studi di Siena.

Progetto PREVIENI

Istituto superiore di
Sanità – Interferenti
endocrini

Obiettivi del Progetto PREVIENI

- ⊕ verifica dell'impatto dell'esposizione a contaminanti alimentari ed ambientali che modulano l'attività ormonale (interferenti endocrini) sulla fertilità umana;
- ⊕ analisi dell'esposizione transgenerazionale (trasferimento madre-neonato) ad interferenti endocrini;
- ⊕ analisi del rischio per sottogruppi vulnerabili della popolazione: bambini, soggetti con disturbi metabolici;
- ⊕ studio del rapporto ambiente e salute attraverso l'analisi di popolazioni animali sentinella in due oasi del WWF.

Per lo svolgimento dello studio sono state scelte quattro “aree pilota”:

1. area industriale a rischio elevato con incidenze elevate di patologie tumorali e non;
2. area ad elevato consumo di prodotti ittici;
3. area ad elevato inquinamento urbano;
4. area considerata a rischio medio-basso (utilizzata ai fini di controllo).

Valutazione e gestione del rischio da esposizione a Interferenti Endocrini (Rapporto 2007)

Valutazione e gestione del rischio da esposizione a Interferenti Endocrini (Rapporto 2010)

Link utili

- [Commissione Europea](#)
 - ✓ [DG Imprese e Industria](#)
 - ✓ [DG Ambiente](#)
- [ECHA \(Agenzia europea per le sostanze chimiche\)](#)
- [Ministero della Salute – Sicurezza chimica](#)
- [Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare/Argomenti/ REACH](#)
- [Helpdesk nazionale REACH – Ministero dello Sviluppo Economico](#)
- [CSC \(Centro Nazionale Sostanze Chimiche\) – Istituto Superiore di Sanità](#)
- [ISPRA \(Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale\) – Rischio delle sostanze chimiche](#)

Per ricevere il bollettino inviare una mail a:

sostanzechimiche@minambiente.it

I **risultati** dell'attività di ricerca del progetto PREVIENI (conclusione prevista per la fine del 2011) potranno fornire informazioni utili per migliorare le attuali strategie di prevenzione attraverso:

- ② elaborazione di metodologie integrate applicabili dalle strutture sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale per la prevenzione di fattori di rischio legati all'ambiente di vita;
- ② divulgazione dei dati per una più accurata informazione dei cittadini sui rischi connessi all'esposizione ad inquinanti ambientali;
- ② individuazione di specie più sensibili alla variazione dei livelli di contaminazione ambientale

Entro la fine della primavera del 2011 è prevista l'organizzazione di un *workshop* durante il quale verranno presentati i primi risultati del Progetto PREVIENI (relativi all'ambiente), coinvolgendo istituzioni, mondo scientifico, *media*.

Nell'autunno del 2011 saranno illustrati i risultati conclusivi dell'attività di ricerca.

Realizzato da:

Direzione Generale per le Valutazioni Ambientali

Divisione V "Certificazione ambientale, prodotti chimici e acquisti pubblici verdi"