

Cosa fara' per la salute pubblica la nuova legislazione dell'UE sulle sostanze chimiche (REACH)?

La norme sulle sostanze chimiche non hanno conseguito un livello molto alto di protezione della salute pubblica. Questo risulta molto chiaramente dalle statistiche che collegano patologie ed esposizioni sul posto di lavoro, con migliaia di persone colpite. Si calcola che ogni anno 27.000 persone in Gran Bretagna siano affette da malattie dermatologiche dovute al lavoro¹, mentre 156.000 persone riferiscono di avere problemi respiratori o polmonari connessi alla loro occupazione². Tra le altre patologie connesse al lavoro ci sono almeno 1.500 – 2.500 casi di asma all'anno², e si fa una stima di 6.000 morti per cancro³.

IL PROBLEMA

La maggior parte delle sostanze chimiche sul mercato non sono mai state adeguatamente testate e valutate per la loro sicurezza. Sebbene non sia nota la misura in cui l'esposizione quotidiana a sostanze chimiche aumenti l'attuale carico di malattie nella popolazione generale, le ricerche suggeriscono in modo chiaro che le sostanze chimiche possano avere un ruolo in alcune reazioni allergiche^{4, 5}, nei tumori^{7, 8}, nei difetti alla nascita⁹, ed effetti avversi sullo stato di salute riproduttiva maschile, nel conteggio degli spermatozoi^{11, 12, 13} e nella fertilità¹⁴. Esposizioni a sostanze chimiche sono anche state implicate in una pletera di altre malattie compresa l'endometriosi¹⁵, il diabete¹⁷, l'obesità¹⁸, alcune malattie neurodegenerative¹⁹, effetti sul sistema immunitario²⁰, ed effetti avversi sulla funzionalità del cervello.^{21,22}

Gli adulti possono essere relativamente insensibili, ma l'esposizione del feto a livelli particolarmente bassi di certi contaminanti può far deviare lo sviluppo e portare alla comparsa più avanti nella vita^{23, 24, 25} di patologie o deficit funzionali. L'esposizione a certe sostanze chimiche può quindi impedire alla prossima generazione di raggiungere il suo pieno potenziale. Ad esempio, le ricerche già suggeriscono che a causa di esposizione in utero, lo sviluppo cerebrale di migliaia di bambini in Europa sia stato influenzato da livelli di fondo di sostanze chimiche prodotte dall'uomo chiamate PCB^{26, 27, 28}. Con molti anni di ritardo queste sostanze chimiche sono state proibite proprio per impedire questi effetti. In maniera analoga, le esperienze del passato con l'amianto ed i clorofluorocarburi che causano la deplezione dell'ozono sono spiacevoli testimonianze che

denunciano la necessità di accorciare il tempo che intercorre tra le ricerche che dimostrano che certe sostanze chimiche possono essere dannose e l'agire per stabilire delle norme efficaci. Questa è un'area dove la presa di posizione delle professioni mediche potrebbe sicuramente avere un ruolo importante. Detto questo, l'ideale sarebbe garantire test antecedenti adeguati ed una struttura normativa che impedisse l'uso di sostanze chimiche pericolose in situazioni dannose.

Il ruolo dei contaminanti nella parte iniziale della vita che causano alterazioni nell'espressione e nella funzione dei geni viene adesso posta al centro dell'attenzione con lo studio dell'epigenetica e questo può non solo intensificare le preoccupazioni riguardo all'esposizione a certe sostanze chimiche^{29, 30, 31, 32}, ma potrà anche rivoluzionare la nostra comprensione dell'ereditarietà stessa.

REACH PUÒ PORTARE DEI BENEFICI PER LA SALUTE

Si spera che la nuova legislazione dell'UE sul controllo delle sostanze chimiche, che è entrata in vigore nel giugno 2007, porrà rimedio alla scarsità di informazioni sui pericoli posti dalle sostanze chimiche³³. Le norme REACH (acronimo inglese che sta per Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e Limitazione delle Sostanze Chimiche) richiederanno la raccolta di dati sulla sicurezza per le sostanze chimiche che vengono commercializzate in quantità superiori ad una tonnellata l'anno, con un numero maggiore di controlli per le sostanze chimiche commercializzate in quantità superiori.

Uno dei pilastri delle norme REACH è che implicano un cambiamento nelle responsabilità. In futuro, sarà la stessa industria produttrice di sostanze chimiche che dovrà fornire i dati e valutare i suoi prodotti chimici, con alcune verifiche effettuate dalle Autorità preposte ai controlli.

Preoccupata per i costi e per la sua futura competitività a livello mondiale, durante i negoziati sulla legislazione REACH, l'industria chimica ha esercitato forti pressioni, in conseguenza delle quali sono stati fortemente ridotti i requisiti proposti per i test di tossicità. Non è facile trovare l'equilibrio giusto tra costi per l'industria e costi per gli effetti avversi sulla salute e per danni ambientali dovuti a carenze normative. Ciò nondimeno, nel Regno Unito si è stimato che per far sì che REACH "chiuda in pareggio" basterebbe che venissero impediti 18 morti per cancro l'anno³⁴. Troppo spesso al centro dell'attenzione ci sono i costi per l'industria dovuti alla legislazione in discussione, poiché questi costi sono collegati all'azione normativa in modo più evidente, mentre i benefici per la salute possono richiedere parecchi anni prima di manifestarsi. Tuttavia è relativamente facile vedere per esempio, nel caso di un Trust del Servizio Sanitario Nazionale nel Regno Unito che ha dovuto pagare notevoli indennità a membri del personale sensibilizzati al lattice o alla glutaraldeide, come sarebbe stato più economico sostituire gli articoli o le formulazioni contenenti queste sostanze chimiche con delle alternative più sicure³⁵. Infatti alcuni anni fa i costi per le allergie in Europa sono stati stimati ad un imponente 29 mila miliardi di euro l'anno (circa 19,5 mila miliardi di sterline).³⁶

QUALI SONO LE SOSTANZE CHIMICHE CHE DESTANO PREOCCUPAZIONE?

In base alle norme REACH, le sostanze chimiche peggiori possono essere sottoposte a restrizioni, o al cosiddetto procedimento autorizzativo. Se una sostanza chimica deve essere autorizzata, allora l'industria deve dimostrare le proprie ragioni per voler continuare ad usarla e soltanto quegli usi che sono stati specificamente autorizzati

possono continuare. L'autorizzazione può riguardare le cosiddette "sostanze che destano fortissime preoccupazioni", tra le quali (a) le sostanze cancerogene, (b) mutagene, (c) quelle tossiche per il sistema riproduttivo (tutte insieme chiamate CMRs), (d) quelle tossiche e bioaccumulabili persistenti (PBTs), (e) le sostanze chimiche molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvBs) e (f) quelle che destano preoccupazioni equivalenti, come quelle con proprietà di interferenti endocrini, 'per le quali ci sono evidenze scientifiche di probabili effetti gravi...'. Quest'ultima clausola è stata al centro di un acceso dibattito, poiché si sono addotte ragioni per sostenere che dover fornire evidenze di probabili effetti gravi sia un onere della prova troppo gravoso.

Le sostanze chimiche persistenti e bioaccumulabili sono considerate sostanze che destano grandi preoccupazioni poiché, se viene evidenziato un danno, la persistenza di questi composti fa sì che l'esposizione non può essere interrotta. Inoltre, poiché queste sostanze si accumulano nei tessuti grassi corporei, possono essere trasmessi dalla madre al bambino in utero o durante l'allattamento.

Forse uno degli elementi più utili di REACH è che prima del procedimento formale di autorizzazione, va stilato un elenco di sostanze chimiche candidate, che soddisfino i criteri per essere sottoposte ad autorizzazione. In alcuni casi, questo indubbiamente porterà l'industria a sostituire quelle sostanze chimiche volontariamente. La concessione di un'autorizzazione per l'uso di 'una sostanza che desta forte preoccupazione' dipende da alcuni fattori. Le sostanze chimiche PB(T) che rientrano nel precedente procedimento autorizzativo possono soltanto essere usate se i benefici socio – economici sono superiori al rischio e non ci sono alternative. Tuttavia, alcune sostanze cancerogene (Cs) e mutagene (Ms) e molte sostanze tossiche per il sistema riproduttivo (Rs), e quelle che destano uguali preoccupazioni (come gli interferenti endocrini) possono essere autorizzate se l'industria mostra che i rischi sono adeguatamente controllati. Questo dovrebbe significare che

effettivamente le esposizioni vengono controllate molto severamente e sono ben al di sotto delle soglie alle quali si manifestano effetti. Tuttavia, c'è un importante dibattito riguardo al potenziale degli effetti a lungo termine, a dosi basse e sul fatto se davvero esistono delle soglie sicure per l'esposizione ad alcune di queste sostanze.

Sfortunatamente la valutazione del rischio normalmente si baserà ancora su di un approccio per singole sostanze, nonostante il fatto che le ricerche abbiano chiaramente dimostrato che molte sostanze chimiche, in particolar modo quelle che hanno meccanismi di azione comuni o che convergono possono agire in maniera additiva³⁷. Le sostanze chimiche che danneggiano le membrane o barriere protettive possono anche aumentare la probabilità di danni dovuti ad altre sostanze chimiche³⁸. Ciò significa che mentre l'esposizione ad alcune sostanze chimiche può essere al di sotto delle singole soglie individuali, oltre le quali si hanno effetti dannosi, l'esposizione ambientale simultanea a molte sostanze chimiche di questo tipo, persino a livelli bassi, può causare danni agli individui sensibili³⁹.⁴⁰. Quindi potrebbe essere meglio chiedere alle industrie di sostituire tali sostanze con alternative più sicure, se sono disponibili, piuttosto che fare affidamento sul fatto che l'esposizione sia contenuta al di sotto del livello che causa effetti dannosi per quella singola sostanza. Le attuali preoccupazioni su questa questione sono tali che REACH ha stabilito che entro sei anni ci dovrà essere una revisione del modo in cui vengono trattate le sostanze con proprietà di interferenti endocrini.

Decine di scienziati hanno già firmato una dichiarazione per chiedere che per alcune sostanze chimiche, come quelle che sono note per avere un'azione ormonale simile a quella degli estrogeni o che bloccano quella degli androgeni, l'incertezza scientifica non debba ritardare gli interventi per ridurre le esposizioni ed i rischi⁴¹. Inoltre la Commissione Permanente dei Medici Europei (CPME) che rappresenta due milioni di medici in Europa, ha scritto ai membri della Commissione dell'UE per esigere "la sostituzione delle

sostanze chimiche pericolose quando e nei casi in cui siano disponibili delle alternative sicure⁴². La legge REACH obbliga all'inclusione di un'analisi delle alternative e di un piano alternativo quando esiste un' alternativa adatta, in tutte le domande di autorizzazione. Tuttavia rimane il dubbio se in questo modo si avranno veramente dei sostituenti più sicuri, poiché l'industria può sempre ottenere un'autorizzazione dimostrando che i rischi per la singola sostanza in questione sono controllati in maniera adeguata.

COME PARTECIPARE AL DIBATTITO

Vengono continuamente pubblicati studi che evidenziano il ruolo delle esposizioni a sostanze chimiche in vari aspetti della cattiva salute, particolarmente quando l'esposizione avviene durante "finestre", periodi di particolare sensibilità nelle prime fasi della vita. Sono disponibili risorse nuove per aiutare coloro che lavorano nel settore sanitario a sviluppare una maggiore comprensione del ruolo potenziale delle sostanze chimiche nelle patologie e per consentirgli di contribuire alle discussioni sull'attuazione del REACH.. Si possono consigliare parecchi siti web, compresi quelli del Health and Environment Alliance con sede a Bruxelles (<http://www.env-health.org/>), quello del Collaborative on Health and Environment statunitense (<http://www.healthandenvironment.org>), e quello di Environmental Health News (www.EnvironmentalHealthNews.org).

Se desidera contattare l'autore di questo articolo per avere maggiori informazioni, scriva a Gwynne Lyons, CHEM Trust, PO Box 56842, London N21 1YH.

Note

- 1 Cfr. <http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/skin.htm>
- 2 Cfr. <http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/asthma.htm>
- 3 Cfr. <http://www.hse.gov.uk/statistics/causdis/cancer.htm>
- 4 Chalubinski M, Kowalski ML (2006). Endocrine disrupters--potential modulators of the immune system and allergic response. *Allergy*. 61(11):1326-35.
- 5 Bush RK, Peden DB (2006). Advances in environmental and occupational disorders. *J Allergy Clin Immunol*.117(6):1367-73.
- 6 Salam MT, Li YF, Langholz B, Gilliland FD (2004). Early-life environmental risk factors for asthma: findings from the Children's Health Study. *Environ Health Perspect*. 112(6):760-5.
- 7 Cfr. Newby JA, Howard CV (2005). Environmental influences in cancer aetiology. *Journal of Nutritional and Environmental Medicine* 15(2/3): 56-114.
- 8 Birnbaum LS, and Fenton SE (2003). Cancer and developmental exposure to endocrine disruptors. *Environ Health Perspect*. 111(4): 389-394.
- 9 Cfr. Mekdecı B, and Schettler T (2004). Birth Defects and the Environment (http://www.healthandenvironment.org/birth_defects/peer_reviewed)
- 10 Damgaard IN, Skakkebaek NE, Toppari J, Virtanen HE, Shen H, Schramm KW, Petersen JH, Jensen TK, Main KM (2006). Persistent pesticides in human breast milk and cryptorchidism. *Environ Health Perspect*. 114(7):1133-8.
- 11 Skakkebaek NE, Rajpert-De Meyts E, Main KM (2001). Testicular dysgenesis syndrome: an increasingly common developmental disorder with environmental aspects. *Hum Reprod*. 16(5):972-8.
- 12 Swan SH, Elkin EP, Fenster L (2000). The Question of Declining Sperm Density Revisited: An Analysis of 101 Studies Published 1934-1996. *Environ Health Perspect*. 108:961-966
- 13 Sharpe RM, Franks S (2002). Environment, lifestyle and infertility-an inter-generational issue. *Nat Cell Biol*.4 Suppl: 33-40.
- 14 Smith E, Hammonds-Ehlers M, Clark M, et al. (1997). Occupational exposures and risk of female infertility. *J Occup Environ Med*. 39:138-147.
- 15 Rier S, and Foster WG (2002). Environmental dioxins and endometriosis. *Toxicological Sciences* 70:161-170.
- 16 Foster W, and Agarwal S (2002). Environmental contaminants and dietary factors in endometriosis. *Ann NY Acad Sci*. 955: 213-229.
- 17 Porta M (2006). Persistent Organic Pollutants and the burden of diabetes, *The Lancet*. 368(12):558
- 18 Heindel JJ (2003). Endocrine disruptors and the obesity epidemic. *Toxicol Sci*. 76(2):247-9.
- 19 Liu B, Gao H-M, Hong J-S (2003). Parkinson's Disease and Exposure to Infectious Agents and Pesticides and the Occurrence of Brain Injuries: Role of Neuroinflammation. *Environ Health Perspect*. 11:8 <http://ehp.niehs.nih.gov/members/2003/6361/6361.html>
- 20 Diert RR, and Piepenbrink MS (2006). Perinatal immunotoxicity : Why adult exposure assessment fails to predict risk. *Environ Health Perspect*. 114(4): 477-483.
- 21 Lanphear BP, Hornung R, Khoury J et al. (2005). Low-level environmental lead exposure and children's intellectual function: an international pooled analysis. *Environ Health Perspect*. 113(7):894-9.
- 22 Axelrad DA, Bellinger DC, Ryan LM, Woodruff TJ (2007). Dose-response relationship of prenatal mercury exposure and IQ: an integrative analysis of epidemiologic data. *Environ Health Perspect*. 115(4):609-15.
- 23 Mahood IK, Scott HM, Brown R, Hallmark N, Walker M, Sharpe RM (2007) Cellular origins of testicular dysgenesis in rats exposed in utero to di(n-butyl) phthalate. *Environ Health Perspect*. Online 8 June (available at <http://www.ehponline.org/members/2007/9366/9366.pdf>)
- 24 H. Bern, (1992).The fragile fetus. In: T. Colborn and C. Clement, Editors, *Chemically-induced alternations in sexual and functional development: the wildlife/human connection*, Princeton Scientific Publishing Co., Inc: New Jersey.
- 25 Durando M, Kass L, Piva J, Sonnenschein C, Soto AM, Luque EH, Muñoz-de-Toro M (2007). Prenatal bisphenol A exposure induces preneoplastic lesions in the mammary gland in Wistar rats. *Environ Health Perspect*. 115(1):80-6.
- 26 Patandin S, Lanting CI, Mulder PGH, Boersma ER, Sauer PJJ, Weisglas-Kuperus N (1999). Effects of environmental exposure to polychlorinated biphenyls and dioxins on cognitive abilities in Dutch children at 42 months of age. *J Pediatr*.134: 33-41.
- 27 Walkowiak J, Wiener JA, Fastabend A, Heinzow B, Kramer U, Schmidt E, Steingruber HJ, Wundram S, Winneke G (2001). Environmental exposure to polychlorinated biphenyls and quality of the home environment: effects on psychodevelopment in early childhood. *Lancet*. 10;358(9293):1602-7.
- 28 Lundqvist C, Zuurbier M, Leijns M, Johansson C, Ceccatelli S, Saunders M, Schoeters G, ten Tusscher G, Koppe JG (2006). The effects of PCBs and dioxins on child health. *Acta Paediatr Suppl*. 95(453):55-64.
- 29 Skinner MK, Anway MD. (2007) Epigenetic transgenerational actions of vinclozolin on the development of disease and cancer. *Crit Rev Oncog*. 13(1):75-82.
- 30 Dolinoy DC, Weidman JR, Jirtle RL (2007) Epigenetic gene regulation: linking early developmental environment to adult disease. *Reprod Toxicol*. 23(3):297-307. .
- 31 Dolinoy DC, Weidman JR, Waterland RA, Jirtle RL (2006). Maternal genistein alters coat color and protects Avy mouse offspring from obesity by modifying the fetal epigenome. *Environ Health Perspect*. 114(4):567-72.

- 32 Li S, Hursting SD, Davis BJ, McLachlan JA, Barrett JC. (2003). Environmental exposure, DNA methylation, and gene regulation: lessons from diethylstilbesterol-induced cancers. *Ann N Y Acad Sci.* 983:161-9.
- 33 Cfr. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_396/l_39620061230en00010849.pdf
- 34 DEFRA (Department for Environment, Food And Rural Affairs) and Scottish Executive (2004). UK Consultation paper on the new EU chemicals strategy- REACH, DEFRA, London.
- 35 Tratto da Health and Safety Executive (UK HSE) (2003). Advisory Committee on Toxic Substances, paper 13 March.
- 36 German 'Sachverständigenrat für Umweltfragen' (Advisory Council on the Environment) (1999).
- 37 Hotchkiss AK, Parks-Saldutti LG, Ostby JS, Lambricht C, Furr J, Vandenberg JG, Gray LE Jr (2004). A mixture of the "antiandrogens" linuron and butyl benzyl phthalate alters sexual differentiation of the male rat in a cumulative fashion. *Biol Reprod.* 71(6):1852-61.
- 38 Dawson DC, and Ballatori N (1996). Membrane transporters as sites of action and routes of entry for toxic metals, in Goyer RA, Cherian MG (eds.) *Toxicology of Metals – biochemical aspects*, Springer Verlag, Berlin, p54-76
- 39 Rajapakse N, Silva E, Kortenkamp A (2002). Combining xenoestrogens at levels below individual no-observed-effect concentrations dramatically enhances steroid hormone action. *Environ Health Perspect.* 110(9):917-21.
- 40 Crofton KM, Craft ES, Hedge JM, Gennings C, Simmons JE, Carchman RA, Hans Carter W, DeVito MJ (2005). Thyroid hormone disrupting chemicals: Evidence for dose dependent additivity or synergism, *Environ. Health Perspect.* 113: 1549-54.
- 41 Cfr. <http://www.edenresearch.info/declaration.html>
- 42 Comité Permanent des Médecins Européens (CPME) (2006). REACH letter from the CPME to the college of Commissioners, CPME publication date: Wednesday, November 22. See http://www.cpme.be/news_press.php?id=59

Questo articolo è stato scritto da:



Gwynne Lyons, CHEM Trust

PO Box 56842, London N21 1YH, United Kingdom

E-mail: gwynne.lyons@chemtrust.org.uk

Website: <http://www.chemtrust.org.uk/>



Lisette van Vliet, Health and Environment Alliance

28 Boulevard Charlemagne, 1000 Brussels, Belgium

E-mail: info@env-health.org

Website: www.env-health.org



Professor C. Vyvyan Howard. MB. ChB. PhD. FRCPath. President International Society of Doctors for the Environment

Centre for Molecular Biosciences, University of Ulster,
Cromore Road Coleraine BT52 1SA, United Kingdom

E-mail: v.howard@ulster.ac.uk

Website: <http://www.isde.org/>



Federazione Nazionale degli Ordini Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO)

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Rome

E-mail: presidente@fnomceo.it

Website: www.fnomceo.it

Edizione novembre 2007. Questo articolo è stato preparato nell'ambito del Progetto **Chemicals Health Monitor**

Traduzione italiana a cura delle dott.sse Nadia Simonini e Anna Rosa Marcucci, Associazione Medici per l'Ambiente – **ISDE Italia**

E-mail: isde@ats.it - Website: www.isde.it



**CHEMICALS
HEALTH
MONITOR**

Chemicals Health Monitor ha come obiettivo quello di migliorare la salute pubblica, accertandosi che evidenze scientifiche importanti sulle connessioni tra sostanze chimiche e patologie siano tradotte in linee politiche appena possibile. Questa strategia comporta l'incoraggiamento del dialogo, la condivisione delle prospettive e la promozione di maggiore collaborazione tra chi prende le decisioni politiche ed i governi da una parte ed i ricercatori scientifici, i professionisti medici e del settore sanitario, le associazioni di pazienti, le organizzazioni ambientaliste ed il pubblico dall'altra. Noi ci adoperiamo per mettere in risalto le convincenti basi scientifiche che motivano la richiesta di controlli aggiuntivi per certe sostanze chimiche ed incoraggiamo politiche dell'UE che siano precauzionali e partecipate, specialmente per quello che riguarda l'attuazione di REACH e la sostituzione di sostanze chimiche pericolose. Il progetto è stato avviato dalla Health and Environment Alliance (<http://www.env-health.org/>) in collaborazione con altre organizzazioni associate in Europa nel marzo del 2007. <http://www.chemicalshealthmonitor.org>

La Health and Environment Alliance è riconoscente per il sostegno finanziario del Sigrid Rausing Trust, della Fondazione Marisa e della Direzione Generale Ambiente della Commissione Europea. Le opinioni espresse in questa pubblicazione non riflettono necessariamente le opinioni ufficiali dei finanziatori e delle istituzioni dell'UE.