



Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini»

**La piattaforma di consenso
«Ritardanti di fiamma bromurati»
Documento finale
(luglio 2007)**



FONDS NATIONAL SUISSE
SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS
FONDO NAZIONALE SVIZZERO
SWISS NATIONAL SCIENCE FOUNDATION

Sommario

Breve descrizione (Executive Summary)	3
Programma nazionale di ricerca 50 «Perturbatori endocrini»	5
Il metodo delle piattaforme di consenso	6
I membri della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati»	8
Risultati: pareri sugli effetti	9
Risultati: pareri sugli effetti, allegato	10
Risultati: pareri/raccomandazioni sulle misure	12

Autore:

Dott. Marcel Trachsel
Responsabile della realizzazione
Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini»
int/ext Communications AG
Casella postale
4004 Basilea

marcel.trachsel@int-ext.com

Breve descrizione (Executive Summary)

Introduzione

Le sostanze endocrine possono influenzare in vari modi l'uomo, gli animali e interi ecosistemi. È stato dimostrato che i perturbatori endocrini si ripercuotono sulla fertilità di numerose specie animali acquatiche e terrestri, dai pesci ai mammiferi.

Nel 2000, il Consiglio federale ha incaricato il Fondo nazionale svizzero (FNS) di realizzare il Programma nazionale di ricerca 50 «Perturbatori endocrini», volto a elaborare strategie scientifiche per valutare i rischi e i pericoli legati all'esposizione dell'uomo e degli animali a perturbatori endocrini diffusi nell'ambiente. Nell'ambito del progetto e in collaborazione con rappresentanti delle autorità nonché dell'industria di produzione e trasformazione sono previste piattaforme di consenso in cui vengono formulate raccomandazioni su come prevenire l'impatto negativo dei perturbatori endocrini.

La piattaforma di consenso è un dialogo strutturato e costruttivo tra l'industria, le autorità e la scienza, volto a raggiungere un consenso generale sugli effetti dei perturbatori endocrini per l'uomo, gli animali e l'ambiente nonché sulle misure che contribuiscono a minimizzare l'impatto negativo (vedi pagine 6-7).

Il lavoro della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati» è durato da maggio 2006 a giugno 2007. Vi hanno partecipato complessivamente 19 rappresentanti dell'industria di produzione e di trasformazione, delle autorità e della scienza nonché due moderatori (vedi pagina 8).

Attraverso l'elaborazione congiunta di pareri sugli effetti e sulle relative misure, i partner partecipanti alla piattaforma – industria, autorità e scienziati del Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini» – hanno manifestato la volontà di condurre un dialogo costruttivo, fornendo un prezioso contributo alla prevenzione dell'impatto negativo dei potenziali perturbatori endocrini.

Risultati

I membri della piattaforma di consenso hanno adottato 12 pareri sugli effetti e un allegato corrispondente nonché 19 pareri/raccomandazioni sulle misure (vedi pagine 9 segg.).

L'efficacia dei ritardanti di fiamma bromurati nella protezione ignifuga dei materiali – principalmente le materie plastiche e i tessuti – è innegabile. Assieme alla scelta di materiali adatti e a una costruzione accurata, l'utilizzazione di queste sostanze contribuisce a prevenire incendi o ad attenuarne le ripercussioni. Tuttavia, le caratteristiche di dette sostanze non ne permettono soltanto l'applicazione nell'ambito della protezione ignifuga di apparecchi elettrici ed elettronici, di mezzi di trasporto e dell'edilizia ma comportano anche rischi. La diffusione nell'ambiente dei ritardanti di fiamma bromurati impiegati in grandi quantità è quindi al centro di discussioni controverse. I principali esempi di questo gruppo di sostanze sono gli eteri di difenile polibromurati pentaBDE, octaBDE e decaBDE nonché l'esabromociclododecano (HBDC) e il tetrabromobisfenolo A (TBBPA).

Alcuni ritardanti di fiamma bromurati comportano effetti ormonali. Per il pentaBDE, vietato dal 2004, sono stati rilevati effetti antiandrogeni ed estrogeni e alterazioni del sistema ormonale tiroide. Allo stato attuale delle conoscenze, il TBBPA e l'HBDC sono considerati potenziali perturbatori endocrini. Non è ancora chiaro in che misura

le conoscenze acquisite nell'ambito di sperimentazioni in vitro e in vivo sono applicabili all'uomo.

Tenendo conto dell'ordine di grandezza del potenziale rischio intrinseco alle sostanze endocrine, i membri della piattaforma di consenso ritengono che l'incertezza scientifica non possa servire da argomento per rinviare l'adozione di misure di riduzione dei rischi proporzionate. I problemi associati a queste sostanze richiedono progetti di monitoraggio e ricerca a lungo termine.

Occorre inoltre migliorare lo stato dell'informazione sul ciclo di vita dei ritardanti di fiamma bromurati e promuovere la ricerca di alternative ai ritardanti di fiamma bromurati persistenti nell'ambiente.

I ritardanti di fiamma bromurati possono essere ingeriti dall'uomo con l'alimentazione, ma anche respirati con la polvere domestica e con l'aria negli ambienti interni. Le attività professionali svolte rendono i lavoratori dell'industria dello smaltimento e del riciclaggio di rottami elettrici i soggetti più esposti a queste sostanze. È pertanto necessario chiarire in quale ambito delle loro attività lavorative si verificano le maggiori esposizioni e se è necessario ridurle. L'industria di trasformazione e il settore dello smaltimento dovrebbero esaminare congiuntamente se in Svizzera esistono fonti con carichi rilevanti di ritardanti di fiamma bromurati e, in caso di risposta affermativa, adottare misure volte a ridurre le relative emissioni.

Allo stato attuale delle conoscenze, il TBBPA incorporato come copolimero (ad esempio le resine epossidiche nei circuiti stampati) è considerato sicuro nella fase di applicazione. Nell'ambito delle sue responsabilità, l'industria dovrebbe però verificare i campi di applicazione in cui il decaBDE e l'HBCD possono essere sostituiti con altri sistemi ritardanti di fiamma con un profilo di rischio più favorevole.

Le autorità prendono in considerazione, in base a valutazioni dei rischi scientificamente fondate, l'adozione di ulteriori limitazioni o divieti di ritardanti di fiamma bromurati persistenti ed endocrini, tenendo conto, al contempo, delle disposizioni emanate dall'UE e della disponibilità di sostanze sostitutive equivalenti.

Programma nazionale di ricerca 50 «Perturbatori endocrini» (PNR 50)

Le sostanze endocrine possono influenzare l'uomo, gli animali e interi ecosistemi in vari modi. È infatti stato dimostrato che i perturbatori endocrini si ripercuotono sulla fertilità di numerose specie animali acquatiche e terrestri, dai pesci ai mammiferi. Si sospetta che determinati solventi, vari prodotti fitosanitari, prodotti di combustione, farmaci, cosmetici influenzino, in un modo o nell'altro, l'equilibrio ormonale dell'uomo e degli animali.

Nel 2000, il Consiglio federale ha incaricato il Fondo nazionale svizzero (FNS) di realizzare il Programma nazionale di ricerca 50 «Perturbatori endocrini». Il programma scientifico, dotato di un totale di 15 milioni di franchi svizzeri, è iniziato nel 2002 e terminerà nel 2007. Nelle tre fasi del programma, il comitato di direzione, composto da esperti nazionali e internazionale, ha approvato complessivamente 30 progetti di ricerca.

Il Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini» ha il compito di elaborare strategie scientifiche per valutare i rischi e i pericoli dell'esposizione dell'uomo e degli animali a perturbatori endocrini nell'ambiente. Al riguardo, sono previste piattaforme di consenso per formulare, in collaborazione con rappresentanti delle autorità nonché dell'industria di produzione e trasformazione, raccomandazioni volte a prevenire le ripercussioni dei perturbatori endocrini.

Il metodo delle piattaforme di consenso

Il metodo delle piattaforme di consenso è stato sviluppato dal responsabile della realizzazione del Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini», dott. Marcel Trachsel, in collaborazione con la società di consulenza int/ext Communications AG di Basilea, in base alle indicazioni del comitato di direzione.

La piattaforma di consenso è un dialogo strutturato e costruttivo tra l'industria, le autorità e la scienza, volto a ottenere un consenso generale sugli effetti esercitati dai perturbatori endocrini sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente nonché sulle misure che contribuiscono a minimizzare l'impatto negativo. Il metodo si basa su una sequenza di riunioni e di riflessioni individuali di preparazione.

Per il successo di una piattaforma di consenso devono essere soddisfatti alcuni presupposti:

- il tema da trattare (Issue) va circoscritto il più possibile;
- i membri devono essere disposti a cooperare nell'ambito del processo, ad accettare interessi e posizioni divergenti e a elaborare un'intesa comune;
- le riunioni devono essere moderate da professionisti;
- tutti i processi e i risultati intermedi devono restare confidenziali fino alla conclusione della piattaforma di consenso. Al termine dei lavori sono comunicati solo i risultati adottati.

Tappa 1: secondo lo stato delle loro conoscenze, i membri della piattaforma di consenso definiscono individualmente la loro posizione sugli effetti e le misure nonché sulla posizione dell'organizzazione che rappresentano.

Tappa 2: durante una prima riunione comune, i membri della piattaforma di consenso difendono il parere espresso sugli effetti e sulle misure e consentono agli altri membri della piattaforma di consenso di metterlo in discussione (hearing). Da questa riunione scaturiscono *una raccolta di pareri/raccomandazioni sia sugli effetti che sulle misure*, ambedue messe a disposizione dei membri della piattaforma di consenso.

Tappa 3: i membri della piattaforma di consenso decidono individualmente in merito *all'accettazione, all'accettazione condizionata o alla non accettazione di ogni parere sugli effetti*. L'accettazione condizionata deve essere motivata. I risultati sono raccolti a livello centrale e suddivisi nelle seguenti categorie:

- categoria w1: accettazione generale >>> inserimento diretto nella raccolta finale dei pareri accettati
- categoria w2: accettazione condizionata, non oltre una non accettazione >>> discussione durante la riunione comune
- categoria w3: oltre una non accettazione >>> stralcio

Tappa 4: durante la riunione comune, i pareri espressi sugli effetti della categoria w2 sono ulteriormente discussi allo scopo di trovare una formulazione accettabile per tutti i membri della piattaforma di consenso. Il risultato di questa riunione dà, assieme ai pareri della categoria w1, la *raccolta finale dei pareri sugli effetti accettati*, che sono messi in ordine logico e adottati dalla piattaforma di consenso.

Tappa 5: i membri della piattaforma di consenso decidono individualmente in merito *all'accettazione, all'accettazione condizionata o alla non accettazione di ogni parere espresso sulle misure*. L'accettazione condizionata deve essere motivata. I risultati sono raccolti a livello centrale e classificati nelle seguenti categorie:

- categoria m1: accettazione generale >>> inserimento diretto nella raccolta finale di pareri/raccomandazioni accettati
- categoria m2: accettazione condizionata, non oltre una non accettazione >>> discussione durante la riunione comune
- categoria m3: oltre una non accettazione >>> stralcio

Tappa 6: durante la riunione comune, i pareri o le raccomandazioni sulle misure della categoria m2 sono discusse allo scopo di trovare una formulazione accettabile per tutti i membri della piattaforma di consenso. Il risultato di questa riunione dà, assieme ai pareri della categoria m1 la *raccolta finale di pareri/raccomandazioni sulle misure accettati*, che sono messi in ordine logico e adottati dalla piattaforma di consenso.

Tappa 7: le raccolte dei pareri sugli effetti e le misure accettate sono *riprese in un documento finale* e sono messe a disposizione di altri gruppi interessati per scopi di comunicazione.

I membri della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati»

Su invito del Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini», le seguenti persone hanno gentilmente accettato di partecipare attivamente alla piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati». I responsabili del Programma nazionale di ricerca ringraziano i membri della piattaforma di consenso per la loro preziosa collaborazione.

Industria di produzione

Dott. Paul Vesel, SGCI Chemie Pharma Schweiz, Zurigo

Dott. Urs Friederich, dott. Claude Bastian, Dow (Europe) GmbH, Horgen

Dott. Adrian Beard, Clariant GmbH, Hürth-Knapsack (D)

Dott. Klaus Rothenbacher, Bromine Science and Environmental Forum (BSEF), Bruxelles (B)

Industria di trasformazione

Dott. Jürgen Baumann, Siemens Schweiz AG, Zurigo

Dott. Ferdinand Quella, Siemens AG, Monaco (D)

Autorità

Prof. Dott. Georg Karlaganis, dott. Josef Tremp, Ufficio federale dell'ambiente, Berna

Dott. Beat Brüsweiler, dott. Steffen Wengert, Ufficio federale della sanità pubblica, Berna/Zurigo

Dott. Christoph Rüegg, Segreteria di Stato dell'economia, Berna/Zurigo

Programma nazionale di ricerca «Perturbatori endocrini»

Dott. Martin Kohler, dott. Andreas Gerecke, dott. Peter Schmid, Christian Bogdal, Empa, Dübendorf

Prof. Dott. Walter Giger, dott. Hans-Peter Kohler, Eawag, Dübendorf

Dott. Leo Morf, Andreas Buser, GEO Partner AG, Zurigo

Moderazione ed elaborazione

Prof. Dott. Felix R. Althaus, presidente del comitato di direzione PNR «Perturbatori endocrini», Università di Zurigo

Dott. Marcel Trachsel, responsabile della realizzazione PNR «Perturbatori endocrini», int/ext Communications AG, Basilea

I lavori della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati» sono durati da maggio 2006 a giugno 2007

Risultati della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati»: pareri sugli effetti

Pareri sui ritardanti di fiamma

- Il fuoco è una delle principali cause di minaccia e di perdita della vita e della proprietà. Assieme alla scelta dei materiali adatti e alla costruzione, anche i ritardanti di fiamma costituiscono una componente essenziale della prevenzione.
- La protezione contro gli incendi va vista in un'ottica globale, tenendo conto sia dei benefici che degli svantaggi. Le analisi non possono essere limitate a determinate classi o a gruppi di ritardanti di fiamma.
- I ritardanti di fiamma appartengono a varie classi chimiche. Le caratteristiche dei ritardanti di fiamma bromurati offrono vantaggi dal punto di vista della formulazione e dei materiali per determinate applicazioni, come il corpo in plastica degli apparecchi elettrici ed elettronici, i circuiti stampati e le schiume di polistirolo.
- I ritardanti di fiamma bromurati non sono, in generale, i migliori o i più efficaci. Nel frattempo, esistono alternative per molte applicazioni.
- Anche i ritardanti di fiamma alternativi devono dimostrare la loro compatibilità con l'ambiente e la loro sicurezza per la salute.
- Varie applicazioni sono tuttavia ancora prive di alternative ai ritardanti di fiamma bromurati. Ciò è il caso, ad esempio, quando sussistono particolari esigenze di protezione ignifuga richieste dalla legge o dai clienti, come negli Stati Uniti. Ne sono interessate tra l'altro le materie plastiche apolari, come il polistirolo espanso.

Pareri sui ritardanti di fiamma bromurati

- L'analisi dei flussi di sostanze è un metodo valido per ponderare i flussi di sostanze dal punto di vista delle immissioni nell'ambiente. I risultati possono servire da base per pianificare misure di riduzione delle immissioni nell'ambiente.
- La valutazione dei rischi dei ritardanti di fiamma bromurati deve basarsi sull'analisi di tutte le componenti del prodotto tecnico nel suo insieme (compresi gli stereoisomeri e i sottoprodotti).
- L'esposizione a ritardanti di fiamma bromurati dei lavoratori va considerata separatamente da quella dei consumatori. Sono dimostrate maggiori esposizioni dei lavoratori in particolare nell'ambito della produzione, dello smaltimento e del riciclaggio.
- TBBPA: in base allo stato attuale delle conoscenze, il tetrabromobisfenolo A incorporato come copolimero (ad esempio le resine epossidiche nei circuiti stampati) è considerato sicuro nella fase di applicazione.

Pareri sull'effetto endocrino dei prodotti chimici

- Esistono prodotti chimici endocrini naturali e sintetici.

Pareri sull'effetto endocrino dei ritardanti di fiamma bromurati

- Esistono ritardanti di fiamma bromurati endocrini (vedi in proposito l'allegato).

Allegato ai «pareri sugli effetti»

I termini di «perturbatore endocrino» e di «potenziale perturbatore endocrino» sono utilizzati secondo la definizione del WHO/IPCS Report on Global Assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors:

Perturbatore endocrino = endocrine disruptor:

An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.

Potenziale perturbatore endocrino = potential endocrine disruptor

A potential endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that possesses properties that might be expected to lead to endocrine disruption in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.

Il parere «esistono ritardanti di fiamma bromurati endocrini» nel documento principale è formulato in termini molto generali e secondo la piattaforma di consenso richiede alcune spiegazioni complementari:

- *Negli ultimi anni gli studi sulle possibili ripercussioni di singoli ritardanti di fiamma bromurati sui sistemi ormonali dell'uomo e degli animali si sono intensificati. È emerso che gli effetti dei vari ritardanti di fiamma sui sistemi ormonali sono molto eterogenei.*
- *Il pentaBDE è un perturbatore endocrino, poiché sono stati rilevati effetti antiandrogeni ed estrogeni sia in vitro che in vivo. In vari studi sono state osservate anche alterazioni del sistema ormonale tiroideo.*
- *Oltre all'alimentazione, altre importanti fonti di pentaBDE per l'uomo sono la polvere domestica e l'aria degli ambienti interni.*
- *Il decaBDE non è un perturbatore endocrino in base ai dati disponibili oggi, dato che né in vitro né in vivo sono stati riscontrati effetti attribuibili direttamente a un'alterazione del sistema ormonale.*
- *Il TBBPA è un potenziale perturbatore endocrino. Nell'ambito di vari studi in vitro sono stati rilevati effetti sul sistema ormonale tiroideo. Per il TBBPA, questi risultati non sono tuttavia stati confermati in vivo.*

- *L'HBCD è un potenziale perturbatore endocrino, dato che nell'ambito di vari studi in vitro sono state riscontrate deboli interazioni con il sistema ormonale tiroideo. Questi risultati sono attualmente esaminati in vivo.*
- *Le conoscenze ricavate nell'ambito di questi studi da test su cellule e animali non possono essere applicate direttamente all'uomo. La pertinenza dei risultati per la salute umana non è quindi stata chiarita in modo definitivo.*
- *Come hanno rivelato indagini in vitro e in vivo compiute nell'ambito di sperimentazioni animali, determinati ritardanti di fiamma bromurati (pentaBDE, HBCD, decaBDE) possono influenzare lo sviluppo neuronale. In che misura queste conoscenze siano applicabili anche all'uomo è attualmente oggetto di studi scientifici.*
- *Nell'UE sono attualmente in corso valutazioni dei rischi per importanti ritardanti di fiamma bromurati (TBBPA e HBCD); per singole sostanze (decaBDE, octaBDE e pentaBDE) sono già disponibili rapporti definitivi. Per il decaBDE è in preparazione un addendum al rapporto del 2004 sulla valutazione dei rischi per l'ambiente. Per gli altri ritardanti di fiamma bromurati (oltre a pentaBDE, decaBDE, TBBPA e HBCD) le conoscenze sui possibili effetti per i sistemi ormonali sono ancora lacunose.*

Risultati della piattaforma di consenso «Ritardanti di fiamma bromurati»: pareri/raccomandazioni relative alle misure

Pareri sulle misure di carattere generale sui perturbatori endocrini

- I problemi sollevati dalle sostanze endocrine richiedono progetti di monitoraggio e di ricerca a lungo termine.
- Tenendo conto dell'ordine di grandezza del potenziale rischio delle sostanze endocrine, riteniamo che l'incertezza scientifica non può servire da argomento per rinviare l'adozione di misure di riduzione dei rischi proporzionate.

Pareri sulle misure di carattere generale sui ritardanti di fiamma bromurati

- Occorre promuovere la ricerca di alternative ai ritardanti di fiamma bromurati persistenti nell'ambiente.
- I perturbatori endocrini rientrano tra l'altro nel campo d'applicazione della legislazione europea in materia di prodotti chimici REACH. I ritardanti di fiamma bromurati sono utilizzati in tutto il mondo. Una visione limitata alla Svizzera è quindi inopportuna.
- L'informazione sul ciclo di vita dei ritardanti di fiamma bromurati va migliorata.
- Occorre analizzare i flussi di sostanze e i cicli di vita dei ritardanti di fiamma bromurati, tenendo conto anche dei dati sulla produzione, delle quantità di sostanza nei prodotti, del riciclaggio e, soprattutto, delle emissioni durante l'uso.
- Un'analisi dell'esposizione dei lavoratori dell'industria del riciclaggio a ritardanti di fiamma bromurati deve individuare le maggiori esposizioni e se è necessario ridurle.
- DecaBDE: occorre analizzare le emissioni nell'ambiente di decaBDE derivanti dal ciclo di vita tecnico.
- DecaBDE: devono essere resi noti i dati dettagliati sulla produzione di decaBDE e sul suo impiego in vari materiali nonché sul suo consumo (analisi dei flussi di sostanze).
- DecaBDE: per capire meglio l'accumulo di decaBDE e di altri ritardanti di fiamma bromurati lungo le catene alimentari, occorre analizzare il tenore di queste sostanze e dei loro prodotti di degradazione negli uccelli predatori, nelle loro uova e nelle loro prede.
- HBCD: occorre chiarire, tenendo conto degli studi scientifici già in corso, se l' α -HBCD presente nell'ambiente si forma partendo da HBCD tecnico o è trasportato selettivamente e/o assorbito dagli organismi.
- TBBPA, HBCD, decaBDE: per poter stimare meglio l'esposizione degli esseri viventi negli ecosistemi acquatici e terrestri, occorre esaminare più in dettaglio la degradabilità delle sostanze e dei loro prodotti di degradazione nei fanghi di depurazione, nei sedimenti e nel suolo, tenendo conto degli studi scientifici già in corso.

- α -HBCD: considerati l'importante accumulo del α -HBCD nei biota (nell'ambiente biologico) e i pericoli di questa sostanza attualmente noti occorre prendere in considerazione misure proporzionate di riduzione delle emissioni.

Pareri sulle misure delle autorità sui ritardanti di fiamma bromurati

- Le autorità prendono in considerazione, in base a valutazioni dei rischi scientificamente fondate, ulteriori limitazioni o divieti di ritardanti di fiamma bromurati persistenti ed endocrini, tenendo conto delle disposizioni dell'UE e della disponibilità di sostanze sostitutive equivalenti.
- DecaBDE, TBBPA: per il decaBDE e il TBBPA esiste un Risk Assessment Report. In base alle analisi previste da questo rapporto e ai risultati che scaturiscono dai progetti di ricerca in corso, le autorità prendono in considerazione, se del caso, una regolamentazione di queste sostanze o misure di riduzione dei rischi, in linea con le corrispondenti regolamentazioni dell'UE.

Pareri sulle norme industriali sui ritardanti di fiamma bromurati

- L'industria di trasformazione e il settore dello smaltimento verificano se in Svizzera esistono fonti che emettono carichi rilevanti di ritardanti di fiamma bromurati e, se del caso, adottano misure di riduzione delle emissioni.
- DecaBDE: occorre ridurre le emissioni nell'ambiente di decaBDE derivanti dal ciclo di vita tecnico. Con il programma VECAP, l'industria ha adottato un'iniziativa volontaria di riduzione.
- DecaBDE: occorre promuovere gli sforzi del Product Stewardship Programme per il decaBDE. Ciò vale in particolare anche per la cooperazione tra i produttori e le industrie utilizzatrici.
- DecaBDE, HBCD: nell'ambito delle sue responsabilità, l'industria verifica in quali campi di applicazione i cui il decaBDE e l'HBCD possono essere sostituiti con altri sistemi ritardanti di fiamma con un profilo di rischio più favorevole.