



DOI: 10.5281/zenodo.14531498

UDC: 346.7:66:061.1EU+616.43-008.6-02:54

POLITICILE EUROPENE PRIVIND PERTURBATORII ENDOCRINI

EUROPEAN POLICIES ON ENDOCRINE DISRUPTORS

Inga Miron, dr. șt. med., **Mariana Zavtoni**, dr. șt. med., **Elena Bucata**, student doctorand, **Roman Corețchi**, student doctorand

Laboratorul științific Pericole chimice și Toxicologie, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Chișinău, Republica Moldova

Rezumat

Obiective. evaluarea reglementărilor actuale prin analiza cadrelor legislative existente la nivelul Uniunii Europene referitoare la perturbatorii endocrini, inclusiv reglementările privind substanțele chimice, pesticide, plastifianți și alte categorii de produse chimice potențial periculoase.

Metode. Studiul a investigat, în ordine cronologică, strategiile adoptate pentru reglementarea perturbatorilor endocrini, metodele științifice aplicate în acest domeniu și perspectivele pentru acțiuni viitoare.

Rezultate. La nivelul Uniunii Europene, gestionarea acestor substanțe a evoluat semnificativ în ultimele decenii, de la recunoașterea riscurilor lor până la dezvoltarea unor politici de reglementare complexe.

Concluzii. Uniunea Europeană a reușit să creeze un cadru legislativ care răspunde în mod gradual riscurilor acestor substanțe, însă implementarea acestui cadru necesită eforturi continue pentru armonizarea cadrului normativ și a sprijini cercetările științifice.

Cuvinte-cheie: perturbatorii endocrini, politici europene, sănătatea publică, substanțe chimice, evaluarea riscurilor

Summary

Objectives. The evaluation of current current regulations by analyzing the existing legislative frameworks at the European Union level regarding endocrine disruptors, including regulations on chemicals, pesticides, plasticizers, and other potentially hazardous chemical products.

Methods. The study chronologically investigated the strategies adopted for regulating endocrine disruptors, the scientific approaches applied in this field, and perspectives for future actions.

Results. At the European Union level, the management of these substances has evolved significantly over the past few decades, from the recognition of their risks to the development of complex regulatory policies.

Conclusions. The European Union has succeeded in creating a legislative framework that gradually addresses the risks posed by these substances; however, the effective implementation of this framework requires continuous efforts to harmonize regulatory framework and support scientific research.

Keywords: endocrine disruptors, European policies, public health, chemicals, risk assessment

Introducere

Perturbatorii endocrini reprezintă o amenințare semnificativă pentru sănătatea umană și pentru mediu, având un impact deosebit asupra funcțiilor hormonale și asupra dezvoltării fiziologice. Organizația Mondială a Sănătății a definit în anul 2002, *perturbatorii endocrini* ca fiind „substanță sau un amestec care alterează funcția (funcțiile) sistemului endocrin și, în consecință, cauzează efecte negative asupra sănătății unui organism intact sau a descendenților lui sau la (sub)populații”. Aceștia includ o gamă largă de substanțe, precum pesticide, plastifianți, substanțe farmaceutice, metale grele și altele. Aceste substanțe pot fi întâlnite în mediul înconjurător, în alimente, apă, aer și produse de uz casnic. Expunerea la PE este asociată cu o serie de efecte adverse asupra sănătății, inclusiv infertilitate, malformații congenitale, tulburări de dezvoltare, boli metabolice și cancer.

Materiale și Metode

Revizuirea sistematică a fost realizată pe baza cadrelor

de reglementare implementate de Comisia Europeană în perioada 1999 – prezent completată de o analiză a lucrărilor științifice existente, utilizând platformele Google Scholar și Science Direct. Au fost investigate cronologic strategiile adoptate pentru reglementarea perturbatorilor endocrini, abordările științifice aplicate în acest context, precum și direcțiile viitoare de acțiune.

Rezultate și discuții

De-a lungul ultimelor decenii, Uniunea Europeană a adoptat o serie de reglementări pentru a aborda impactul acestor substanțe asupra sănătății și mediului. Politicile europene privind perturbatorii endocrini au evoluat treptat, reflectând progresele științifice și provocările economice [1, 2, 3].

Primele preocupări legate de perturbatorii endocrini au apărut în anii 1990, ca urmare a unor studii științifice care au sugerat că anumite substanțe chimice pot cauza efecte adverse asupra sistemului endocrin. La nivel global, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și Programul Națiunilor Unite

pentru Mediu (UNEP) au început să dezvolte strategii pentru identificarea și gestionarea acestor substanțe. În Uniunea Europeană, primul document semnificativ referitor la perturbatorii endocrini a fost raportul Comisiei Europene din 1999, care a început să abordeze impactul acestor substanțe asupra sănătății umane și a mediului [4].

În această perioadă, reglementările europene în domeniul substanțelor chimice, cum ar fi Directiva 67/548/EEC privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice, nu abordau în mod specific perturbatorii endocrini, dar începeau să includă măsuri generale privind evaluarea riscurilor chimice.

În 2007, adoptarea Regulamentului REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) a marcat un moment esențial în politica chimică europeană, stabilind un cadru legislativ care viza gestionarea tuturor substanțelor chimice, inclusiv a celor cu potențial perturbator endocrin. Deși REACH nu a abordat în mod direct această problemă, a fost o platformă importantă pentru evaluarea riscurilor și reglementarea substanțelor periculoase [5].

În perioada 2007-2013, Uniunea Europeană a făcut progrese semnificative în clarificarea criteriilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini. Comisia Europeană a solicitat mai multe studii și cercetări pentru a evalua impactul acestor substanțe asupra sănătății umane și a mediului. Unul dintre cele mai importante documente din această perioadă a fost „Strategia pentru gestionarea riscurilor legate de perturbatorii endocrini”, adoptată în 2009. Strategia a subliniat importanța dezvoltării unor metode științifice clare pentru identificarea și evaluarea acestor substanțe [6, 7].

De asemenea, în această perioadă a fost aprobat Regulamentul 1107/2009 (Comercializarea produselor fitosanitare) [8] privind evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană și mediul, inclusiv perturbatorii endocrini, în contextul produselor fitosanitare. Acest regulament a fost esențial pentru includerea evaluării riscurilor de perturbare endocrină în cadrul reglementărilor de aprobare a pesticidelor. Regulamentul (CE) 1223/2009 (Produse cosmetice) [8], deși regulamentul nu include criterii specifice pentru perturbatorii endocrini, acesta a stabilit că substanțele utilizate în produsele cosmetice trebuie să fie evaluate pentru riscuri de perturbare endocrină, iar anumite substanțe periculoase au fost interzise [9]. Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, reglementează siguranța jucăriilor destinate copiilor și include măsuri specifice pentru a reduce riscurile pentru sănătatea copiilor, inclusiv prin limitarea expunerii la substanțe chimice periculoase [10].

În același timp, discuțiile privind includerea perturbatorilor endocrini în cadrul reglementărilor REACH au devenit din ce în ce mai intense. În 2013, Comisia Europeană a propus o revizuire a definițiilor și criteriilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini, dar procesul de implementare a fost marcat de controverse și rezistență din partea anumitor industrii.

Un moment esențial în evoluția politicii europene a fost adoptarea Strategiei UE pentru gestionarea perturbatorilor endocrini în 2018 [11]. Strategia a fost bazată pe un cadru

științific mai bine definit și a propus un set de măsuri pentru îmbunătățirea identificării, evaluării și reglementării substanțelor chimice cu potențial de a perturba sistemul endocrin. Printre obiectivele acestei strategii s-au numărat:

- Dezvoltarea unor criterii științifice clare pentru identificarea perturbatorilor endocrini.
- Îmbunătățirea metodelor de evaluare a riscurilor asociate cu aceste substanțe.
- Extinderea reglementărilor din domeniul produselor fitosanitare și cosmeticelor pentru a include substanțele care pot avea efecte perturbatoare asupra endocrinului.

În acest context, Comisia Europeană a colaborat strâns cu agențiile de reglementare, cum ar fi Agenția Europeană pentru Substanțele Chimice (ECHA) și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), pentru a întări procesul de evaluare a riscurilor și a identifica mai eficient substanțele care ar putea reprezenta un risc pentru sănătatea publică.

Implementarea strategiei din 2018 a fost întâmpinată cu o serie de provocări. Deși au fost făcute progrese semnificative în clarificarea criteriilor științifice, definirea exactă a perturbatorilor endocrini și stabilirea unor praguri de risc precise a rămas o temă controversată. O mare parte din aceste controverse au provenit din partea industriei chimice și din sectorul agricol, care au susținut că reglementările prea stricte ar putea afecta negativ producția și comerțul cu substanțele chimice folosite pe scară largă [12].

De asemenea, dificultățile legate de identificarea perturbatorilor endocrini dintr-o mare diversitate de substanțe chimice și complexitatea impactului lor asupra sistemelor biologice au făcut ca procesul de reglementare să fie unul lung și plin de incertitudini. Aceste probleme au fost accentuate de lipsa unor metode de testare standardizate și eficiente.

Începând cu 2023, politica europeană privind perturbatorii endocrini se află într-o etapă de consolidare. Uniunea Europeană va trebui să își îmbunătățească continuu cadrul de reglementare, având în vedere noile date științifice și dezvoltările tehnologice. Printre direcțiile de viitor se numără [12]:

- Revizuirea reglementărilor REACH pentru a include o evaluare mai detaliată a riscurilor pentru sănătatea umană și mediul în contextul perturbatorilor endocrini.
- Cercetarea și dezvoltarea de noi metode analitice, care să permită detectarea mai precisă și rapidă a perturbatorilor endocrini în produsele de consum, apă și alte medii.
- Promovarea unui cadru reglementar global care să armonizeze standardele privind gestionarea substanțelor chimice cu potențial perturbator endocrin, în colaborare cu organizațiile internaționale.

Concluzii

Regulamentele și directivele Uniunii Europene privind substanțele chimice și perturbatorii endocrini s-au dezvoltat semnificativ, adaptându-se continuu pe măsură ce au apărut noi descoperiri științifice și pe măsură ce riscurile asociate cu perturbatorii endocrini au devenit din ce în ce mai clare. Politicile europene au evoluat de la o reglementare generală a substanțelor chimice la un cadru mai specific pentru

identificarea și gestionarea riscurilor legate de perturbatorii endocrini. Cu toate acestea, procesul continuă să fie unul complex, cu provocări în implementarea unor reglementări

eficiente și în echilibrarea intereselor economice cu necesitatea protejării sănătății publice și a mediului.

Bibliografie

1. Kassotis C, Trasande L. Chapter 1: Endocrine disrupter global policy. In: Advances in Pharmacology. Vol 92. Academic Press; 2021:1-34.
2. Kassotis C, Vandenberg LN, Demeneix B, et al. Endocrine-disrupting chemicals: economic, regulatory and policy implications. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2020;8(8):719-730.
3. Kortenkamp A, Martin O, Faust M, et al. State of the art assessment of endocrine disrupters. European Commission, Directorate-General for the Environment; 2011.
4. Commission of the European Communities. Community strategy for endocrine disrupters. COM(1999)706 final. Brussels: Commission of the European Communities; 1999.
5. European Chemicals Agency (ECHA). Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Regulation (EC) No 1907/2006. European Union. 2006. Available at: <https://echa.europa.eu>
6. World Health Organization. International Programme on Chemical Safety. Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors. Geneva: World Health Organization; 2002.
7. World Health Organization, United Nations Environment Programme. State of the science of endocrine disrupting chemicals - 2012.1 Geneva: World Health Organization; 2012.
8. European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Off J Eur Union.* 2009;L342:59-209. Available at: <https://eur-lex.europa.eu>
9. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market. *Official Journal of the European Union.* L 309. 2009:1.
10. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products. *Official Journal of the European Union.* L 342. 2009:59.
11. European Parliament and Council of the European Union. Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys. *Official Journal of the European Union.* L 170. 2009:1.
12. European Commission. Regulation (EU) 2018/605 of the Commission of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties. *Official Journal of the European Union.* L 101. 2018:1.

Recepționat – 19.11.2024, acceptat pentru publicare – 08.12.2024

Autor corespondent: Inga Miron, e-mail: inga.miron@ansp.gov.md

Declarația de conflict de interese: Autorii declară lipsa conflictului de interese.

Declarația de finanțare: Studiul a fost realizat din cadrul Proiectului Programului de Stat (2024-2027), subproiectului științific „Modelarea biomonitoringului uman ca instrument prioritar în gestionarea riscurilor chimice” (codul: 130101).

Citare: Miron I, Zavtoni M, Bucata E, Corețchi R. Politicile europene privind perturbatorii endocrini [European policies on endocrine disruptors]. *Arta Medica.* 2024;92(3):44-46.