

SEZIONE I: ATTIVITA' INTERNAZIONALI SULLE SOSTANZE CHIMICHE.

PROGRAMMI INTERNAZIONALI SULLA SICUREZZA CHIMICA
DELL'OMS

F. POCCHIARI, L. ROSSI
Istituto Superiore di Sanità, Roma

RIASSUNTO. - Il ripetersi sempre crescente di grossi episodi di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo, di notevoli intossicazioni collettive di origine alimentare e farmaceutica, di clamorosi incidenti connessi con certe attività industriali ha portato in primo piano il problema della sicurezza dei prodotti chimici. Secondo le più recenti valutazioni, circa 4 milioni sono i composti chimici, naturali o sintetici, che sono stati isolati e di essi circa 70.000 sono utilizzati giornalmente come pesticidi, farmaci, cosmetici, additivi alimentari, prodotti chimici industriali, ecc. Circa 70.000 sono inoltre le sostanze commercializzate attualmente negli USA e ad altrettante ammontano le sostanze che si trovano sul mercato della CEE e che verranno incluse nell'Inventario Europeo previsto dalla VI Modifica. D'altra parte il numero di prodotti chimici impiegati è in rapido aumento: ogni anno tra 500 e 1000 nuove sostanze sono poste in commercio. La presenza di questa grande quantità di sostanze nell'ambiente umano e il loro impiego da parte dell'uomo rappresentano un serio pericolo per la salute dell'uomo e la qualità dell'ambiente e impongono l'adozione di una serie di misure tendenti a porre sotto controllo tali sostanze.

Numerose, soprattutto nel dopoguerra e particolarmente nell'ultimo decennio, sono le iniziative promosse a livello nazionale tendenti a studiare sul piano scientifico e normativo i problemi connessi con l'uso delle sostanze chimiche. Data la vastità e la complessità della tematica e la sua influenza sul commercio mondiale, accanto alle iniziative nazionali, si sono andate sempre più sviluppan-

do sull'argomento una serie di azioni di vario tipo da parte di organizzazioni internazionali, che, come appare dall'esame della Tabella I e più chiaramente dalla Tabella II, spesso si sovrappongono tra loro. Per evitare tali sovrapposizioni, per meglio coordinare i vari programmi in corso e colmare alcune lacune, per concentrare le limitate risorse finanziarie e scientifiche disponibili su pochi e ben delineati obiettivi prioritari, l'OMS* nel 1977 ha promosso il cosiddetto "Programma Internazionale sulla Sicurezza Chimica (IPCS)" che ha come scopo finale lo studio delle strategie atte a controllare o limitare l'impatto delle sostanze chimiche sulla qualità dell'ambiente.

1. PROGRAMMA INTERNAZIONALE SULLA SICUREZZA CHIMICA

Sebbene l'IPCS sia stato inizialmente concepito come una specifica azione dell'OMS, attualmente esso è gestito in collaborazione con l'ILO e con l'UNEP - che sono indicate come COs (Cooperating Organizations) - e contatti sono in corso per una eventuale adesione della FAO. Il programma, che ricopre tutti i tipi di prodotti chimici ed in particolare gli additivi, i contaminanti, i cosmetici, i pesticidi, i materiali d'imballaggio, i prodotti chimici domestici e industriali si propone i seguenti obiettivi:

1. valutazione degli effetti dei prodotti chimici sulla salute umana e sulla qualità dell'ambiente e sua diffusione;
2. sviluppo di linee guida sui limiti di esposizione nell'ambiente esterno e confinato nonché sulla dose giornaliera ammissibile negli alimenti per gli additivi ed i contaminanti;
3. sviluppo di metodi, in particolare metodi epidemiologici e sperimentali, che possono produrre risultati confrontabili sul piano internazionale, atti a studiare gli effetti dell'esposizione a più sostanze e l'estrapolazione all'uomo dei dati ottenuti sull'animale;
4. coordinamento delle sperimentazioni su animali e degli studi epidemiologici, quando è opportuno sviluppare tali azioni sul piano internazionale; promozione di ricerche sulla relazione dose-risposta e sui meccanismi dell'attività biologica dei prodotti chimici;

5. sviluppo del "know-how" per far fronte agli incidenti causati dai prodotti chimici e promozione di una efficace cooperazione internazionale in tale settore;
6. promozione della cooperazione tecnica per il controllo dei prodotti chimici negli Stati membri;
7. Promozione di corsi di formazione nel campo della tossicologia.

Per realizzare tali obiettivi è stata creata, a spese delle organizzazioni promotrici e degli Stati aderenti (attualmente 15) una struttura organizzativa così composta:

1. l'Inter-Secretariat Coordinating Committee (ICC) che è l'organismo di gestione che rappresenta le 3 COs;
2. il Programme Advisory Committee (PAC) che ha il compito di consigliare i Direttori delle 3 COs in materia di politica generale e di stabilire gli obiettivi generali e le priorità globali del programma d'azione. Esso è costituito da 20 membri nominati dal Direttore Generale dell'OMS, in consultazione con i Direttori dello ILO e dell'UNEP;
3. il Technical Committee (TC), costituito dai Direttori delle Lead Institutions (LIs - vedi più avanti) e dai rappresentanti delle 3 COs, è l'organo operativo cui è stato attribuito il compito di:
 - assistere l'Unità Centrale nel coordinamento del lavoro delle LIs e delle Participating Institutions (Pis, vedi più avanti);
 - esaminare le priorità del programma, stabilite dal PAC, e proporre un piano d'azione per la loro realizzazione;
 - collaborare nella stesura del programma;
 - presentare un rapporto annuale sull'attività delle LIs con commenti e raccomandazioni;
4. il Central Unit (CU), che è la struttura centrale, responsabile della gestione globale del programma. Essa ha il compito di:
 - programmare i lavori;
 - coordinare l'attività degli organismi nazionali e internazionali incaricati di svolgere le azioni programmate;
 - fornire il supporto tecnico per la realizzazione del programma;
5. accanto a queste strutture centrali è prevista ed è in corso di realizzazione la creazione di una rete di LIs e di Pis cui è affidato il compito dell'organizzazione, della distribuzione e del coordinamento del lavoro

tra gli enti nazionali e internazionali. Le Lis sono incaricate della valutazione di una sostanza o di un gruppo di sostanze, della formazione del personale, della definizione delle procedure in caso di incidenti ed in generale di qualsiasi attività che rientri nel programma prestabilito. Esse si avvalgono dell'aiuto delle Pis e, in caso di necessità e dietro esplicito accordo con il CU, possono anche organizzare riunioni internazionali con la partecipazione di esperti "esterni". Le Lis sono designate dai Direttori delle 3 COs, dietro accordo con i governi da cui dipendono, sulla base di una serie di criteri tra cui il principale è quello di una loro specifica competenza - riconosciuta sul piano internazionale - nel settore assegnato. Nella Tabella IV viene riportato l'elenco delle Lis proposte o già designate, aggiornato all'8 dicembre 1980. E' anche da sottolineare l'importanza attribuita, nel quadro dell'attuazione del programma, a strutture quali l'EURO, cui è affidata la responsabilità della gestione di singole azioni.

I risultati ("outputs") che si attendono dalle varie azioni in programma dipendono dalla natura dell'azione stessa. Tuttavia gran parte delle attività consisterà nella preparazione di documenti che assumeranno, a secondo dei casi, la forma di un rapporto completo ("criteria documents" o "monografie") o di una rassegna preliminare o limitata. Per quanto riguarda la procedura per l'elaborazione e la pubblicazione dei vari documenti, non è stato definito un protocollo unico sia per la diversità dell'utilizzazione prevista sia per non cambiare procedure seguite da molto tempo da alcune organizzazioni internazionali (ad es. FAO, IARC, IRPTC). Tuttavia è stato recentemente raggiunto un accordo sull'accettazione di due principi:

1. la delega della responsabilità tecnica e scientifica al LI;
2. la revisione dei documenti da parte di un comitato internazionale di esperti prima della loro pubblicazione.

Pertanto nel prossimo futuro per quanto riguarda gli additivi alimentari ed i residui di pesticidi, i progetti di rapporti tecnici non saranno più preparati dal "temporary adviser" ma dalle Lis. Tali progetti continueranno a essere rivisti dai comitati JECFA e JMPR. Nulla è innovato per quanto riguarda i documenti elaborati dallo IARC e dall'IRPTC in quanto tali organismi sono stati designati come Lis. Si sta elaborando anche uno schema di riferimento cui attenersi nell'elaborazione dei "criteria docu-

ments" al fine di tendere ad una omogenea presentazione dei dati.

2. REALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA

Per l'attuazione pratica degli obiettivi indicati in precedenza, sono già state organizzate a partire dal 1980 una serie di riunioni delle varie strutture dell'IPCS allo scopo di:

- precisare le componenti del programma cioè i settori di intervento omogenei;
- definire le azioni da promuovere o da portare a compimento secondo le nuove direttive (se ancora possibile);
- stabilire, in base alle risorse scientifiche e finanziarie, le necessarie priorità.

Sebbene manchi ancora un documento ufficiale che riporti chiaramente il programma di azioni, sono nove attualmente le componenti del programma individuate:

1. raccolta dei dati per la valutazione del rischio;
2. valutazione del rischio;
3. divulgazione dei risultati della valutazione del rischio;
4. definizione di metodologie per le prove di laboratorio e per la valutazione del rischio;
5. prove di laboratorio;
6. ricerche epidemiologiche;
7. risposte in caso d'emergenza;
8. corsi di formazione;
9. cooperazione tecnica.

E' da notare che la gestione tecnico-amministrativa di alcune componenti del programma (n° 7 e n° 8) è stata affidata all'Ufficio Regionale dell'Europa dell'OMS che funzionerà pertanto come un appendice del CU, in quanto quest'ultimo è attualmente sotto dimensionato sul piano del personale. Ad alcune componenti inoltre è stata riconosciuta immediatamente una elevata priorità. Comunque, nell'attesa di definire con più precisione i criteri per la fissazione delle priorità nell'ambito del programma e delle varie componenti del programma, si è deciso per il momento di procedere in modo pragmatico e di avviare subito, tra l'altro, quelle azioni realizzabili in tempi bre-

vi vuoi perchè già in corso di svolgimento nell'ambito di programmi presistenti vuoi perchè semplicemente sono state proposte da Paese o da organizzazioni internazionali, disponibili ad assumerne il carico di lavoro come LI. Nelle tabelle V, VI, VII e VIII è riportato l'elenco di alcune azioni programmate nell'ambito dell'IPCS. Inoltre in una riunione ad hoc è stato definito un elenco di 104 prodotti chimici da considerare in via prioritaria a causa dei loro effetti nocivi sull'uomo e sull'ambiente. Tra questi, 29 sono stati considerati ad alta priorità e sono stati riportati nella Tabella IX. In Tabella X infine sono indicate alcune sostanze per le quali è stato deciso di preparare dei "criteria documents" e per le quali già sono state scelte le rispettive Lis. L'insieme delle tabelle comunque, non dà che uno schema necessariamente approssimativo delle attività che si stanno svolgendo dal 1980 nel quadro dell'IPCS o che comunque rientrano per il soggetto in tale ambito.

3. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Ormai vi è un notevole consenso nel mondo sulla necessità di porre un limite allo sviluppo incontrollato di nuovi prodotti chimici che spesso e talora a notevole distanza di tempo si rivelano nocivi per l'uomo e per l'ambiente. L'adozione di leggi il "Toxic Substances Control Act" e la VI modifica ne è una pratica testimonianza. Il principio secondo il quale le sostanze chimiche possono essere prodotte ed immesse al consumo fino a quando non sia apparsa la nocività è ora sostituito dall'altro, in base al quale nessun prodotto chimico industriale deve essere introdotto in commercio fin quando non se sia stata acquisita la documentazione atta a consentire una ragionevole valutazione del rapporto rischio/beneficio. Analogamente per le sostanze già presenti nella produzione e nel commercio è necessario procedere prima ad un accurato inventario e quindi al riesame globale dei dati disponibili al fine di poter valutare alla luce delle attuali conoscenze o degli attuali livelli produttivi il loro impatto sulla salute e sulla qualità dell'ambiente. Il conseguimento di tali finalità richiede evidentemente un grosso sforzo internazionale. Enormi e complessi sono i problemi da affrontare. Solo una piccolissima percentuale delle so

stanze in commercio sono state saggiate per gli effetti a lungo termine e teratogeni e mancano del tutto le prove ecotossicologiche. L'effettuazione di tali prove d'altra parte richiede somme ingenti di denaro nonché laboratori e personale specializzato attualmente del tutto insufficiente. Occorre evitare che metodologie non corrette o comunque non armonizzate o valutazioni contrastanti sul piano nazionale, spesso originate dalla mancata diffusione o raccolta di dati disponibili, comportino duplicazioni di sperimentazioni. Occorre infine predisporre adeguati piani d'intervento in caso di incidenti, spesso non prevedibili, connessi con l'impiego di prodotti chimici. L'IPCS offre una struttura internazionale per il conseguimento di tali obiettivi.

* In Tabella III viene riportato il significato delle sigle che si trovano nel testo.

TABELLA I

PRINCIPALI PROGRAMMI E ATTIVITA' DELLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI NEL
SETTORE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

ORGANIZZAZIONE	PROGRAMMI E ATTIVITA'
1. WHO 1.1. WHO	<ul style="list-style-type: none"> - Comitato di esperti congiunto FAO/WHO sugli additivi alimentari e sui contaminanti - Comitato di esperti congiunto FAO/WHO sui residui di pesticidi nei prodotti alimentari - Programma congiunto FAO/WHO per la preparazione dei "data sheet" sui pesticidi in relazione al loro impiego - Programma sulla valutazione dei nuovi insetticidi per il controllo dei vettori di malattia - Programma sui livelli di esposizione ammissibili negli ambienti di lavoro raccomandati sul piano internazionale - Comitato di esperti sull'inquinamento dell'aria - Programma "Global Environmental Monitoring System" (insieme all'UNEP) - Programma "Environmental Health Criteria" (insieme all'UNEP) - Programma sul monitoraggio dei farmaci - Comitati di esperti vari per la redazione di rapporti tecnici e linee guida sulla valutazione tossicologica ed il monitoraggio biologico ed ambientale di sostanze chimiche e sui metodi epidemiologici - Programma sull'emergenza chimica (WHO/EURO)
1.2. IARC	<ul style="list-style-type: none"> - Programma sulle sostanze cancerogene
2. EEC	<ul style="list-style-type: none"> - Programma d'azione in materia ambientale - Programma di ricerca in materia ambientale - Programma d'azione in materia di sicurezza e di salute sul luogo di lavoro - Programma d'azione in materia di soppressione degli ostacoli tecnici agli scambi - Programma d'azione per la protezione del consumatore

cont. Tab. I

ORGANIZZAZIONE	PROGRAMMI E ATTIVITA'
3. <u>OECD</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programmi nel campo dell'ambiente e dei composti chimici - "Chemical Testing Programme" che comprende tra l'altro: <ul style="list-style-type: none"> a) linee guida per le prove di laboratorio b) buone pratiche di laboratorio c) confidenzialità dei dati d) glossario internazionale dei termini chiave.
4. <u>ONU</u>	
4.1. <u>FAO</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Comitato di esperti congiunto FAO/WHO sugli additivi alimentari e sui contaminanti - Comitato di esperti congiunto FAO/WHO sui residui di pesticidi nei prodotti alimentari - Programma congiunto FAO/WHO per la preparazione del "data sheet" sui pesticidi in relazione al loro impiego
4.2. <u>UNEP</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programma sull'ambiente (acqua, aria, suolo). - Programma "Global Environmental Monitoring System" (insieme al WHO) - Registro internazionale dei prodotti chimici potenzialmente tossici ("IRPTC")
4.3. <u>ILO</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programma Internazionale per il miglioramento delle condizioni di lavoro e ambientali ("PIACT") - Sistema internazionale di allarme nel settore della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro - Centro internazionale di informazione in materia di sicurezza e di salute sul luogo di lavoro
4.4. <u>ECE</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programmi nel campo della protezione dell'ambiente
4.5. <u>UNESCO</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programma nel campo della protezione dell'ambiente - Informazione educazione e formazione in materia di ambiente
5. <u>CE</u>	<ul style="list-style-type: none"> - Programma nel campo della protezione dell'ambiente e dell'igiene del lavoro - Programma sui prodotti chimici (farmaci, aromi, materiali d'imballaggio, sostanze pericolose ecc)

ORGANIZZAZIONE	PROGRAMMI E ATTIVITA'
6. <u>IMCC</u>	- Programma sul controllo e la prevenzione dell'inquinamento marino;
7. <u>Varie</u> (UNDP, CMEA Nordic Council)	- Programmi nel campo della protezione dell'ambiente e dell'igiene del lavoro; - Programmi nel campo della protezione dell'ambiente e dell'igiene del lavoro

TABELLA II

ALCUNI ESEMPI DI SOVRAPPOSIZIONE DI ATTIVITA' DELLE ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI
NEL SETTORE DEI PRODOTTI CHIMICI

SOGGETTO	ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI COINVOLTE
Additivi chimici	FAO/WHO; EEC.
Pesticidi	FAO/WHO; EEC.
Materiali d'imballaggio	EEC; CE.
Cosmetici	EEC; CE.
Farmaci	EEC; CE; WHO.
Sostanze pericolose	EEC; CE; OECD; WHO.
Protezione dell'ambiente	EEC; CE; OECD; WHO; UNEP; ECE; UNESCO. INCO; NORDIC COUNCIL; CMEA; UNDP.
Igiene del lavoro	EEC; CE; WHO; ILO; CMEA.
Monitoraggio ambientale	UNEP; OECD; UNDP/WHO.
Emergenza chimica	ILO; WHO/EURO.
Valutazione tossicologica dei prodotti chimici	WHO; WHO/EURO; IARC; CMEA.
Sistemi informativi e banche dati	UNEP/IRPTC; EEC/ECEDIN; ILO/CIS; UNESCO.
Corsi di formazione	WHO/EURO; UNESCO; ILO; UNEP; FAO.
Metodologie	WHO; WHO/EURO; UNEP; OECD; CMEA.

TABELLA IIISIGNIFICATO DELLE SIGLE DELLE MAGGIORI ORGANIZZAZIONI INTERNAZIONALI E DEI PIU' IMPORTANTI PROGRAMMI DI ATTIVITA'Organizzazione:

CE	= Council of Europe
CMEA	= Council for Mutual Economic Assistance
ECE	= Economic Commission for Europe of the United Nations
EEC	= European Economic Community
EURO	= WHO Regional office for Europe
FAO	= Food and Agriculture Organization
IARC	= International Agency for Research on Cancer
ILO	= International Labour Organization
IMCO	= Intergovernmental Maritime Consultative Organization
OECD	= Organization for Economic Cooperation and Development
UNDP	= United Nations Development Programme
UNEP	= United Nations Environment Programme
UNESCO	= United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
WHO (OMS)	= World Health Organization

Programmi :

ECDIN	= Environmental Chemical Data Information Network
EMCP	= Environmental Health Criteria Programme
GEMS	= Global Environmental Monitoring System
IPCS	= International Programme on Chemical Safety
IRPTC	= International Register of Potentially Toxic Chemicals
JECFA	= Joint Expert Committee on Food Additives
JMPR	= Joint Meeting Pesticide Residue
PIACT	= International Programme for the Improvement of Working Conditions and Environments
SAEP	= Senior Advisers to ECE Government on Environmental Problem
SGOMSEC	= Scientific Group on Methodologies for the Safety Evaluation of Chemicals.

TABELLA IV
ELENCO DELLE " LEAD INSTITUTIONS" *

PAESE	LEAD INSTITUTIONS
BELGIO	INSTITUTE OF HYGIENE & EPIDEMIOLOGY, BRUSSELS
BULGARIA	INSTITUTE OF HYGIENE & OCCUPATIONAL HEALTH, SOFIA
CANADA	HEALTH PROTECTION BRANCH, DEPT. NATIONAL HEALTH & WELFARE, OTTAWA
CECOSLOVACCHIA	INSTITUTE OF HYGIENE & EPIDEMIOLOGY, PRAGUE RESEARCH. INSTITUTE OF PREVENTIVE MEDICINE, BRATISLAVA
FINLANDIA	INSTITUTE OF OCCUPATIONAL HEALTH, HELSINKI
GIAPPONE	NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENIC SCIENCES, TOKYO
ITALIA	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA',ROME
NORVEGIA	NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH, OSLO
REGNO UNITO	DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL SECURITY, LONDON
REP.FED. DI GERMANIA	FEDERAL HEALTH OFFICE, BERLIN FRAUNHOFER INSTITUTE, MUNSTER
SVEZIA	NATIONAL INSTITUTE FOR ENVIRONMENTAL MEDICINE, STOCKHOLM
URSS	INSTITUTE OF HYGIENE & OCCUPATIONAL DISEASES, MOSCOW SYSIN. INSTITUTE OF GENERAL & COMMUNITY HYGIENE, MOSCOW
USA	NAT. INST. ENV. HEALTH SCIENCES NATIONAL CANCER INSTITUTE NAT. INST. OCC. HEALTH & SAFETY ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY FOOD & DRUG ADMINISTRATION

* L'elenco, aggiornato all'8 dicembre 1980, comprende anche le LIi proposte e non ancora designate. Non comprende invece le due organizzazioni internazionali designate: lo IARC e L'IRPTC.

TABLE V
EXISTING OR PROPOSED ACTIVITIES RELATING TO METHODOLOGY IN THE IPCS

Level	Activity and IIs/PIs	Priority area(I)	Status
I. Basic monographs and principles	<p>Principles and methods for evaluating the toxicity of chemicals Part II (NIHES) (to follow EHC 6, published 1978)</p> <p>Long-term and short-term screening assays for carcinogens: a critical appraisal. IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans, Supplement 2</p> <p>Methodological recommendations for testing procedures and methodology for assessment of acceptable daily intakes (ADIs) for food additives, contaminants, and pesticide residues in food (JECFA and JMPR)</p> <p>Monograph on methods for the evaluation of pesticides (Inst. of Labour Hygiene & Occupational Health, Kiev)</p>	b	<p>Expected to go to printing October 1981</p> <p>Updating group to meet 1982, re-publication expected 1983</p> <p>Ongoing activities included in regular annual publications</p> <p>In preparation 1981</p>
II. Reviews addressing assessment of effects on special functions	<p>SCMSEC (Scientific Group on Methodologies for Safety Evaluation of Chemicals)</p> <p>- Vol. 1 Review of methods for assessment of the effects of chemicals on reproductive functions</p> <p>- Additional reviews (on topics still to be agreed)</p> <p>Review of methods for assessing effects on the cardiovascular system (Inst of Labour Hygiene & Occupational Diseases, Moscow; Inst of Labour Hygiene & Occupational Diseases, Kiev)</p>	a, b	<p>Publication expected 1982</p> <p>To be initiated 1981</p>

1) The letters a, b, c refer to the areas of methodology identified as priorities:

a= epidemiology, b= experimental laboratory methods, c= multiple exposure to chemicals, d= extrapolation of experimental data to effects on human subjects.

Level	Activity and L1s/P1s	Priority area(s)	Status
IIIA. Development/application of test guidelines and application of GLP	Broad exchange of information as (OECD, CREA etc) test guidelines are developed and applied, and GLP are implemented	b	Explore possibility of special expert meeting with intergovernmental organization developing guidelines for testing chemicals to advise on exchange of information (see also PAC2)
IIIB	Development of new laboratory methods and collaborative studies evaluating existing methods	b	Meeting to agree battery of tests planned for 1981
	Neurobehavioural toxicology (NIHNS & USSR)	b	Inter-lab studies planned for late 1981
	Behavioural teratology (Bulgaria)	b	Will be discussed at a meeting at Ispra, May 1981
	Embryotoxicity (CEC; Inst Experimental Medicine CSAV, Prague; NIHNS)	b	In progress
	International network of carcinogenicity testing laboratories - IARC	b, c	In progress
	Validation of existing (& development of new) quantitative methods for chemical carcinogenesis (IARC)	b	Testing planned 1981
	Short-term tests for mutagenicity - NIHNS, Canada, Italy	b	Evaluation 1982
	Guidelines on methods for the assessment of mutagenic effects (USSR)	b	In preparation 1982
	Guidelines on methods for the assessment of carcinogenic effects (USSR)	b	1981
	Methods for the prediction of chronic effects of new chemicals based on short-term studies (USSR)	b	1982
	Guidelines on methods for the evaluation of intermittent or varying exposure (in contrast to continuous exposure) USSR	b	1982

cont. Table V

Level	Activity and LIs/Pis	Priority area(s)	Status
IIIS (cont.)	Long-term inhalation toxicity studies (aerosols) WHO Methodology for assessment of risk to progeny of low- level environmental chemical exposure (Bulgaria)	b b	Testing planned; submit for publication end 1982
IV.	Methodological aspects of risk assessment - NIEHS (IARC, UK, US/EPA)	a,b	To be discussed
V.	General principles of epidemiology	a	Meeting 1981; publication 1982
VI.	Methods for assessment of exposure	a	Publication 1981/82
	Guidelines for analysis of air samples - prepared by WHO/OCC Assessment of occupational exposure to chemicals by biological monitoring (Inst of Hygiene & Epidemio- logy, Prague) Working group on the development and use of antibodies against carcinogens or specific macromolecular adducts to measure individual exposure (IARC) Methodology of assessment of linkage of past exposure and possible delayed effects (WHO/EURO)	a a a,b a,c	Meeting 1981; publication 1982 In preparation 1982 In preparation 1981 Planned activity 1981
VII.	Methods for assessment of health effects	a,b	Results available 1982
VIII.	Methods for conducting epidemiological studies	a a	Proposed for 1981
	Models for assessment of pesticide exposure to agri- cultural workers and bystanders (Canada/Brazil) Models for environmental health surveillance in popu- lations in small regions/areas (Sweden)		

cont. Table V

<u>Level</u>	<u>Activity and LIa/PIa</u>	Priority areas (I)	<u>Status</u>
VIII. (cont)	Models for assessing the effects of chemicals on the health status of populations (Czechoslovakia) Application of epidemiology in occupational health (WHO/EURO)	a	Guideline in preparation. Publication 1981
IX. Methodology for assessment of health-based exposure limits	Preparation of publication by WHO/OCH (Technical Report Series)	a	Ongoing activity. Publication in 1981.

TABLE VI
TRAINING COURSES

1. Pesticides toxicology
(Bulgaria - LI, June-July 1981)
2. Methods of studying toxicity of pesticides
(Bulgaria - LI, 1-3 man-months each year)
3. Chemical analysis of pesticides in the environment and in biological media
(Bulgaria - LI, 1-4 man-months each year)
4. Pesticide residue analysis in food and biological samples
(Brazil - PI)
5. Detection of pesticides
(Egypt 1981)
6. Determination and monitoring of pesticide residues
(Pakistan)
7. Occupational hazards and reproduction
(Finland - LI, 1 week, Aug. 1981)
8. Epidemiologic methods (Advanced Course)
(Finland - LI, 2 weeks Aug.-Sept. 1981)
9. Epidemiology of occupational diseases
(Egypt 1981)
10. Detection of trace metals
(Egypt 1980)
11. Trace metal analysis
(Sweden)
12. Air pollution sampling and assessment
(Egypt)
13. Monitoring of selected occupational and environmental contaminants
(Italy - LI)
14. Analytical techniques: courses/symposia on (a) food additives (b) exposure limits of selected pesticides and industrial chemicals (c) aflatoxin and mycotoxin - detection and determination
(Pakistan)
15. Analytical procedures of selected food contaminants
(Japan)
16. Emergency and accident response
(Italy - LI and EURO)
17. Ecotoxicology - indirect effects of chemicals on human health (food production, vector and pests resistance etc.)
(Czechoslovakia - LI)

Table VI

18. University degree course, post-graduate course and short-term refresher course in toxicology
(UK - LI)
19. Ecotoxicology and occupational health
(Brazil - LI)
20. Risk evaluation of trace metals
(Sweden)
21. Cancer epidemiology
(IARC)
22. Chemical carcinogenesis
(IARC)
23. Detection of chemical mutagenesis
(Egypt)
24. Training of environmental toxicologists with particular reference to non-human targets
(MARC)
25. Preventive toxicology
(IRPTC - USSR)
26. Coordination of man-power development activities of the participating institutions
(Finland)
27. Fellowships programmes
(USA-NIOSH and OCH, WHO)

TABLE VII
GENERAL SUBJECTS

1. Effects of occupational exposure - cardiovascular disease risk
(USSR - LI, NIOSH-USA and Finland - PIs)
2. Internationally recommended occupational exposure limits
(NIOSH-USA with WHO)
3. Principles and methods for evaluating the toxicity of chemicals
(Part II (Aug.-Nov. 1980)
(NIEHS-USA)
4. Drinking water guidelines
(Canada - LI)
5. Registration guidelines for biological pesticides
(Canada - LI/PI)
6. Cosmetic ingredients
(FDA-USA - LI/PI)
7. Selected air and water pollutants
(EPA-USA - LI/PI)
8. Industrial chemicals substantial risk notices - information dissemination
(EPA-USA)
9. Basis for restriction/cancellation of pesticide registration - information dissemination
(EPA-USA)
10. Estimation of exposures to chemicals
(NARC)
11. Quality controls for toxicological analyses
(Finland)

TABLE VIIICONTINGENCY PLANNING FOR EMERGENCIES

<u>ALERT SYSTEM</u>	<u>RESPONSE SYSTEM</u>	<u>RESOURCES</u>
DEFINITION OF EMERGENCY	EXPERTISE	ROSTERS OF EXPERTS
FOCAL POINTS	TESTING & MONITORING	ROSTERS OF INSTITUTIONS
RESPONSIBILITIES	MATERIALS, EQUIPMENT AND MANPOWER	DATA BANKS OR ACCESS
COMMUNICATION CHANNELS	EVACUATION AND CARE	RESERVES OR ACCESS TO EQUIPMENT
	REHABILITATION	MANPOWER & MATERIALS
	PUBLIC INFORMATION	PROCEDURES

FRAMEWORK FOR INTERNATIONAL COLLABORATION

PREVENTION: "EPIDEMIOLOGY" OF ACCIDENTS
 REHABILITATION: GUIDELINES FOR REHABILITATION OF AFFECTED
 AREAS, INCLUDING GROUND WATER, SOIL, ETC.

TO ACHIEVE

MORE RAPID AND EFFECTIVE FUNCTION OF ALERT SYSTEM
 MORE EFFECTIVE RESPONSE SYSTEM, INCLUDING:
 PRE-ARRANGED PROCEDURES FOR RAPID DELIVERY
 OF INFORMATION, EXPERTISE, EQUIPMENT AND
 MATERIALS
 ANALYSIS OF CAUSES OF PAST ACCIDENTS TO ASSIST IN PREVENTION
 IMPROVED AND MORE RATIONAL REHABILITATION PROCEDURES
 IMPROVED PUBLIC INFORMATION PROCESS

TABLE IX
CHEMICALS RECOMMENDED FOR ACTIONS

No	CHEMICAL	TYPE OF ACTION	REMARKS
1	CADMIUM	CRITERIA DOCUMENT	ADD INFORMATIONS ON ENVIRONMENTAL EFFECTS
2	CHLORINATED HYDROCARBONS	" "	"
3	LEAD	" "	"
4	MERCURY	" "	"
5	NITRITES, NITRATES	" "	"
6	NITROGEN OXIDES	" "	"
7	PETROLEUM PRODUCTS	" "	"
8	PCBs and PCTs	" "	"
9	POLYAROMATIC HYDROCARBONS	" "	"
10	SULPHUR OXIDES	" "	"
11	ACRYLAMIDE	" "	-
12	ALKYL EPOXIDES	PRELIMINARY CLASS STUDY	-
13	HALOGENATED ALKYL EPOXIDES	COMPREHENSIVE REVIEW	-
14	ANILINE and DERIVATIVES	PRELIMINARY CLASS STUDY	-
15	ASBESTOS	ALERT/WARNING	-
16	BENZENE	CRITERIA DOCUMENT	-
17	BENZIDINE and BENZIDINE BASED DYES	" "	-
18	DIMETHYL SULPHATE	" "	-
19	CHLOROFLUORO CARBONS	" "	-
20	FORMALDEHYDE	" "	-
21	ORGANOCHLORINE SOLVENTS	" "	-
22	PENTACHLOROPHENOL and its salts	" "	-
23	PHENOLS	PRELIMINARY CLASS STUDY	-
24	PHENYLENE DIAMINES	CRITERIA DOCUMENT	-
25	PHTHALIC ACID and ESTERS	" "	-
26	DIOXANES	PRELIMINARY STUDY OF A SINGLE SUBSTANCE	-
27	EPICHLOROHYDRIN	ALERT/WARNING	-
28	ETHYLENE and PROPYLENE OXIDES	CRITERIA DOCUMENT	-
29	MAN MADE FIBRES	PRELIMINARY STUDY OF A SINGLE SUBSTANCE	-

* The documents have been or are being prepared.

TABELLA X

PRODOTTI CHIMICI PER I QUALI SI STANNO PREPARANDO DEGLI "ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA "

SECONDO LE DIRETTIVE DELL'IPCS E RELATIVE LIS

PRODOTTO CHIMICO	LEAD INSTITUTION	DURATA PREVISTA
Acrylonitrile	Institute of Hygiene & Epidemiology, Prague, Czechoslovakia	
Anionic surfactants	National Institute of Hygienic Sciences, Tokyo, Japan	
Asbestos & other fibrous particles	Fraunhofer-Institute for Toxicology & Aerosol Research, Munster, FRG	1982 - 83
Chromium	"	1981 - 83
Polycyclic aromatic Hydrocarbons	"	1982 - 83
Cadmium	National Institute of Environmental Medicine, Stockholm, Sweden	1981 - 82
4,4 - oxydianiline	NIHNS, USA	1980 - 82
2,6 - toluenediamine	NIHNS, USA	1980 - 82
Styrene	Institute of Occupational Health, Helsinki, Finland	1981 - 82
2,4 - D	Environmental Health Directorate, Ottawa, Canada	1980 - 81
Trichloroethylene	Istituto Superiore di Sanità, Rome Italy	1981 - 82
Pesticides-anilides group eg. propachlor, alachlor, diphenamid	Institute of Hygiene & Occupational Health, Sofia, Bulgaria	1982 - 83
Bipyridylum herbici des-paraquat, diquat	"	

IL PROGRAMMA SUL CONTROLLO DEI COMPOSTI CHIMICI DELL'OCSE

D. MISITI

Istituto di Chimica Organica, Università di Roma

RIASSUNTO. - Vengono illustrate le attività dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico nello ambito del programma sui composti chimici.

Si mette in risalto l'influenza che l'attività della OCSE esplica sia sui lavori della CEE sia sugli accordi in ternazionali in materia di regolamentazione delle sostanze chimiche.

A distanza di due anni ci troviamo di nuovo riuniti per fare bilanci e considerazioni, e per prospettare programmi futuri per un controllo sempre più efficace e corretto dei prodotti chimici (e di questo vorrei complimentarmi con gli organizzatori dell'odierno Seminario).

I programmi OCSE presentando un notevole interesse per la loro ricaduta in tutto ciò che si decide e si prevede in sede CEE, ed inoltre perchè forniscono una visione globale dell'insieme delle attività internazionali svolte nello stesso campo anche se a volte con finalità diverse.

Scopo principale di questa comunicazione vuol essere la testimonianza di quanto è stato fatto o che si intende fare in sede OCSE nell'ambito particolare del Gruppo Composti Chimici.

Già nella mia relazione al primo di questi convegni,

che si tenne nel 1979, ebbi modo di illustrare per sommi capi l'organizzazione OCSE, la sua suddivisione in Comitati, articolati a loro volta in gruppi di Esperti. D'altra parte a tutti voi è noto il tipo di meccanismo di azione OCSE che si esplica in "raccomandazioni" decise dal Consiglio dei Ministri della suddetta organizzazione. Non intendendo perciò ritornare su questi punti, nè sulle attività passate del Gruppo Composti Chimici OCSE per brevità di esposizione, mentre rimando quelli che siano interessati, al mio primo intervento raccolto nel volume edito dallo I.S.S. successivamente al Convegno del 1979.

Passando ora a quanto più particolarmente ci interessa, vorrei ricordarvi che nel 1977 il Consiglio OCSE decise di intraprendere uno studio sistematico che coprisse i vari aspetti del controllo dei prodotti chimici. Questo studio si è sviluppato nel 1978 e nel 1979 ed è stato ultimato nel 1980; attraverso l'attività di sei gruppi di Esperti, che come si ricorderà erano così articolati:

- 1) Gruppo Chimico - Fisico;
- 2) Gruppo di degradazione/accumulazione (biotica e abiotica);
- 3) Gruppo di Ecotossicologia (tossicità su tutti gli esseri viventi diversi dall'uomo);
- 4) Gruppo di tossicologia a breve termine;
- 5) Gruppo di tossicologia a lungo termine.

Il sesto gruppo era infine costituito da quello per lo studio di sistemi sequenziali, con lo scopo di coordinare i risultati e modulare la sequenza dei vari metodi, valutando infine globalmente il quadro complessivo.

I lavori dei primi cinque gruppi sunnominati hanno dato luogo ad una raccolta scientificamente corretta ed esauriente, che comprende tutti i metodi più aggiornati e significativi per mettere in luce l'effetto dei composti chimici nei vari settori. Molti di voi conoscono questa raccolta di ben 10 ponderosi volumi che va sotto il nome di "OECD Test Guidelines".

Questi metodi ritenuti scientificamente validi a livello internazionale, costituiranno per il futuro un punto di riferimento per qualsiasi intervento metodologico nel controllo dei composti chimici. Molto opportunamente ed altrettanto realisticamente la CEE ha nel 1980 deciso di utilizzare alcuni di tali metodi, elaborati dagli Esperti OCSE, per dare un contenuto all'allegato V della VI Modifica, di quella Direttiva cioè che è l'argomento di que

sto Incontro e di cui tratteranno nei particolari i colleghi nella sezione seguente.

Passando ad illustrare gli ulteriori sviluppi del programma OCSE, vorrei ricordarvi che in base alla decisione del Consiglio OCSE nota come [C(78)127], è stato istituito un Programma Speciale, che si sarebbe affiancato al Programma Generale, coordinato da un Comitato di Gestione ("Management Committee"), composto da Delegati dei 18 Paesi occidentali = Australia, Austria, Belgio, Canada, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania Federale, Giappone, Italia, Jugoslavia, Norvegia, Paesi Bassi, Portogallo, Regno Unito, Stati Uniti, Svezia e Svizzera e naturalmente dalla Commissione delle Comunità Europee.

Il "Programma Speciale" nasce agli inizi del 1979 con un'attività prioritaria esplicita dai tre seguenti gruppi d'esperti:

- I - Buone Pratiche di Laboratorio ("Good Laboratory Practices" GLP) con il coordinamento degli U.S.A.
- II - Carattere confidenziale dei dati, con il coordinamento della Francia.
- III - Glossario internazionale dei termini chiave, con il coordinamento della Germania Federale.

Accanto a questa attività il Programma Speciale prevede una quarta linea sull'Estensione dei meccanismi di scambio di informazione sui prodotti chimici. Questa ultima linea ha inizio nei primi mesi del 1980 ed include rispettivamente i quattro aspetti seguenti:

- a) Estensione e miglioramento degli attuali meccanismi complementari di scambio d'informazioni attraverso i vari "Punti di contatto Nazionali" dell'OCSE;
- b) Notizie sull'esportazione dei prodotti chimici;
- c) Etichettaggio dei prodotti chimici;
- d) Organizzazione di un Seminario sotto il patrocinio dell'OCSE sul "Controllo dei prodotti chimici nei Paesi importatori", a Dubrovnik nell'aprile 1981.

I lavori dei primi tre gruppi di Esperti (I, II, III) del Programma Speciale si sono sviluppati secondo alcuni dei principi generali così riassumibili:

- Per quanto riguarda le "Buone Pratiche di Laboratorio" la prima preoccupazione è stata quella di stabilire, in una prima fase, i principi di carattere generale ad esse relativi. Tali principi devono trovare applicazione in tutti i Paesi dell'area OCSE, in modo tale che i da-

ti ottenuti in un Paese ottemperando a tali principi, nell'esecuzione dei metodi di cui si è parlato precedentemente (le "OECD Test Guidelines") avrebbero dovuti essere accettati in tutti i Paesi membri e garantire così migliori protezione e salvaguardia dell'uomo e dell'ambiente.

- La seconda fase dell'attività di questo gruppo consiste nello studio dei metodi possibili per assicurare l'applicazione ed il rispetto dei principi OCSE relativi alle buone pratiche di laboratorio. Su questi principi e su questa attività si è sviluppata una proficua azione internazionale che ha portato alla formazione di gruppi di studio nazionali, ad incontri ed a seminari, sui quali parleranno più dettagliatamente i colleghi che mi seguiranno.

Per quanto riguarda il "Carattere Confidenziale dei dati" il problema, come si può immaginare facilmente, è quello dell'uso della informazione riservata nell'ambito dell'armonizzazione del controllo dei prodotti chimici a livello internazionale. Le difficoltà incontrate derivano essenzialmente dalle differenze esistenti tra i vari Paesi; differenze che riguardano principalmente il tipo di dato che deve essere ritenuto riservato, ed in quale misura la riservatezza debba privare l'opinione pubblica di alcune informazioni. Tali differenze spesso sono legate alla specifica tradizione giuridica dei vari Paesi. Un accordo di carattere generale è stato raggiunto dal Gruppo, e ciò ha reso possibile la compilazione di una lista di dati non riservati destinata allo scambio tra Governi dei Paesi membri senza restrizione alcuna. Una tale lista dovrebbe comprendere sia prodotti nuovi che prodotti già esistenti. La lista inoltre non ha carattere limitante e può essere estesa con altri dati.

Naturalmente l'interesse è centrato su quei dati che, pur dovendo essere riservati, sarebbero di utilità alla società. L'utilità si ravvisa in duplice aspetto, e cioè come proteggere l'uomo e l'ambiente e come evitare una duplicazione antieconomica dei saggi e delle informazioni da fornire.

Il Gruppo si è interessato inoltre di individuare e di istituire meccanismi di eventuale indennizzo per quei Paesi che mettano a disposizione informazioni e dati agli altri Paesi in modo da proteggere gli interessi delle Industrie Produttrici. La tendenza sinora più seguita è proprio quella di salvaguardare i diritti di proprietà del

I produttore attraverso uno strumento internazionale.

Per quanto concerne il "Glossario dei Termini Chiave", il Gruppo ha stabilito tre criteri per la loro selezione, che hanno ancora bisogno di uno studio approfondito. Essi sono i termini di tipo giuridico, i termini di tipo commerciale e quelli di tipo chimico. A questo scopo sono stati selezionati 60 termini su cui si è indagato attraverso la diffusione a livello internazionale di un questionario. Il lavoro del Gruppo si estende anche alla spiegazione delle definizioni e dei termini ed alle ragioni della loro scelta. E' chiaro che l'intento di questa attività è quello di raggiungere una "comprensione identica" di tutti i termini nei vari Paesi membri, in modo tale che le eventuali regolamentazioni nazionali siano su una base comune. Per quanto riguarda la quarta linea che si articola su diversi soggetti, l'attività svolta sinora è stata diretta a rinforzare il meccanismo di scambio di informazioni attraverso centri operanti in ogni Paese e raccordi saldamente al Segretariato. Il Gruppo ha previsto una serie di provvedimenti per rendere più efficace e più rapido lo scambio di informazioni, principalmente su quei punti che hanno una ricaduta sui regolamenti e sulle normative che sono o stanno per essere messe in atto nei singoli Paesi.

Per quanto riguarda invece il problema dell'etichettatura il Comitato ha deciso di rimandare al futuro questa attività, pur iniziando sin d'ora una serie di consultazioni sulle pratiche esistenti nei vari Paesi, sulle regole e sui principi che in tali Paesi disciplinano l'etichettatura.

Su proposta principalmente del Canada, si è sviluppata una attività tesa ad esaminare la necessità di informazioni sui prodotti chimici nel caso di quei Paesi che sono principalmente importatori e utilizzatori di prodotti, e quindi non produttori.

Il Gruppo che svolge tale attività sta mettendo a punto un documento che considera le varie legislazioni in vigore, le misure prese ed i risultati ottenuti attraverso la notifica delle esportazioni; tale documento dovrebbe servire di base all'elaborazione di un meccanismo internazionale di notifica per le esportazioni. Accanto a questo aspetto sarà studiato anche il caso dell'esportazione di prodotti chimici pericolosi e valutato conseguentemente il tipo di informazioni che deve essere fornito. Questi ed altri aspetti sono stati l'oggetto di un seminario

rio di 3 giorni in Jugoslavia nell'aprile 1981, i cui risultati hanno permesso di procedere notevolmente nei lavori del Gruppo.

I dati principali di questo complesso di attività sono stati presentati nella "Riunione ad Alto Livello del Gruppo Composti Chimici" del maggio 1980 con la partecipazione delle più alte personalità scientifiche ed amministrative dei Paesi membri. Questa Riunione, prevista nel Programma sul controllo dei Composti Chimici con periodicità biennale, ha avuto lo scopo di presentare ed analizzare i risultati ottenuti nei vari settori e di indicare le linee dei programmi futuri.

Le relazioni e gli accordi raggiunti nella riunione ad alto livello sono stati raccolti in un documento unitario ENV/CHEM/HLM/80.M/1 del settembre 1980 e possono essere raggruppati in due parti, una prima che contiene gli accordi raggiunti in vista di una successiva ratifica da parte del Consiglio ed una seconda che delinea le attività future.

Per quanto concerne gli accordi raggiunti, questi riguardano l'accettazione reciproca dei dati per la valutazione dei prodotti chimici. Il principio informatore è stato cioè quello che i dati sperimentati sui prodotti chimici, ottenuti in un Paese possono essere accettati anche in un altro. Questo principio è finalizzato ad una azione concertata per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, mira ad evitare la formazione di ostacoli non tariffari agli scambi, e tende a ridurre l'impegno finanziario dei singoli Paesi e di conseguenza ad utilizzare più efficacemente le limitate possibilità disponibili sia a livello di personale che di finanziamenti.

Il Principio dell'accettazione reciproca nelle intenzioni della Riunione ad alto livello doveva comprendere:

- 1) Le linee direttrici sui saggi che in precedenza abbiamo chiamato "OECD Test Guidelines" e che come si ricorderà comprendeva la raccolta di tutti i metodi elaborati dai Gruppi OCSE;
- 2) I Principi OCSE sulle Buone pratiche di laboratorio che si riferiscono ai moduli di organizzazione dei vari saggi e alle condizioni nelle quali gli studi sono pianificati, realizzati, controllati, registrati e diffusi;
- 3) L'insieme minimo dei dati da fornire prima della com-

mercializzazione di un prodotto (Minimum Premarketing Data: MPD).

Questo insieme minimo di informazioni che deve essere fornito normalmente prima della commercializzazione ha lo scopo di permettere la valutazione preliminare di un prodotto prima della sua immissione sul mercato.

Nella II Parte, in quella parte cioè, in cui la Riunione ad alto livello ha preso in esame il programma delle attività future, le conclusioni hanno portato a stabilire un programma globale, comprendente cioè la Parte I e la Parte II, gestito congiuntamente dal Comitato di Gestione e dal Gruppo dei Composti Chimici. Questo programma globale, con inizio nel 1981, si articola su sette nuovi punti principali e si affianca al completamento delle attività già in corso, come elencato in precedenza:

- a) Sviluppo dei metodi e delle linee direttrici in vista di una accurata valutazione della pericolosità e di un efficace sistema sequenziale dei saggi;
- b) Aggiornamento continuo delle linee direttrici OCSE sui saggi e modifiche relative alla luce dei più recenti progressi scientifici ("Updating Panel");
- c) Sviluppo di metodologie adatte all'analisi degli effetti economici e commerciali ("Economic Panel");
- d) Definizione di priorità in materia di valutazione e di controllo dei composti chimici esistenti ("Existing Chemicals");
- e) Analisi dei principi sui quali sono basati gli aspetti amministrativi e giuridici del controllo;
- f) Sviluppo di meccanismi che possano facilitare lo scambio di informazioni a disposizione dei responsabili delle normative ("Decisions Makers");
- g) Attuazione ed Applicazione delle misure da parte del Consiglio una volta terminati i lavori del Programma Speciale, cioè le buone pratiche di laboratorio, il carattere confidenziale dei dati ed il glossario dei termini chiave.

Per l'attuazione di questi punti qualificanti del programma futuro, già importanti passi sono stati intrapresi in questo breve periodo di tempo.

E' stata infatti creata una rete di Coordinatori nazionali per l'aggiornamento delle linee direttrici dei saggi ("Updating Panel") che sulla base del progresso scientifico in un determinato Paese, propone aggiornamenti, modifiche e critiche a quanto già è stato stabilito,

in un'ottica di grande rigore scientifico.

Per un altro dei problemi, che senz'altro costituisce uno dei punti essenziali di tutta l'attività sul controllo dei composti chimici, e cioè quello dei prodotti chimici già esistenti ("Existing Chemicals") alcuni passi avanti sono già stati compiuti. Il Gruppo che si occupa di questo problema ha studiato un piano di lavoro che permetta di determinare i criteri e le priorità da stabilire a livello internazionale per sorvegliare e valutare gli effetti dei prodotti chimici esistenti. In effetti, questo programma è già di per sé un punto avanzato che sarà di grande aiuto nello studio dei prodotti nuovi per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, diminuendo nello stesso tempo l'incidenza dell'impatto economico sul commercio dei prodotti chimici.

Un rilevante risultato è stato inoltre ottenuto attraverso un Seminario organizzato a Berlino dal Governo della Germania Federale, solo una decina di giorni fa, su questo argomento.

Scopo del Seminario era quello di confrontare in uno scenario il più ampio possibile la situazione nei vari Paesi nell'ambito del controllo dei composti esistenti e di raccogliere richieste e proposte dei vari Paesi intervenuti.

Credo che almeno un paio degli oratori che mi seguiranno abbia partecipato a questo Seminario, e possa più particolareggiatamente riferire sui risultati di esso.

Vorrei infine accennare ad un'attività iniziata in seno all'OCSE da poco meno di un anno, e che costituisce il compendio di molti degli aspetti trattati, sviluppando il punto essenziale e decisamente più significativo delle varie attività OCSE nel controllo dei composti chimici.

Mi riferisco essenzialmente al "Progetto sulla valutazione del pericolo" vista globalmente come "Hazard assessment" e "Risk assessment". Da un punto di vista storico si ricorderà che nella I Parte del Programma era stato costituito un gruppo per lo studio dei Sistemi sequenziali, precisamente il VI che doveva esplicitare la sua attività coordinando i vari saggi contenuti nelle "OECD Test Guidelines". Alla luce del lavoro fatto, mentre gli altri cinque Gruppi ultimavano la propria opera con la pubblicazione dei rapporti relativi, questo VI Gruppo restava in vita cambiando fisionomia anche fisicamente ed ampliando le proprie competenze.

Sembrò una scelta non solo obbligata ma anche opportuna che chi aveva coordinato la sequenza dei saggi dovesse darne anche una valutazione ai fini della significatività globale.

In effetti i lavori di questo gruppo si sono articolati principalmente su tre aspetti e cioè: a) Sull'analisi dell'esposizione che ha messo in evidenza che almeno quattro tipi di esposizione si possono evidenziare dello insieme minimo dei dati forniti prima della commercializzazione. In particolare si è poi distinto tra esposizione umana diretta ed esposizione generale dell'ambiente; b) Un secondo aspetto è quello della valutazione degli effetti sull'ambiente naturale. Anche per questo aspetto sono stati esaminati quali dati presenti nell'"Insieme minimo dei dati" (MPD) possano essere utilizzati per una tale valutazione. Questi dati sono in discussione critica per stabilirne la validità e le limitazioni. Un ulteriore tentativo in questo ambito è rappresentato dallo sforzo di stabilire una lista "verde" di proprietà tali che non richiedano indagini più approfondite; c) Il terzo aspetto è infine quello della Valutazione degli effetti sulla salute. In questo settore i dati più significativi, a carattere predittivo sono considerati in prima approssimazione la tossicità acuta, l'irritazione e/o la corrosione oculare e cutanea, la sensibilizzazione cutanea, lo studio della tossicità orale, la mutagenesi, ecc.

Chiaramente, i problemi connessi con questo argomento sono di grande rilievo ed è difficile porre delle limitazioni alla data odierna per valutarne le dimensioni. Quello che senz'altro si può immaginare è che dall'insieme di queste valutazioni dipenderanno le future tendenze per il controllo dei composti chimici nell'ambiente.

Queste poche pagine coprono per sommi capi le attività principali del Gruppo Composti Chimici dell'OCSE.

Si sono volutamente omesse altre attività che, anche se importanti, si sarebbero sovrapposte al discorso generale. Se ne darà comunque notizia nella bibliografia che sarà pubblicata insieme agli Atti di questo Seminario.

Da quanto detto ritengo di aver dato un'idea delle dimensioni delle importanti attività che l'OCSE svolge in un campo che ci interessa molto, sia a livello nazionale che a livello comunitario. Molti dei risultati, molte delle conclusioni e molti dei principi raggiunti ed ancora in evoluzione sono presi infatti come base per normative comunitarie, come nel caso già citato dell'Allegato V.

La partecipazione italiana ai lavori OCSE è stata si nora certamente lacunosa e settoriale, a volte mancante, mai incisiva. E questo, per tante e svariate ragioni note o facilmente immaginabili.

Il mio augurio è che rinforzando i rapporti che legano gli operatori a livello CEE a quelli OCSE concedendo a quest'ultimi una maggiore potenzialità di mezzi e persone il nostro contributo nel futuro possa essere più valido e meno dipendente.