



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 giugno 2012
(OR. en)**

10923/12

**ENV 465
CHIMIE 50
SAN 148
COMPET 375
RECH 216
PHYTOSAN 8**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	31 maggio 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2012) 252 final
Oggetto:	Comunicazione della Commissione al Consiglio Effetti combinati delle sostanze chimiche - Miscela chimiche

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 252 final.

All.: COM(2012) 252 final



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 31.5.2012
COM(2012) 252 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

Effetti combinati delle sostanze chimiche

Miscela chimiche

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO

Effetti combinati delle sostanze chimiche

Miscele chimiche

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni si è dedicata sempre maggiore attenzione agli effetti sulla salute dell'uomo e sull'ambiente dell'esposizione a varie e diverse sostanze chimiche, anche noti come effetti combinati, combinazione di sostanze chimiche, effetti "cocktail". Il Parlamento europeo ha sistematicamente attirato l'attenzione sulla necessità di tener conto, nel contesto della normativa dell'UE sui prodotti chimici, degli effetti derivanti dalla combinazione di prodotti chimici sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. Il 22 dicembre 2009 il Consiglio, basandosi in parte sulle questioni sollevate dallo studio danese sui bambini di due anni (riquadro 1) ha adottato le conclusioni sugli "effetti combinati delle sostanze chimiche"¹.

Riquadro 1 Miscele cui sono esposte le popolazioni umane

Nel 2009 le autorità danesi hanno pubblicato i risultati di uno studio² relativo all'esposizione dei bambini di circa due anni alle miscele chimiche in forma di numerosi interferenti endocrini da fonti diverse. Lo studio esaminava l'esposizione attraverso la catena alimentare, aria e la polvere in ambienti chiusi, gli abiti e le calzature, il contatto con i giocattoli, l'applicazione di prodotti di igiene e cura del corpo, il contatto con articoli come i fasciatoi e i tappetini da bagno. In base alla concentrazione prevista delle varie sostanze, lo studio ha concluso che occorre ridurre l'esposizione alle sostanze antiandrogene ed estrogeniche derivante dal cibo, dall'aria in ambienti chiusi e dai prodotti di consumo.

In particolare il Consiglio ha invitato la Commissione a "... valutare se e come la pertinente normativa comunitaria vigente tratti adeguatamente i rischi derivanti dalla poliesposizione a sostanze chimiche che emanano da fonti diverse o seguono percorsi diversi e, sulla scorta di tale valutazione, considerare le modifiche, gli orientamenti e i metodi di valutazione appropriati e riferire in merito al Consiglio al più tardi all'inizio del 2012".

La presente comunicazione è la risposta formale all'invito del Consiglio, in particolare per valutare se l'attuale normativa dell'Unione, che si basa soprattutto sulla valutazione di singole sostanze e singole fonti, garantisca l'elevato livello di protezione richiesto dal trattato. La sfida presentata dalle miscele chimiche si iscriverà inoltre nel quadro della preparazione delle future priorità della politica ambientale. Le azioni adottate per ridurre l'esposizione a

¹ Conclusioni del Consiglio — Effetti combinati delle sostanze chimiche, 2988° sessione del Consiglio "Ambiente", Bruxelles, 22 dicembre 2009.

² *Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year olds to chemical substances in consumer products* (Indagine e valutazione sanitaria dell'esposizione dei bambini di due anni alle sostanze chimiche nei prodotti di consumo), Ministero danese dell'ambiente, Agenzia per la tutela dell'ambiente, 2009.

miscele chimiche potenzialmente dannose contribuiranno anche alla realizzazione degli obiettivi del programma "Salute per la crescita"³.

Il presente documento si fonda in gran parte sul parere comune di tre comitati scientifici⁴ (in seguito, "i comitati scientifici") e tiene altresì conto dell'importante studio "*State of the Art Report on Mixture Toxicity*" (Stato dell'arte sulla tossicità delle miscele) finanziato dalla Commissione⁵.

2. MISCELE⁶ NEL CONTESTO DELLA NORMATIVA DELL'UE SULLE SOSTANZE CHIMICHE

Nell'UE come altrove nel mondo la normativa sulle sostanze chimiche si basa sui risultati di valutazioni effettuate su singole sostanze chimiche. Tali valutazioni sono spesso usate come basi per le decisioni connesse direttamente alle singole sostanze. Tuttavia, oltre alle disposizioni che disciplinano la valutazione e la gestione delle singole sostanze, esiste un corpus normativo assai vasto dell'UE che tratta vari tipi di miscele.

2.1 Miscele intenzionali

In caso di miscele intenzionali, la composizione è nota e le valutazioni si basano sulle proprietà dei componenti, corredate laddove opportuno dalle prove effettuate sul prodotto intero. Esempi di questo tipo di normativa comprendono disposizioni per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle miscele⁷, per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari⁸, per la composizione dei cosmetici⁹, per l'approvazione dei medicinali per uso umano¹⁰ e per l'approvazione dei medicinali veterinari¹¹.

2.2 Miscele derivanti da fonte singola

Gli scarichi nell'ambiente durante la produzione, il trasporto, l'uso o lo smaltimento di merci contengono spesso una miscela di sostanze chimiche. Se la composizione è nota o i

³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla istituzione del programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020. COM(2011) 709 definitivo.

⁴ Tossicità e valutazione delle miscele chimiche, comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA), comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) e comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), parere comune adottato il 14 dicembre 2011. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm

⁵ Sito web della DG ENV della Commissione europea <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>.

⁶ I termini "miscele chimiche", "cocktail chimici" e "effetti combinati delle sostanze chimiche" sono spesso usati in modo intercambiabile. Per motivi di chiarezza nel presente documento si usa "miscele chimiche".

⁷ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, sui prodotti cosmetici (Testo rilevante ai fini del SEE). GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁸ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, sui prodotti cosmetici (Testo rilevante ai fini del SEE). GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (Testo rilevante ai fini del SEE). GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

¹⁰ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

¹¹ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

componenti possono essere identificati con metodi analitici, è possibile procedere a valutazioni in base alla conoscenza dei componenti. Se la composizione non è nota, la valutazione dovrà basarsi su prove effettuate sull'intera miscela. Vi sono pochissimi esempi di normativa dell'UE che specificamente richieda di valutare o sottoporre a prove intere miscele. Tuttavia, l'obbligo fissato nella direttiva quadro sulle acque¹² di raggiungere un buono stato ecologico e un buono stato chimico dei corpi idrici comporta la necessità di focalizzarsi non solo sulle concentrazioni di singole sostanze chimiche ma anche sugli effetti della loro combinazione.

2.3 Miscela di sostanze chimiche provenienti da fonti multiple e percorsi multipli

In relazione alla valutazione di sostanze multiple provenienti da fonti multiple — questione che più preoccupa il Consiglio — vi è solo un numero limitato di esempi nella normativa dell'UE. Nell'ambito del regolamento REACH¹³ sono state elaborate linee guida sulla valutazione delle fonti multiple di esposizione ad una singola sostanza e, in casi specifici, sulla valutazione di sostanze diverse strettamente collegate e con meccanismi d'azione simili (ad esempio, diversi sali dello stesso metallo o una serie di derivati di sostanze organiche strettamente correlati)¹⁴. Sul luogo di lavoro, il datore di lavoro è tenuto a valutare le sostanze chimiche pericolose e i rischi che comporta la combinazione di tutti gli agenti chimici in questione¹⁵. Per quanto riguarda la determinazione dei livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale¹⁶, il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha elaborato approcci intesi a tener conto degli effetti cumulativi e sinergici nel fissare i livelli massimi residui dei pesticidi con modalità d'azione simili¹⁷. L'EFSA sta anche sviluppando una metodologia per gli antiparassitari con modalità d'azione dissimile per quanto riguarda l'esposizione professionale¹⁸.

2.4 Conclusioni

In conclusione, laddove le miscele chimiche sono valutate e disciplinate nella normativa dell'UE si tratta soprattutto di prodotti chimici la cui composizione è nota. Anche alcune miscele complesse scaricate/rilasciate nell'ambiente da una fonte singola (fabbrica, impianto ecc.) sono soggette a controlli. Vi sono alcuni esempi di valutazioni e controlli effettuati in relazione a diverse sostanze provenienti da fonti diverse e con diversi percorsi, ma sono di portata limitata. La vigente normativa dell'UE non prevede meccanismi di valutazione sistematica, completa e integrata degli effetti miscela che tenga conto delle diverse vie di esposizione e dei diversi tipi di prodotti. Lo studio recentemente svolto in Danimarca (cfr. riquadro 1), che ha messo in evidenza le preoccupazioni connesse all'esposizione dei

¹² Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque. GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1.

¹³ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche — REACH. GU L 326 del 29.12.2006, pag. 1.

¹⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf

¹⁵ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

¹⁶ regolamento (CE) n. 396/2005. GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

¹⁷ EFSA Journal 2008; 704: 1-85 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/705.pdf> e EFSA Journal 2009; 7: 1167. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1167.htm>

¹⁸ <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/232e.htm>

bambini di circa due anni a diversi interferenti endocrini, non ha potuto, finora, dare luogo ad una valutazione completa nell'ambito della normativa dell'UE.

3. L'ESPOSIZIONE A BASSE CONCENTRAZIONI DI SOSTANZE DIVERSE PUÒ AVERE EFFETTI NEGATIVI?

Abbiamo visto nella sezione 2 che esiste un corpus normativo assai vasto inteso a garantire che l'esposizione di uomini, animali e piante alle concentrazioni di singole sostanze sia mantenuta entro limiti sicuri. Fermo restando il rispetto degli obblighi giuridici, ciò significa che, sebbene siamo (insieme agli animali e alle piante) esposti a basse concentrazioni di numerose e diverse sostanze chimiche, nessuna di esse dovrebbe essere presente al di là del proprio limite di sicurezza. Pertanto, per rispondere alle preoccupazioni manifestate dal Consiglio, dobbiamo esaminare se una miscela di sostanze chimiche derivanti da fonti diverse e percorsi diversi, in cui ciascuna sostanza è presente in concentrazioni molto basse, possa avere effetti negativi sulla salute umana o l'ambiente.

I comitati scientifici hanno indicato che, a determinate condizioni, le sostanze chimiche presenti in una miscela esercitano un'azione congiunta tale da influenzare il livello complessivo di tossicità. In particolare, le sostanze chimiche con modalità d'azione comuni¹⁹ possono esercitare un'azione congiunta e produrre effetti combinati più vasti degli effetti di ciascun componente della miscela preso singolarmente. Tuttavia, nel caso di sostanze con modalità d'azione diverse (che agiscono in modo indipendente²⁰), i comitati scientifici hanno concluso che non vi è prova inconfutabile di rischio per la salute dovuto all'esposizione ad una miscela di tali sostanze chimiche se le singole sostanze sono presenti ai rispettivi livelli di effetto zero o al di sotto. Per quanto riguarda la possibilità che l'esposizione a miscele di sostanze chimiche sia una potenziale fonte di rischio (in relazione alla salute umana), i comitati scientifici hanno concluso che, se il livello di protezione previsto è ottenuto per ciascuna singola sostanza, il grado di rischio per le miscele di sostanze con modalità d'azione dissimili dovrebbe essere considerato trascurabile.

Tuttavia, in relazione agli effetti ecologici, la situazione è meno chiara e i comitati scientifici hanno concluso che, in sintesi, per tali effetti l'esposizione a miscele di sostanze con modalità d'azione dissimili in concentrazioni basse ma potenzialmente rilevanti dovrebbe essere considerata un'eventuale fonte di rischio anche se tutte le sostanze sono al di sotto della rispettiva prevedibile concentrazione priva di effetti. *Occorre pertanto migliorare le attuali conoscenze e metodologie, e sviluppare approcci olistici per la valutazione del rischio ecologico delle sostanze chimiche in condizioni realistiche.*

¹⁹ Secondo i comitati scientifici, una modalità d'azione è un'ipotesi plausibile della commensurabilità degli eventi chiave mediante i quali una sostanza chimica esercita i propri effetti biologici. Secondo la definizione dell'EFSA, la modalità d'azione comune implica gli stessi eventi chiave che portano ad un effetto avverso sulla salute in seguito all'interazione del composto con il suo bersaglio biologico/i suoi bersagli biologici.

²⁰ Secondo i comitati scientifici, si ha azione indipendente quando le modalità d'azione ed eventualmente, ma non necessariamente, la natura e i luoghi degli effetti tossici divergono tra le sostanze in una miscela e una sostanza chimica non influenza la tossicità dell'altra.

4. LA SFIDA SCIENTIFICA

4.1. Individuare le priorità

Come indicato nella sezione precedente, l'esposizione a miscele chimiche può costituire fonte di preoccupazione, anche quando le sostanze in questione sono presenti in concentrazioni basse (ossia quando rispecchiano le condizioni del mondo reale). Il numero delle potenziali combinazioni delle decine di migliaia di sostanze attualmente in commercio è tuttavia astronomico: la valutazione del rischio dovrebbe concentrarsi quindi sulle situazioni in cui maggiori sono le potenzialità di effetti negativi. I comitati scientifici hanno impartito indicazioni chiare circa i criteri e le metodologie applicabili all'individuazione delle combinazioni/miscele chimiche cui attribuire priorità nelle valutazioni ulteriori (cfr. riquadro 2).

Riquadro 2 Estratto delle raccomandazioni particolareggiate dei comitati scientifici sulla definizione delle priorità

Dato il numero pressoché infinito di possibili combinazioni di sostanze chimiche cui sono esposti gli esseri umani e le specie ambientali, è necessaria una qualche forma di filtro iniziale che permetta di concentrarsi sulle miscele potenzialmente pericolose. Si propone di considerare i criteri seguenti:

- 1) esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente a livelli significativi;*
- 2) sostanze chimiche prodotte e/o commercializzate come sostanze multicomponenti o come miscele commerciali con vari componenti e/o ingredienti attivi e/o sostanze potenzialmente pericolose;*
- 3) potenziali gravi effetti avversi di una o più sostanze chimiche ai livelli di esposizione probabili;*
- 4) probabilità di esposizione frequente o su vasta scala della popolazione umana o dell'ambiente;*
- 5) persistenza delle sostanze chimiche nell'organismo e/o nell'ambiente;*
- 6) informazioni note sulla potenziale interazione ai livelli di esposizione dell'uomo e dell'ambiente;*
- 7) informazioni predittive sull'azione simile delle sostanze;*
- 8) particolare attenzione alle miscele con uno o più componenti che si presume non abbiano una soglia d'effetto.*

4.2. Valutazione scientifica delle combinazioni/miscele chimiche

Se a una data miscela chimica è attribuita priorità per la valutazione ulteriore, i comitati scientifici hanno inoltre formulato indicazioni particolareggiate sui metodi attualmente disponibili per valutarne/prevederne la tossicità (cfr. riquadro 3).

Riquadro 3 Estratto della raccomandazione particolareggiata dei comitati scientifici sulla valutazione

In considerazione della grande varietà di esposizioni dell'uomo alle miscele chimiche, la valutazione del rischio per l'uomo muoveva automaticamente dal presupposto che, in generale, le modalità di azione delle varie sostanze fossero dissimili. Nei casi in cui le informazioni disponibili indicano invece che la modalità d'azione è simile, è opportuno adottare un approccio basato sull'additività di dose/concentrazione. È vero che, se applicato ai componenti di miscele chimiche di cui s'ignorano le modalità d'azione, questo tipo di approccio può risultare in una sovrastima della tossicità, ma l'approccio basato sull'azione indipendente può, per converso, sottostimarla. Pertanto, quando s'ignorano le modalità d'azione, l'approccio basato sull'additività di dose/concentrazione risulta preferibile anche per garantire un livello adeguato di protezione.

In ecotossicologia qualsiasi approccio dovrebbe riferirsi a punti finali specifici e a gruppi tassonomici di organismi determinati. [...]Un limite considerevole degli approcci basati sui componenti è la loro applicabilità alle sole miscele di cui sono noti i componenti essenziali.

4.3. Lacune nelle conoscenze/nei dati

Nel presentare linee guida dettagliate per l'identificazione delle miscele chimiche potenzialmente più pericolose e le metodologie per valutarle, i comitati hanno tuttavia segnalato anche le numerose lacune nei dati e nelle conoscenze che impediscono un'applicazione più sistematica ed efficace di tali metodologie (cfr. riquadro 4).

Riquadro 4 Estratto delle raccomandazioni particolareggiate dei comitati scientifici sulle lacune nelle conoscenze

Relativamente alla valutazione delle miscele chimiche, una delle grandi lacune attuali è che s'ignora in quali luoghi, con che frequenza e in che misura l'uomo e l'ambiente siano esposti a determinate miscele chimiche e come l'esposizione possa mutare nel tempo. Si ravvisa la necessità di comprendere meglio le esposizioni dell'uomo e dell'ambiente ricorrendo al monitoraggio e alla modellistica.

Per numerose sostanze non si dispone di informazioni attendibili sulla modalità d'azione: mancano attualmente sia un inventario concordato delle modalità d'azione sia una serie prestabilita di criteri in base ai quali caratterizzare o prevedere una modalità d'azione per le sostanze chimiche per cui i dati a disposizione sono scarsi o classificare le sostanze in gruppi di valutazione.

È difficile prevedere le interazioni²¹ delle sostanze chimiche nelle miscele, particolarmente con riguardo agli effetti a lungo termine. Occorre portare avanti la ricerca per stabilire i criteri atti a prevedere il potenziamento o la sinergia.

²¹ I comitati scientifici hanno definito il termine "interazione" come effetto combinato di due o più sostanze chimiche qualora sia più forte (per sinergia, potenziamento o superadditività) o più debole (per antagonismo, inibizione o subadditività) di quello prevedibile in base all'additività di dose/concentrazione.

In ecotossicologia la questione è ancor più complessa, perché è estremamente difficile — se non addirittura impossibile — acquisire conoscenza di tutte le modalità d'azione che possono presentarsi nei diversi tipi di organismi di una comunità biologica complessa. Si tenga peraltro presente che i punti finali pertinenti sotto il profilo ecologico sono in generale più ampi e non altrettanto specifici (ad es., tossicità per determinati organi) di quelli in tossicologia umana. Si dovrebbe passare in rassegna tutta la letteratura esistente per preparare uno stato dell'arte sulla modellistica per la biodegradazione delle miscele.

I comitati hanno altresì segnalato che, grazie al regolamento REACH, si sta costituendo la più grande banca dati sulle sostanze chimiche della storia e che queste informazioni potrebbero permettere di ridurre alcune delle incertezze attuali.

4.4. Possibilità di maggiore sistematicità della valutazione delle miscele chimiche nel quadro della normativa dell'UE

Dal parere dei comitati scientifici emerge che, una volta attribuita a una data miscela chimica priorità ai fini della valutazione ulteriore, esiste la metodologia scientifica per effettuare le valutazioni in questione, sebbene attualmente si riscontrino numerose lacune nelle conoscenze o nei dati che potrebbero ostacolarne l'applicazione effettiva. Resta quindi da stabilire se le conoscenze attuali siano sufficientemente solide da permettere una valutazione più sistematica delle miscele chimiche nel quadro della normativa dell'UE. I comitati scientifici hanno formulato raccomandazioni chiare anche su questo punto (cfr. riquadro 5).

Riquadro 5 Estratto della raccomandazione dei comitati scientifici sulla possibilità di maggiore sistematicità della valutazione delle miscele nel quadro della normativa dell'UE

In molti casi le conoscenze disponibili non sono sufficienti per un'analisi scientifica solida. Se è possibile escludere interazioni significative sotto il profilo tossicologico, identificare i componenti della miscela e disporre di conoscenze sulla modalità d'azione, è opportuno applicare un modello basato sull'additività di dose o sull'azione indipendente. In tossicologia umana, tuttavia, tali informazioni sono raramente disponibili e, nella maggior parte dei casi, particolarmente onerose in termini di risorse finanziarie ed umane.

Poiché in ecotossicologia si dovrebbero conoscere le modalità d'azione per tutti i gruppi tassonomici pertinenti di ecosistemi acquatici e terrestri, le informazioni disponibili in questo ambito sono, di fatto, ancor più limitate. Inoltre, modalità d'azione considerate dissimili a livello individuale possono incidere sugli stessi punti finali di popolazione pertinenti: per prevedere gli effetti a livello di popolazione può quindi risultare più adatto il modello basato sull'additività di dose/concentrazione.

Per attribuire priorità alle miscele chimiche ai fini di un'eventuale valutazione, occorre anzitutto considerare se vi sia esposizione significativa dell'uomo o dell'ambiente alla miscela o ai suoi componenti. A meno che non vi siano indicazioni di interazione significativa, si potrebbe ricorrere ad un modello basato sull'additività di dose/concentrazione quando i componenti della miscela producono effetti biologici con modalità/meccanismi d'azione identici o simili. Qualora l'azione dei componenti della miscela fosse dissimile, si applicherebbe il modello basato sull'azione indipendente. Pare inoltre opportuno, per esercitare la debita prudenza nella valutazione, applicare automaticamente un approccio basato sull'additività di dose/concentrazione quando mancano informazioni sulla modalità d'azione e sulla relazione dose-risposta.

Oltre alle raccomandazioni riportate nel riquadro 5, i comitati scientifici hanno fornito un albero decisionale cui ci si potrebbe attenere riguardo alle miscele chimiche (per maggiori informazioni, cfr. parere dei comitati scientifici).

5. CONCLUSIONI

5.1. Sulla situazione attuale

- (1) La vigente normativa dell'UE non prevede una valutazione completa e integrata degli effetti cumulativi delle diverse sostanze chimiche in considerazione delle diverse vie di esposizione. Attualmente, se è identificata una miscela potenzialmente pericolosa che contiene sostanze chimiche disciplinate da diversi atti normativi dell'UE, non esiste nessun meccanismo che permetta di promuovere una valutazione integrata e coordinata trasversalmente ai vari atti.
- (2) Per le sostanze chimiche che presentano modalità d'azione indipendenti, la determinazione di "livelli di sicurezza" basati sulla valutazione delle singole sostanze offrirebbe una garanzia sufficiente di tutela della salute umana dagli eventuali effetti avversi delle miscele/combinazioni.
- (3) Tuttavia, effetti cumulativi sono possibili quando sostanze chimiche con modalità d'azione simili coesistono in una miscela (anche se ciascuna in concentrazione inferiore al livello di sicurezza); ai fini di un livello di protezione adeguato è quindi preferibile optare per l'approccio basato sull'additività di dose/concentrazione.
- (4) La situazione non è così chiara relativamente agli effetti sulle specie selvatiche e sugli ecosistemi: la possibilità di effetti combinati/effetti miscela dovrebbe pertanto essere presa in considerazione sia per le sostanze chimiche ad azione indipendente sia per quelle che presentano modalità d'azione simili.
- (5) Sebbene siano disponibili metodologie sia per l'identificazione delle miscele chimiche potenzialmente pericolose sia per la valutazione delle miscele chimiche, sussistono gravi lacune nelle conoscenze e nei dati (soprattutto nei dati sulle modalità d'azione e sulle esposizioni) che limitano la possibilità di valutare adeguatamente le miscele. Le informazioni raccolte nel quadro della normativa dell'UE, in particolare del regolamento REACH, contribuiranno a ridurre le incertezze attuali.
- (6) Nonostante le lacune nelle conoscenze e nei dati, è possibile una maggiore sistematicità nella valutazione della tossicità delle miscele nel quadro della normativa dell'UE. Se le informazioni sulla modalità d'azione e sulla relazione dose-risposta mancano o non sono concludenti, il presupposto automatico che esista un'additività di dose/concentrazione permette un livello superiore di protezione, ma rischia di sovrastimare gli effetti avversi. Nel considerare le possibili misure di gestione occorre tener conto di questa limitazione e dei costi aggiuntivi che può comportare.
- (7) Sebbene la questione non sia trattata in modo specifico nel parere dei comitati scientifici, occorre valutare le miscele chimiche attenendosi al principio di riduzione, ottimizzazione e sostituzione delle prove sugli animali vertebrati.

5.2. Sul seguito operativo

Date le conclusioni esposte, la Commissione:

- (1) costituirà un gruppo di lavoro ad hoc composto dei servizi competenti e delle agenzie e autorità associate (Autorità europea per la sicurezza alimentare, Agenzia europea per le sostanze chimiche, Agenzia europea per i medicinali, Agenzia europea dell'ambiente) per rafforzare il coordinamento fra i diversi atti normativi e per promuovere la valutazione integrata delle miscele prioritarie tenendo conto dei rischi di esposizione dell'uomo e dell'ambiente. Tale gruppo coordinerà i lavori volti alla raccolta dei dati e supervisionerà la valutazione integrata delle miscele prioritarie. Gli interventi in questo ambito s'iscriveranno nel quadro della normativa che disciplina attualmente ciascuna sostanza;
- (2) tenuto conto del parere dei comitati scientifici, formulerà entro il giugno 2014 orientamenti tecnici per promuovere, trasversalmente ai diversi atti normativi dell'UE, un approccio coerente alla valutazione delle miscele prioritarie. Tali orientamenti non si sostituiranno alle norme vigenti (laddove esistano) né imporranno ulteriori obblighi o oneri agli operatori economici. Il gruppo di lavoro ad hoc menzionato al punto (1) coordinerà i lavori di elaborazione degli orientamenti;
- (3) favorirà lo sviluppo delle conoscenze sulle miscele chimiche cui le popolazioni umane e l'ambiente naturale sono effettivamente esposti:
 - (a) esaminando, in consultazione con le agenzie associate, i dati di monitoraggio raccolti attualmente in virtù della normativa dell'UE oppure generati nell'ambito di progetti di ricerca finanziati dall'UE²²;
 - (b) promuovendo, mediante la creazione di una piattaforma per i dati sul monitoraggio chimico, una maggiore coerenza nell'approccio alla generazione, raccolta, conservazione e uso di tali dati relativamente all'uomo e all'ambiente. Contribuirà così all'individuazione dei collegamenti fra esposizione e dati epidemiologici al fine di vagliare gli effetti biologici potenziali e migliorare i risultati in termini di salute;
- (4) vaglierà le possibilità di colmare altre lacune nelle conoscenze, in particolare in tema di: (i) modalità d'azione delle sostanze chimiche; (ii) classificazione delle sostanze chimiche in categorie o gruppi di valutazione; (iii) previsione delle interazioni; (iv) individuazione delle sostanze chimiche che costituiscono i principali vettori della tossicità delle miscele. Queste azioni potranno essere sostenute in parte da Orizzonte 2020, il futuro programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione;
- (5) promuoverà a livello mondiale la coerenza e la base scientifica degli approcci alla valutazione del rischio delle miscele chimiche partecipando alle attività internazionali in materia. Contribuirà così alla tutela della salute e dell'ambiente e, nel contempo, alla promozione della competitività dell'industria europea;

²² Tenuto conto delle azioni del piano d'azione europeo per l'ambiente e la salute {SEC(2004) 729} /* COM/2004/416 definitivo.

- (6) pubblicherà entro il giugno 2015 una relazione sulla valutazione delle miscele chimiche, nella quale esporrà i progressi compiuti e le esperienze maturate in collegamento con le azioni indicate ai punti da (1) a (5).

Nell'eseguire le azioni indicate ai punti da (1) a (5) la Commissione collaborerà con gli Stati membri e con gli altri soggetti interessati, secondo modalità da stabilirsi che si avvarranno, ogniqualvolta possibile, delle strutture esistenti.