



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 31.5.2012
COM(2012) 252 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

Efectos de la combinación de productos químicos

Mezclas de productos químicos

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO

Efectos de la combinación de productos químicos

Mezclas de productos químicos

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha ido prestando mayor atención a los efectos que tiene sobre la salud humana y el medio ambiente la exposición a muchos productos químicos diferentes. Estos efectos se mencionan de formas diversas, tales como «efectos de la combinación», «efectos de la mezcla» o «efectos cóctel». El Parlamento Europeo ha llamado insistentemente la atención sobre la necesidad de tener en cuenta, en el contexto de la legislación de la UE en materia de productos químicos, los efectos combinados de los diferentes productos químicos sobre la salud humana y el medio ambiente. El 22 de diciembre de 2009, el Consejo, debido en parte a la inquietud surgida a raíz del estudio danés sobre los niños (recuadro 1), adoptó una serie de conclusiones sobre los «efectos derivados de la combinación de productos químicos»¹.

Recuadro 1. Mezclas a que están expuestas las poblaciones humanas

En 2009, las autoridades danesas publicaron los resultados de un estudio² en que se examinaba la exposición de niños de dos años de edad a mezclas de productos químicos en forma de alteradores endocrinos múltiples, procedentes de varias fuentes. El estudio se refería a la exposición a través de la cadena alimentaria, del aire y el polvo de interiores, de las prendas de vestir y el calzado, del contacto con los juguetes, de la aplicación de productos higiénicos y sanitarios, y del contacto con artículos tales como cambiadores y alfombras de baño. Sobre la base de la concentración prevista de las distintas sustancias, el estudio concluía que era necesario reducir la exposición a sustancias que afectan a los andrógenos y estrógenos y que están presentes en los alimentos, en el aire de interiores y en productos de consumo.

En particular, el Consejo invitaba a la Comisión a evaluar si la legislación comunitaria pertinente en vigor aborda adecuadamente, y de qué forma, los riesgos de exposición a sustancias químicas múltiples en relación con diferentes fuentes y vías, y a partir de ello a considerar qué modificaciones, orientaciones y métodos de evaluación son adecuados, e informar al respecto al Consejo a principios de 2012 a más tardar.

El objetivo de la presente Comunicación es responder formalmente a la invitación del Consejo y, en particular, evaluar si la legislación vigente de la UE, que se articula predominantemente sobre la evaluación de sustancias por separado y de fuentes únicas, garantiza el alto nivel de protección exigido por el Tratado. La cuestión del tratamiento de las mezclas de productos químicos se va a examinar también en el contexto de la preparación de las futuras prioridades

¹ Conclusiones del Consejo sobre los efectos derivados de la combinación de productos químicos. Sesión nº 2988 del Consejo de Medio Ambiente, Bruselas, 22 de diciembre de 2009.

² Encuesta y evaluación sanitaria de la exposición de niños de dos años a las sustancias químicas presentes en productos de consumo. Ministerio de Medio Ambiente de Dinamarca, Agencia de Protección del Medio Ambiente (2009).

de la política medioambiental. Las medidas tomadas para reducir la exposición a las mezclas de productos químicos potencialmente peligrosas contribuirán asimismo a la realización de los objetivos del Programa de Salud para el Crecimiento³.

El presente documento se inspira en gran medida en el dictamen conjunto⁴ de tres comités científicos (en lo sucesivo denominados «los comités científicos») y también tiene en cuenta el importante estudio «Informe sobre el estado de la cuestión en cuanto a la toxicidad de las mezclas», financiado por la Comisión⁵.

2. LAS MEZCLAS⁶ EN EL CONTEXTO DE LA LEGISLACIÓN DE LA UE SOBRE PRODUCTOS QUÍMICOS

Tanto en la UE como en otras partes del mundo, la legislación sobre productos químicos está basada en las evaluaciones efectuadas con sustancias químicas por separado. Estas evaluaciones se utilizan a menudo como justificación de las decisiones relacionadas directamente con cada una de las sustancias. Sin embargo, además de las normas relativas a la evaluación y gestión de las distintas sustancias, existe también un amplio acervo de legislación de la UE que se ocupa de diferentes tipos de mezclas.

2.1. Mezclas intencionales

En el caso de las mezclas intencionales, su composición se conoce bien, y las evaluaciones están basadas en las propiedades de los componentes y se complementan, en su caso, mediante pruebas realizadas con todo el producto. Como ejemplos de legislación relativa a estas mezclas, pueden citarse las normas de clasificación, etiquetado y envasado de las mezclas⁷, las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios⁸, las normas que regulan la composición de los productos cosméticos⁹, las normas que regulan la autorización de los medicamentos de uso humano¹⁰, y las normas que regulan la aprobación de medicamentos veterinarios¹¹.

³ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Programa de Salud para el Crecimiento, tercer programa plurianual de acción de la UE en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 [COM(2011) 709 final].

⁴ Toxicidad y evaluación de las mezclas de productos químicos. Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales (CCRSM), Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) y Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC). Dictamen conjunto adoptado el 14 de diciembre de 2011. Disponible en inglés en la dirección: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm

⁵ Sitio web de la Dirección General de Medio Ambiente de la Comisión Europea: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>

⁶ Los términos «mezclas de productos químicos», «cócteles químicos» y «combinaciones de productos químicos» se utilizan a menudo de forma intercambiable. En aras de la claridad, en el presente documento se utilizará el término «mezclas de productos químicos».

⁷ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁸ Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁹ Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos, DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

¹⁰ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

¹¹ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

2.2. Mezclas procedentes de una sola fuente

Los vertidos al medio ambiente durante la producción, transporte, utilización o eliminación de mercancías contienen a menudo una mezcla de sustancias químicas. Cuando se conoce la composición o es posible detectar los componentes por métodos analíticos, se pueden hacer evaluaciones basadas en lo que se sabe de los componentes. Si se desconoce la composición, la evaluación tendrá que basarse en ensayos llevados a cabo con el conjunto de la mezcla. Hay muy pocos ejemplos de disposiciones legislativas de la UE que requieran específicamente la evaluación o el ensayo del conjunto de una mezcla. No obstante, el requisito establecido en la Directiva Marco del Agua¹² de que las masas de agua deben conseguir un buen estado ecológico y un buen estado químico implica no prestar atención solo a las concentraciones de los distintos productos químicos, sino también a los efectos de su combinación.

2.3. Mezcla de productos químicos derivados de fuentes múltiples y a través de vías múltiples

En relación con la evaluación de sustancias múltiples procedentes de fuentes múltiples, que representa el objeto principal de la inquietud despertada por el Consejo, solo se dispone de un número limitado de ejemplos en la legislación de la UE. En el contexto de REACH¹³, se han elaborado orientaciones sobre la evaluación de las fuentes múltiples de exposición a una sola sustancia y, en casos específicos, sobre la evaluación de varias sustancias estrechamente relacionadas y que actúan de forma similar, como, por ejemplo, sales diferentes del mismo metal o una serie de derivados de sustancias orgánicas estrechamente relacionados entre sí¹⁴. En el lugar de trabajo, los empresarios deben realizar una evaluación de los productos químicos peligrosos, incluida la evaluación de los riesgos que presente la combinación de todos estos agentes químicos¹⁵. En relación con el establecimiento de límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal¹⁶, la Comisión Técnica de Productos Fitosanitarios y sus Residuos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha elaborado unos dictámenes sobre cómo tener en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos a la hora de establecer límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas con modos de acción similares¹⁷. La EFSA está elaborando asimismo una metodología aplicable a los plaguicidas con modos de acción diferentes en relación con la exposición profesional¹⁸.

2.4. Conclusión

En conclusión, los casos en que alguna mezcla de productos químicos se evalúa y está reglamentada en el marco legislativo de la UE se refieren sobre todo a productos químicos de

¹² Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas, DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

¹³ Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), DO L 136 de 29.5.2007, p. 1.

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

¹⁵ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, DO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

¹⁶ Reglamento (CE) n° 396/2005, DO L 70 de 16.5.2005, p. 1.

¹⁷ EFSA Journal (2008); 704: 1-85, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/705.pdf> y 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>

composición conocida. Están también sujetas a control algunas mezclas complejas vertidas o emitidas al medio ambiente a partir de una sola fuente (fábrica, instalación, etc.). Hay unos cuantos ejemplos de evaluaciones y controles que se llevan a cabo en relación con varias sustancias procedentes de fuentes diversas y a través de diferentes vías de dispersión, pero son de alcance bastante limitado. Actualmente, en el marco legislativo de la UE, no existe ningún mecanismo de evaluación sistemática, exhaustiva e integrada de los efectos de las mezclas que tenga en cuenta diferentes vías de exposición y distintos tipos de producto. Por tanto, el reciente estudio realizado en Dinamarca (véase el recuadro 1), que resalta los peligros relacionados con la exposición de niños a diferentes alteradores endocrinos, no puede, por ahora, servir para lanzar una evaluación exhaustiva en el contexto de la legislación de la UE.

3. LA EXPOSICIÓN A PEQUEÑAS CONCENTRACIONES DE SUSTANCIAS DIFERENTES, ¿PUEDE TENER EFECTOS NEGATIVOS?

Hemos visto en la sección 2 que existe un corpus de legislación muy amplio, destinado a garantizar que las concentraciones de sustancias químicas a las que están expuestos los seres humanos o los animales y plantas se encuentran dentro de unos límites de seguridad. Si han de respetarse los requisitos legales, esto significa que, aunque la población (y también los animales y plantas) esté expuesta a pequeñas concentraciones de muchos productos químicos diferentes, ninguno de tales productos debe estar presente a un nivel superior a su límite de seguridad individual. Como esto es así, y a fin de responder a las preocupaciones expresadas por el Consejo, tenemos que examinar si una mezcla de sustancias químicas procedentes de diferentes fuentes y a través de diferentes vías, en la que cada una de estas sustancias se encuentra a concentración muy baja, puede tener realmente efectos negativos sobre la salud humana o el medio ambiente.

Los comités científicos indicaban que, en determinadas condiciones, las sustancias químicas presentes en una mezcla actúan conjuntamente de forma que se ve afectado el nivel general de toxicidad. En particular, las sustancias que tienen modos de acción comunes¹⁹ pueden actuar conjuntamente para producir efectos de combinación mayores que los efectos de cada uno de los componentes de la mezcla aplicados por separado. No obstante, respecto a sustancias con modos de acción distintos (que actúan de manera independiente)²⁰, los comités científicos llegaban a la conclusión de que no se dispone de pruebas sólidas que indiquen que la exposición a una mezcla de dichas sustancias pueda ser preocupante por sus efectos sobre la salud si las distintas sustancias están presentes a niveles no superiores a sus niveles de efecto nulo. En cuanto a que la posibilidad de exposición a mezclas de sustancias químicas sea causa potencial de preocupación (en relación con la salud humana), los comités científicos concluían que, si se alcanza el nivel previsto de protección respecto a cada sustancia, debe considerarse desdeñable el nivel de preocupación correspondiente a las mezclas de sustancias que actúan de forma diferente.

¹⁹ Según los comités científicos, un modo de acción es una hipótesis verosímil sobre acontecimientos fundamentales mensurables mediante los cuales un producto químico ejerce sus efectos biológicos. Según la definición de la EFSA, un modo de acción común implica los mismos acontecimientos fundamentales que llevan a un efecto perjudicial para la salud como consecuencia de la interacción del compuesto con su diana o dianas biológicas.

²⁰ Según los comités científicos, se puede hablar de acción independiente cuando los productos químicos de una mezcla presentan diferencias en los modos de acción y, de forma posible pero no necesaria, en la naturaleza y ubicación de sus efectos tóxicos, y cuando los distintos productos químicos no influyen en la toxicidad de los demás.

No obstante, en relación con los efectos ecológicos, la situación es menos clara y los comités científicos concluían que, en resumen, en cuanto a estos efectos ecológicos, la exposición a mezclas de sustancias que actúan de forma diferente, a concentraciones bajas pero potencialmente importantes, debe considerarse como una posible fuente de preocupación, incluso aunque todas las sustancias estén por debajo de su concentración prevista sin efecto (PNEC). Por consiguiente, es necesario mejorar el conocimiento y las metodologías actuales, y elaborar enfoques holísticos para la evaluación del riesgo ecológico de los productos químicos en condiciones realistas.

4. EL RETO CIENTÍFICO

4.1. Señalar prioridades

Como se indica en la sección anterior, puede ser preocupante la exposición a mezclas de sustancias químicas, incluso aunque estas sustancias estén presentes en bajas concentraciones (reales). Sin embargo, el número de posibles combinaciones de las decenas de miles de sustancias actualmente presentes en el mercado es astronómico y la atención de los evaluadores del riesgo debe centrarse en aquellas situaciones en que sea mayor la posibilidad de impactos negativos. Los comités científicos han dado indicaciones claras sobre los criterios y metodologías que podrían aplicarse para identificar combinaciones o mezclas de productos químicos que sean prioritarias para su ulterior evaluación (véase el recuadro 2).

Recuadro 2. Extracto de las recomendaciones pormenorizadas de los comités científicos en relación con la fijación de prioridades

Habida cuenta del número casi infinito de posibles combinaciones de productos químicos a las que están expuestos los seres humanos y el medio ambiente, es necesario aplicar algún tipo de filtro inicial para poder centrarse en las mezclas de posible importancia. Se propone considerar los siguientes criterios:

- 1) Exposición humana o medioambiental a niveles considerables.*
- 2) Productos químicos producidos o comercializados como sustancias de componentes múltiples o mezclas comerciales con varios componentes y/o principios activos y/o sustancias preocupantes.*
- 3) Graves efectos negativos potenciales de uno o más productos químicos a los niveles de exposición probables.*
- 4) Probabilidad de exposición frecuente o a gran escala de la población humana o del medio ambiente.*
- 5) Persistencia de los productos químicos en el organismo o en el medio ambiente.*
- 6) Información conocida de posibles interacciones a los niveles de exposición humana y del medio ambiente.*
- 7) Información que permite prever la similitud del modo de acción de los productos químicos.*
- 8) Debe prestarse atención especial a las mezclas cuando se supone que uno o varios de sus componentes tienen efectos sin umbral.*

4.2. La evaluación científica de las combinaciones o mezclas de productos químicos

Respecto a los casos en que una mezcla de productos químicos en particular se considera prioritaria para su evaluación más a fondo, los comités científicos también han facilitado asesoramiento pormenorizado sobre los métodos actualmente disponibles para evaluar o prever la toxicidad de dichas mezclas (véase el recuadro 3).

Recuadro 3. Extracto de la recomendación pormenorizada de los comités científicos en relación con la evaluación

Habida cuenta de la inmensa variedad de la exposición humana a mezclas de productos químicos, la hipótesis aplicada por defecto a la evaluación del riesgo humano es que los productos químicos en general actúan según modos de acción diferentes. Sin embargo, en los casos en que se disponga de información que indique un modo de acción similar, resulta apropiado el enfoque de adición de dosis o concentraciones. Este enfoque de adición de dosis o concentraciones puede resultar en una sobreestimación de la toxicidad cuando se aplica a los componentes de una mezcla de productos químicos de modos de acción desconocidos; no obstante, si se utiliza el enfoque de acción independiente, puede subestimarse la toxicidad. Por consiguiente, en el caso de que se desconozcan los modos de acción, es también preferible el enfoque de adición de dosis o concentraciones, a fin de garantizar un nivel de protección adecuado.

En ecotoxicología, cualquier enfoque debe hacer referencia a parámetros específicos y a grupos taxonómicos definidos de organismos. [...] Una limitación significativa de los enfoques basados en los componentes es que solo son aplicables a las mezclas de las que se conocen los componentes principales.

4.3. Lagunas de conocimientos y de datos

Además de proporcionar amplias orientaciones sobre la identificación de las mezclas de productos químicos más preocupantes y las metodologías para la evaluación de tales mezclas, los comités destacan asimismo las numerosas lagunas de conocimientos y de datos que impiden la aplicación más sistemática y efectiva de estas metodologías (véase el recuadro 4).

Recuadro 4. Extracto de la recomendación pormenorizada de los comités científicos en relación con las lagunas de conocimientos

Respecto a la evaluación de las mezclas de productos químicos, constituye en el momento actual una importante laguna la falta de conocimientos sobre cuándo, con qué frecuencia y en qué medida los seres humanos y el medio ambiente están expuestos a ciertas mezclas de productos químicos, y sobre cómo puede cambiar la exposición a lo largo del tiempo. Es necesario comprender mejor la exposición humana y medioambiental, utilizando tanto el seguimiento como la modelización.

No se dispone de información de calidad sobre el modo de acción de muchos productos químicos. Actualmente no existe ni un inventario acordado de modos de acción, ni un conjunto de criterios claramente definido sobre la manera de caracterizar o prever un modo de acción de los productos químicos de los que se tienen pocos datos, ni sobre cómo reunir los productos químicos en grupos de evaluación.

Las interacciones²¹ de los productos químicos en las mezclas son difíciles de prever, especialmente en cuanto a los efectos a largo plazo. Es necesario seguir investigando para definir criterios que permitan prever la potenciación o la sinergia.

En ecotoxicología, el problema es aún más complejo. Es difícil, o incluso imposible, llegar a conocer todos los posibles modos de acción que pueden darse en los diferentes tipos de organismos de una comunidad biológica compleja. Por otra parte, debe considerarse que los parámetros relevantes para la ecología son, por lo general, más amplios y no tan específicos (por ejemplo, toxicidad en órganos concretos, etc.) como en toxicología humana. Debe realizarse una revisión exhaustiva de la bibliografía para saber cuál es la situación actual en cuanto a la modelización de la biodegradación de las mezclas.

Los comités también indican que el Reglamento REACH está generando la mayor base de datos sobre productos químicos de toda la historia y que esta información podría utilizarse para reducir algunas de las actuales incertidumbres.

4.4. ¿Puede llevarse a cabo la evaluación de las mezclas de productos químicos de forma más sistemática en el contexto de la legislación de la UE?

Según el dictamen de los comités científicos, parece que, una vez señalada como prioritaria para su evaluación ulterior una mezcla particular de productos químicos, se dispone de la metodología científica para llevar a cabo esta evaluación, aunque en la actualidad existen muchas lagunas de conocimientos o de datos que podrían actuar como una barrera frente a la aplicación real de estos métodos. Por tanto, sigue pendiente la cuestión de si el estado actual de los conocimientos es suficientemente sólido como para permitir una evaluación más sistemática de las mezclas de productos químicos en el contexto de la legislación de la UE. Los comités científicos también han elaborado recomendaciones claras con respecto a este asunto (véase el recuadro 5).

Recuadro 5. Extracto de la recomendación de los comités científicos en relación con la posibilidad de realizar la evaluación de las mezclas de forma más sistemática en el contexto de la legislación de la UE

En muchos casos no se tienen conocimientos suficientes para efectuar un análisis científico sólido. Si puede excluirse la posibilidad de interacciones significativas desde el punto de vista toxicológico, si están identificados los componentes de la mezcla y se dispone de información sobre el modo de acción, debe aplicarse un modelo de adición de dosis o bien de acción independiente. Sin embargo, en toxicología humana no es frecuente disponer de este conjunto de información, y, en la mayoría de los casos, hacen falta muchos recursos y trabajo para generarlo.

En ecotoxicología, debería conocerse el modo de acción respecto a todos los grupos taxonómicos pertinentes de los ecosistemas acuático y terrestre. Así pues, la disponibilidad de información es aún más limitada; además, es posible que unos modos de acción considerados diferentes a nivel individual afecten a un parámetro pertinente para la misma

²¹ Los comités científicos indican que el término «interacción» describe el efecto combinado de dos o más productos químicos cuando es más fuerte (sinérgico, potenciador o supraaditivo) o más débil (antagonista, inhibidor, subaditivo) de lo que cabría esperar teniendo en cuenta solo la adición de dosis o de concentraciones.

población y que, por tanto, el modelo de adición de dosis o de concentraciones pueda ser más adecuado para prever los efectos a nivel de población.

Con el fin de establecer prioridades para la posible evaluación de las mezclas de productos químicos, es necesario en primer lugar determinar si es significativa la exposición humana o medioambiental a la mezcla o a sus componentes. Salvo que haya indicios de una interacción significativa, puede utilizarse el modelo de adición de dosis o de concentraciones si los componentes de la mezcla ejercen sus efectos biológicos siguiendo un modo o mecanismo de acción que sea idéntico o similar. Si los componentes de la mezcla actúan de forma diferente, sería aplicable el modelo de acción independiente. También parece justificado utilizar el enfoque de adición de dosis o de concentraciones como enfoque por defecto en los casos en que no se disponga de información sobre el modo de acción ni sobre la relación dosis-respuesta, para garantizar la debida prudencia en la evaluación.

Además de las recomendaciones a que se refiere el recuadro 5, los comités científicos también han elaborado un árbol de decisión que puede aplicarse en relación con las mezclas de productos químicos (para más detalles, véase el dictamen de los comités científicos).

5. CONCLUSIONES

5.1. En relación con la situación actual

- 1) La legislación vigente de la UE no prevé una evaluación exhaustiva e integrada de los efectos acumulativos de los diversos productos químicos teniendo en cuenta diferentes vías de exposición. En caso de que se identifique como preocupante una mezcla y de que esta contenga sustancias químicas reglamentadas en diferentes actos legislativos de la UE, no existe actualmente ningún mecanismo para promover una evaluación integrada y coordinada entre los diferentes actos legislativos.
- 2) En el caso de sustancias con modos de acción independientes, parece que la constitución de «niveles seguros» sobre la base de la evaluación de las distintas sustancias por separado proporciona, en relación con la salud humana, una garantía suficiente contra los posibles efectos negativos de las mezclas o combinaciones.
- 3) Sin embargo, si unas sustancias tienen modos de acción similares, es posible que se produzcan efectos acumulativos cuando dichas sustancias estén juntas en una mezcla (incluso aunque la concentración de cada sustancia sea inferior a su «nivel seguro»), y entonces es preferible el enfoque de adición de dosis o de concentraciones, con el fin de asegurar un nivel de protección adecuado.
- 4) En relación con los efectos sobre las especies silvestres y los ecosistemas, la situación está menos clara y debe considerarse la posibilidad de que haya efectos debidos a la combinación o mezcla, tanto en el caso de productos químicos que actúan independientemente como en el de productos con modos de acción similares.
- 5) Ya existen metodologías para la identificación de las mezclas de productos químicos que sean posible causa de preocupación, así como para la evaluación de tales mezclas. Sin embargo, hay amplias lagunas de conocimientos y de datos (principalmente en relación con el modo de acción y los datos sobre la exposición), que limitan la medida en que pueden evaluarse adecuadamente las mezclas. La

información que se está recabando en el contexto de la legislación de la UE, en particular del Reglamento REACH, contribuirá a reducir las actuales incertidumbres.

- 6) A pesar de las lagunas de conocimientos y de datos, es posible evaluar la toxicidad de las mezclas de manera más sistemática en el contexto de la legislación de la UE. Cuando no se dispone de información sobre el modo de acción y la relación dosis/respuesta, o la información no es concluyente, la hipótesis por defecto de adición de dosis o de concentraciones aporta un mayor nivel de protección, pero también puede sobreestimar los efectos negativos. Esta limitación y los costes adicionales que pudiera implicar se tendrán en cuenta en el caso de que se estudien posibles medidas de gestión.
- 7) Aunque este aspecto no se haya recogido específicamente en el dictamen de los comités científicos, la evaluación de las mezclas de productos químicos debe llevarse a cabo respetando el principio de sustituir, reducir y perfeccionar los ensayos con animales vertebrados.

5.2. En términos de seguimiento operativo

A la luz de las anteriores conclusiones, la Comisión:

- 1) va a establecer un grupo de trabajo *ad hoc* de los servicios pertinentes y de las agencias y autoridades asociadas (EFSA, ECHA, EMEA y AEMA) para reforzar la coordinación entre los diversos actos legislativos y fomentar la evaluación integrada de las mezclas prioritarias, teniendo en cuenta el riesgo de exposición humana y medioambiental; el grupo de trabajo *ad hoc* coordinará el trabajo de puesta en común de los datos y supervisará la evaluación integrada de las mezclas prioritarias; las eventuales medidas de seguimiento se adoptarían en el marco de la legislación en cuyo ámbito está reglamentada actualmente cada sustancia;
- 2) va a elaborar, para junio de 2014 y teniendo en cuenta el dictamen de los comités científicos, orientaciones técnicas que fomenten un enfoque coherente de la evaluación de las mezclas prioritarias en todos los distintos actos legislativos de la UE; estas orientaciones no sustituirán a las normas vigentes ni impondrán nuevas obligaciones o cargas a los operadores económicos; la elaboración de estas orientaciones será coordinada por el grupo de trabajo *ad hoc* contemplado en el punto 1 anterior;
- 3) apoyará la mejor comprensión de las mezclas de productos químicos a las que están expuestos realmente las poblaciones humanas y el medio ambiente, mediante:
 - a) la revisión, en consulta con las agencias asociadas, de los datos de seguimiento que se están recogiendo actualmente en virtud de la legislación de la UE o generando en el marco de proyectos de investigación financiados por la UE²²;
 - b) el fomento de un enfoque más coherente aplicado a la generación, recogida, almacenamiento y uso de datos de seguimiento de los productos químicos en relación con las personas y con el medio ambiente, a través de la creación de

²² Teniendo en cuenta las medidas del Plan de Acción Europeo de Medio Ambiente y Salud [SEC(2004) 729]/* COM(2004) 416 final.

una plataforma de datos de seguimiento de los productos químicos; esto ayudaría a detectar vínculos entre la exposición y los datos epidemiológicos a fin de explorar posibles efectos biológicos y dar lugar a mejores resultados sanitarios;

- 4) va a examinar las oportunidades de abordar algunas de las otras lagunas de conocimientos, en especial en relación con: i) el modo de acción de los productos químicos, ii) la agrupación de productos químicos en categorías o grupos de evaluación, iii) la previsión de las interacciones, y iv) la identificación de las sustancias químicas que sean las principales responsables de la toxicidad de las mezclas; estas medidas pueden financiarse parcialmente mediante la iniciativa Horizonte 2020, el futuro programa marco de la UE para la investigación y la innovación;
- 5) va a promover enfoques coherentes y con base científica para la evaluación del riesgo de las mezclas de productos químicos a nivel mundial, a través de su participación en actividades internacionales pertinentes; esto redundará en beneficio de la salud y del medio ambiente, así como de la competitividad de la industria europea;
- 6) publicará un informe sobre la evaluación de las mezclas de productos químicos para finales de junio de 2015, donde se revisarán los avances conseguidos y la experiencia alcanzada en relación con las medidas mencionadas en los puntos 1 a 5.

En la realización de tales medidas indicadas en los puntos 1 a 5, la Comisión colaborará con los Estados miembros y otros interesados. Tendrán que definirse las modalidades de esta colaboración y, siempre que sea posible, se hará uso de las estructuras existentes.