



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 31.5.2012
COM(2012) 252 final

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

De kombinerede virkninger af kemikalier

Kemiske blandinger

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

De kombinerede virkninger af kemikalier

Kemiske blandinger

1. INDLEDNING

I de seneste år har der været en øget fokus på virkningerne på menneskers sundhed og på miljøet som følge af eksponering for mange forskellige kemikalier. Disse virkninger kaldes bl.a. kombinationsvirkninger, blandingsvirkninger eller cocktailvirkninger. Europa-Parlamentet har konsekvent gjort opmærksom på, at det i forbindelse med EU's kemikalielovgivning er nødvendigt at tage hensyn til de kombinerede virkninger af forskellige kemikalier på menneskers sundhed og miljøet. Den 22. december 2009 vedtog Rådet delvis med udgangspunkt i foruroligende resultater i en dansk småbørnsundersøgelse (tekstboks 1) en række konklusioner om de "kombinerede virkninger af kemikalier"¹.

Tekstboks 1. Blandinger, som befolkningsgrupper eksponeres for

I 2009 offentliggjorde de danske myndigheder resultaterne af en undersøgelse² af småbørns (2-års børn) eksponering for kemiske blandinger i form af en række hormonforstyrrende stoffer fra forskellige kilder. Undersøgelsen gennemgik eksponering via fødevarekæden, via indeluften og støv, via tøj og sko, via kontakt med legetøj, via sundhedspleje- og hygiejneprodukter og via kontakt med genstande såsom skiftemåtter og bademåtter. På grundlag af den forventede koncentration af de forskellige stoffer konkluderer undersøgelsen, at der er behov for at reducere eksponeringen for antiandrogene og østrogene stoffer fra fødevarer, indeluft og forbrugsvarer.

Rådet opfordrede navnlig Kommissionen "... til at vurdere, hvordan og hvorvidt den relevante gældende fællesskabsret i tilstrækkelig grad behandler risici ved eksponering for flere kemikalier fra forskellige kilder og emissionsveje, og på grundlag heraf overveje relevante ændringer, retningslinjer og vurderingsmetoder og aflægge rapport til Rådet senest i begyndelsen af 2012".

Formålet med denne meddelelse er at svare formelt på opfordringen fra Rådet og især at vurdere, om den nuværende EU-lovgivning, som overvejende bygger på vurdering af enkeltkemikalier og enkeltkilder, sikrer den høje grad af beskyttelse, som kræves i traktaten. Problemstillingerne i forbindelse med kemiske blandinger vil også blive taget op, når de fremtidige prioriteter for miljøpolitikken skal fastlægges. Foranstaltninger, som iværksættes for at mindske eksponeringen for potentielt skadelige kemiske blandinger, vil også bidrage til at nå målene for Sundhed til gavn for Vækst-programmet³.

¹ Rådets konklusioner om kombinerede virkninger af kemikalier. 2988. møde i Rådet (miljø) i Bruxelles den 22. december 2009.

² Undersøgelse af 2-åriges udsættelse for kemiske stoffer i forbrugsvarer. Det danske miljøministerium og miljøstyrelsen (2009).

³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Sundhed for Vækst-programmet, det tredje flerårige EU-handlingsprogram for sundhed for perioden 2014-2020, KOM(2011) 709 endelig.

Dette dokument bygger i stort omfang på den fælles udtalelse fra de tre videnskabelige komitéer⁴ (i det følgende benævnt "de videnskabelige komitéer") og tager også hensyn til en større undersøgelse: "State of the Art Report on Mixture Toxicity", der er betalt af Kommissionen⁵.

2. BLANDINGER⁶ I SAMMENHÆNG MED EU'S LOVGIVNING OM KEMIKALIER

Både i EU og andre dele af verden bygger kemikalielovgivningen på de vurderinger, der foretages for enkeltkemikalier. Disse vurderinger anvendes ofte som grundlag for beslutninger, der er direkte forbundet med de enkelte stoffer. Ud over reglerne for vurdering og forvaltning af enkeltstoffer, er der dog også en omfattende EU-lovgivning om forskellige typer blandinger.

2.1 Tilsigtede blandinger

Hvis der er tale om tilsigtede blandinger, er blandingerens sammensætning kendt og vurderingerne er baseret på de enkelte bestanddeles egenskaber, eventuelt suppleret med test, der er foretaget på hele produktet. Eksempler på denne type lovgivning omfatter regler for klassificering, mærkning og emballering af blandinger⁷, regler vedrørende godkendelse af plantebeskyttelsesmidler⁸, regler for sammensætningen af kosmetik⁹, regler for godkendelse af humanmedicinske lægemidler¹⁰ og regler for godkendelse af veterinærlægemidler¹¹.

2.2 Blandinger, som stammer fra en enkelt kilde

Udledninger til miljøet i forbindelse med fremstilling, transport, anvendelse eller bortskaffelse af varer indeholder ofte en blanding af kemiske stoffer. Hvis sammensætningen er kendt, eller bestanddelene kan identificeres ved analyser, kan vurderingerne baseres på viden om bestanddelene. Hvis sammensætningen ikke er kendt, må en vurdering baseres på tests udført på hele blandingen. Der er meget få eksempler på EU-lovgivning, der specifikt kræver vurdering eller test af hele blandinger. Det er dog fastsat krav i vandrammedirektivet¹², som betyder, at der for vandområder, hvor det ønskes at opnå god økologisk status samt god

⁴ Toksicitet og vurdering af kemiske blandinger. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM), Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (SCENHIR) og Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS). Fælles udtalelse vedtaget den 14. december 2011.

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm

⁵ Den Europæiske Kommissions webside for GD ENV:

<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>

⁶ Udtrykket "kemiske blandinger", "kemiske cocktails" og "kombinerede virkninger af kemikalier" bruges ofte i flæng. Af klarhedshensyn anvendes udtrykket "kemiske blandinger" i dette dokument.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter, EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1.

kemisk status, ikke kun fokuseres på koncentrationer af enkeltkemikalier men også på deres virkninger i kombination.

2.3 Blandinger af kemikalier fra flere kilder og ad flere emissionsveje

For så vidt angår vurdering af flere stoffer fra flere kilder, som udgør en central problemstilling i de bekymringer, der blev givet udtryk for af Rådet, findes der kun et begrænset antal eksempler herpå i EU-lovgivningen. I forbindelse med REACH-forordningen¹³ er der udarbejdet retningslinjer for vurderingen af eksponering for enkeltstoffer fra flere kilder og - i særlige tilfælde - for vurderingen af en række nært beslægtede stoffer med lignende virkninger (f.eks. forskellige salte af det samme metal eller en række nært beslægtede derivater af organiske stoffer¹⁴). På arbejdspladsen skal arbejdsgiveren udføre en vurdering af farlige kemikalier, som også omfatter en forpligtelse til at vurdere den risiko, der udgøres af alle sådanne kemiske agenser i kombination¹⁵. I forbindelse med fastlæggelsen af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på fødevarer og foder af vegetabilsk og animalsk oprindelse¹⁶ har Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) panel vedrørende plantebeskyttelsesmidler udarbejdet strategier, som skal tage højde for kumulative virkninger og synergivirkninger, når der fastlægges maksimalgrænseværdier for pesticidrester for pesticider med lignende virkemåder¹⁷. EFSA er også ved at udvikle metoder til brug ved pesticider, der ikke har lignende virkemåder, i forbindelse med erhvervsmæssig eksponering¹⁸.

2.4 Konklusion

Hvor der er tale om kemiske blandinger, som er vurderet og er reguleret i EU-lovgivningen, er der overvejende tale om kemikalieprodukter med en kendt sammensætning. Visse komplekse blandinger, der udledes til miljøet fra en enkelt kilde (produktionssteder, anlæg osv.) er også underlagt kontrol. Der er nogle få eksempler på, at der gennemføres vurderinger og kontrol i forbindelse med en række stoffer, der stammer fra forskellige kilder og har forskellige emissionsveje, men omfanget heraf er begrænset. I øjeblikket findes der ingen mekanisme inden for rammerne af EU-lovgivningen, som sigter mod en systematisk, omfattende og integreret vurdering af blandingsvirkninger, som også tager højde for forskellige eksponeringsveje og forskellige produkttyper. Den nylige undersøgelse foretaget i Danmark (se tekstboks 1), som fremdrager problemstillinger i forbindelse med småbørns eksponering for forskellige hormonforstyrrende stoffer, ville i øjeblikket ikke udløse en omfattende vurdering inden for rammerne af EU's lovgivning.

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 136 af 29.5.2007, s. 1.

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

¹⁵ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser, EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

¹⁶ Forordning (EF) nr. 396/2005, EUT L 70 af 16.5.2005, s. 1.

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

3. KAN EKSPONERING FOR SMÅ KONCENTRATIONER AF FORSKELLIGE STOFFER HAVE NEGATIVE VIRKNINGER?

Som det fremgik af afsnit 2, findes der et meget omfattende lovkompleks, som har til formål at sikre, at koncentrationer af kemiske stoffer, som mennesker eller dyr og planter eksponeres for, ligger inden for sikre grænser. Hvis ellers lovkravene overholdes, betyder det, at selv om vi (også dyr og planter) eksponeres for små koncentrationer af mange forskellige kemikalier, vil ingen af disse kemikalier forefindes i koncentrationer, der ligger over deres individuelle sikre grænser. På denne baggrund og for at imødekomme de betænkeligheder, som Rådet har givet udtryk for, må det undersøges, hvorvidt en blanding af kemiske stoffer fra forskellige kilder og via forskellige emissionsveje, hvor hvert stof er til stede i meget lave koncentrationer, kan have negative virkninger på menneskers sundhed eller miljøet.

De videnskabelige komitéer har gjort opmærksom på, at i visse situationer kan kemikalier i en blanding agere sammen på en måde, som har indflydelse på det samlede toksicitetsniveau. Det gælder navnlig for kemikalier med lignende virkemåder¹⁹, at de kan agere i fællesskab og give kombinerede virkninger, som er større end virkningerne af hver af blandingens bestanddele anvendt enkeltvis. I forbindelse med stoffer med forskellige virkemåder (uafhængig virkemåde²⁰) har de videnskabelige komitéer konkluderet, at der ikke er pålidelig dokumentation for, at eksponering for en blanding af sådanne kemikalier giver anledning til sundhedsmæssige bekymringer, hvis de enkelte kemikalier er til stede i et omfang på eller under det niveau, hvor de ikke har nogen virkning. Hvad angår, om mulighederne for eksponering for blandinger af kemiske stoffer burde give anledning til bekymring (i relation til menneskers sundhed) har de videnskabelige komitéer konkluderet, at "*hvis det påtænkte beskyttelsesniveau nås for hvert enkelt stof for stoffer, der har forskellige virkemåder, giver det ikke anledning til større betænkeligheder*".

I forbindelse med økologiske effekter er situationen dog mindre entydig, og de videnskabelige komitéer konkluderede: "*Sammenfattende kan det siges, at hvad angår økologiske effekter, kan eksponering for blandinger med forskellige virkemåder i små, men potentielt relevante koncentrationer, potentielt bør give anledning til betænkeligheder, også selv om alle stofferne er til stede i et omfang, der ligger under det koncentrationsniveau, hvor det enkelte stof antages ikke at have nogen virkning (PNEC-værdi). Der er derfor behov for at forbedre den aktuelle viden og metoder og for at udvikle helhedsorienterede strategier for økologisk risikovurdering af kemikalier under realistiske forhold*".

4. DEN VIDENSKABELIGE UDFORDRING

4.1. Prioriteter

Som nævnt i det foregående, kan en eksponering for blandinger af kemikalier, endda når disse kemikalier er til stede i lave (faktiske) koncentrationer, være problematisk. Antallet af mulige

¹⁹ Ifølge de videnskabelige komitéer er en virkemåde (Mode of Action) en plausibel hypotese om målelige vigtige begivenheder, hvor igennem et kemikalie udøver sine biologiske virkninger. En lignende virkemåde er af EFSA defineret som "involverer de samme vigtige begivenheder, der fører til en negativ indvirkning på sundheden som følge af blandingens interaktion med sine biologiske mål".

²⁰ Ifølge de videnskabelige komitéer forekommer uafhængig virkemåde (independent action), når virkemåder, og eventuelt men ikke nødvendigvis, arten af og stedet, hvor de toksiske virkninger optræder, varierer fra det ene kemikalie i en blanding til det andet, og hvor det ene kemikalie ikke påvirker et andet kemikalies toksicitet.

kombinationer af de titusinder af stoffer, der for tiden er i handelen, er dog astronomiske, og risikoanalytikerne bør først og fremmest koncentrere sig om situationer, hvor risikoen for negative virkninger er størst. De videnskabelige komitéer har givet klare indikationer om kriterier og metoder, som kan anvendes til at identificere kemiske kombinationer/blandinger, som bør prioriteres for yderligere vurdering (se tekstboks 2).

Tekstboks 2. Uddrag fra de videnskabelige komitéers detaljerede henstillinger vedrørende fastsættelsen af prioriteter

I betragtning af det næsten uendelige antal mulige kombinationer af kemikalier, som mennesker og miljøet eksponeres for i en eller anden form, er der brug for en indledende sortering, som gør, at der kan fokuseres på blandinger, som potentielt kan være problematiske. Der foreslås følgende kriterier:

- 1) Eksponering af mennesker og/eller miljøet i betydeligt omfang.*
- 2) Kemikalier, som er produceret og/eller markedsført som stoffer med flere bestanddele eller kommercielle blandinger med flere komponenter og/eller aktive ingredienser og/eller stoffer, som giver anledning til bekymring.*
- 3) Potentielle alvorlige negative virkninger fra en eller flere kemikalier ved de sandsynlige eksponeringsniveauer.*
- 4) Sandsynligheden af hyppig eller omfattende eksponering af befolkningen eller miljøet.*
- 5) Kemikaliers persistens i kroppen og/eller miljøet.*
- 6) Kendte potentielle interaktioner ved menneskers eller miljøets eksponeringsniveauer.*
- 7) Forhåndsinformationer om, at kemikalier agerer på lignende vis.*
- 8) Man bør være særlig opmærksom på blandinger, hvor en eller flere bestanddele formodes ikke at have nogen nedre grænseværdi for dens virkninger.*

4.2. Den videnskabelige vurdering af kemiske kombinationer/blandinger

Hvis en bestemt kemikalieblending er udpeget som en prioritet for yderligere vurdering, har de videnskabelige komitéer også fremlagt detaljerede råd om de metoder, der aktuelt er til rådighed til at vurdere/forudsige sådanne kemiske blandingers toksicitet (se tekstboks 3).

Tekstboks 3. Uddrag fra de videnskabelige komitéers detaljerede henstillinger vedrørende vurderinger

I betragtning af de mange muligheder, der er for at mennesker eksponeres for kemiske blandinger, har den grundlæggende antagelse i risikovurderingen for mennesker været, at kemikalier almindeligvis har forskellige virkemåder I tilfælde, hvor der foreligger oplysninger om lignende virkemåder, er det dog hensigtsmæssigt at bruge en tilgang med adderet dosis/koncentration. Denne tilgang, kan, hvis den anvendes på kemiske blandingers bestanddele, hvis virkemåder ikke kendes, føre til, at toksiciteten overvurderes, men anvendelsen af uafhængig virkemåde-tilgangen kan på sin side føre til en undervurdering af toksiciteten. I tilfælde af ukendte virkemåder er en adderet dosis/koncentrationstilgang derfor at foretrække for at sikre en tilstrækkelig grad af beskyttelse.

Med hensyn til økotoksikologi bør enhver strategi referere til specifikke endepunkter og til definerede taksonomiske grupper af organismer. [...]

En væsentlig begrænsning ved tilgange, som baseres på bestanddele, er, at de kun kan anvendes på blandinger, hvis vigtigste bestanddele er kendt.

4.3. Manglende viden og data

Samtidig med, at de gav omfattende vejledning om identifikation af de mest problematiske kemiske blandinger og metoderne til vurdering af sådanne blandinger, henledte komitéerne også opmærksomheden på den omfattende mangel på data og viden, der hindrer en mere systematisk og effektiv anvendelse af disse metoder (se tekstboks 4).

Tekstboks 4. Uddrag fra de videnskabelige komitéers detaljerede henstillinger vedrørende manglende viden

For så vidt angår vurdering af kemiske blandinger er der aktuelt huller i vores viden om, hvor, hvor ofte og i hvilket omfang mennesker og miljø eksponeres for visse kemiske blandinger og om, hvordan eksponering kan ændre sig i tidens løb. Der er behov for en bedre forståelse af menneskers og miljøets eksponering, både i form af overvågning og modeller.

For mange kemikalier er der ingen brugbare oplysninger om virkemåde. Der er for øjeblikket hverken en godkendt oversigt over virkemåder eller et afgrænset sæt af kriterier for, hvad der karakteriserer eller forudsiger en virkemåde for kemikalier, for hvilke der foreligger få data, eller hvordan kemikalier bør grupperes med henblik på vurdering.

Interaktionerne²¹ mellem kemikalier i blandinger er vanskelige at forudsige; det gælder navnlig langtidsvirkninger. Der er behov for forskning for at fastlægge kriterier, som kan forudsige potensering eller synergivirkninger.

Inden for økotoksikologi er problemstillingen endnu mere kompleks. Det er vanskeligt (eller endda umuligt) at opnå kendskab til alle de mulige virkemåder, der kan forekomme i de forskellige typer organismer i et komplekst biologisk samfund. På den anden side må det tages i betragtning, at økologisk relevante endepunkter almindeligvis er bredere og ikke så specifikke (f.eks. toksicitet for specifikke organer osv.) som i humantoksikologi. Der bør foretages en komplet gennemgang af litteraturen for at forberede en nedbrydningsmodellering for blandinger, som anvender de seneste anerkendte metoder.

Komitéerne har også anført, at "REACH-forordningen skaber den største database om kemikalier nogensinde, og at disse informationer kunne anvendes til at reducere nogle af de nuværende usikkerheder... "

4.4. Kan vurderingen af kemiske blandinger gennemføres på en mere systematisk måde i forbindelse med EU-lovgivningen?

På baggrund af udtalelsen fra de videnskabelige komitéer ser det ud til, at når en særlig kemisk blanding er identificeret som en prioritet for yderligere vurdering, så er den

²¹ De videnskabelige komitéer har anført, at begrebet interaktion beskriver den kombinerede virkning af to eller flere kemikalier, når denne er stærkere (synergistisk, forstærkende eller supraadditiv) eller svagere (antagonistisk, inhibitiv, subadditiv), end man kunne forvente på grundlag af dosis/koncentration.

videnskabelige metode til rådighed til at udføre sådanne vurderinger, selv om der aktuelt mangler viden og data, som hindrer anvendelsen af disse metoder. Spørgsmålet er derfor, om det nuværende videngrundlag er tilstrækkelig solidt til at støtte en mere systematisk vurdering af kemiske blandinger i forbindelse med EU-lovgivningen. De videnskabelige komitéer har også fremlagt klare henstillinger med hensyn til dette spørgsmål (se tekstboks 5).

Tekstboks 5. Uddrag af anbefalingen fra Den Videnskabelige Komité vedrørende muligheden for at foretage vurderinger af blandinger på en mere systematisk måde i forbindelse med EU-lovgivningen

I mange tilfælde er vores viden utilstrækkelig til at foretage solide videnskabelige analyser. Hvis toksikologisk vigtige interaktioner kan udelukkes, hvis bestanddelene i en blanding er identificeret, og hvis der foreligger oplysninger om kendte virkemåder, bør der anvendes enten en model, hvor doserne adderes, eller en uafhængig virkemåde-model. Disse oplysninger foreligger dog sjældent i humantoksikologi, og de er i de fleste tilfælde meget udgifts- og arbejdskraftintensive at generere.

Inden for økotoksikologi bør virkemåden være kendt for alle de relevante taksonomiske grupper af akvatiske og terrestriske økosystemer. Der foreligger derfor endnu mere begrænsede informationer; desuden kan virkemåder, som anses for forskellige enkeltvis, påvirke samme populations relevante endepunkt, og derfor kan modellen med adderet dosis/koncentration være bedre egnet til at forudsige virkninger på populationsniveau.

Hvis der skal fastlægges en prioritering for kemiske blandinger med henblik på en eventuel vurdering, må det først overvejes, om mennesker eller miljøet er udsat for en omfattende eksponering for blandingen eller dens bestanddele. Medmindre der er tegn på en betydelig interaktion, kunne en model med adderet dosis/koncentration anvendes, hvis blandingens bestanddele udøver deres biologiske virkninger via en identisk eller lignende virkemåde/mekanisme. Hvis blandingens bestanddele har forskellig virkemåde, kunne uafhængig virkemåde-modellen anvendes. Det synes også berettiget, at en tilgang med adderet dosis/koncentration bør være standardtilgangen i tilfælde, hvor hverken virkemåde eller dosis-reaktionoplysninger foreligger, for at sikre en tilstrækkelig konservativ vurdering.

Ud over henstillingerne i tekstboks 5 har de videnskabelige komitéer også leveret et "beslutningstræ", som kan anvendes i forbindelse med kemiske blandinger (yderligere oplysninger kan findes i de videnskabelige komitéers udtalelse).

5. KONKLUSIONER

5.1. For så vidt angår den aktuelle situation

- (1) EU 's nuværende lovgivning giver ikke mulighed for en omfattende og integreret vurdering af kumulative virkninger af forskellige kemikalier, som tager højde for forskellige eksponeringsveje. Hvis en problematisk blanding er identificeret, og hvis denne blanding indeholder kemiske stoffer, der er omfattet af forskellige dele af EU-lovgivningen, er der for øjeblikket ikke nogen mekanisme, som fremmer en integreret og koordineret vurdering på tværs af de forskellige retsakter.
- (2) Hvis det drejer sig om kemikalier med uafhængige virkemåder, lader fastlæggelsen af "sikre niveauer" (i forbindelse med menneskers sundhed), som bygger på en

vurdering af de enkelte stoffer, til at give en tilstrækkelig beskyttelse mod eventuelle negative virkninger af blandinger/kombinationer.

- (3) Har kemikalier derimod lignende virkemåder, findes der et potentiale for kumulative virkninger, når disse kemikalier er til stede sammen i en blanding (også selv om koncentrationen af hvert stof ligger under dets "sikre niveau"), og her foretrækkes en tilgang med adderet koncentration/dosis for at sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau.
- (4) For så vidt angår virkningerne på vildtlevende arter og økosystemer er situationen mindre klar, og muligheden for kombination/blandingsvirkninger bør overvejes, både i sammenhæng med kemikalier med uafhængig virkemåde og kemikalier med lignende virkemåder.
- (5) Der er metoder til rådighed til identifikation af potentielt problematiske kemiske blandinger og til vurdering af kemiske blandinger. Der er dog omfattende huller i foreliggende viden og data (især vedrørende virkemåder og eksponeringsdata), som begrænser, i hvilket omfang blandinger kan vurderes korrekt. Oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med EU-lovgivningen, herunder navnlig REACH-forordningen, vil bidrage til at mindske den aktuelle usikkerhed.
- (6) Uanset manglende viden og data er det muligt at vurdere en blandings toksicitet på en mere systematisk måde inden for rammerne af EU-lovgivningen. Når oplysninger om virkemåde og dosis/reaktion ikke foreligger eller er usikre, giver en standardantagelse om adderet dosis/koncentration et højere beskyttelsesniveau, men kan også overvurdere de negative virkninger. Denne begrænsning og de ekstraomkostninger, som den kan medføre, skal tages med i betragtningerne, når eventuelle forvaltningsforanstaltninger overvejes.
- (7) Selv om det ikke specifikt behandles i udtalelsen fra de videnskabelige komitéer, skal vurderingen af kemiske blandinger udføres i overensstemmelse med princippet om at begrænse, forfine og erstatte forsøg på hvirveldyr.

5.2. For så vidt angår operationel opfølgning

På baggrund af ovenstående konklusioner vil Kommissionen:

- (1) Oprette en ad hoc-arbejdsgruppe med deltagelse af relevante tjenestegrene og tilknyttede agenturer og myndigheder (EFSA, ECHA, EMEA og EØS) for at styrke koordineringen på tværs af de forskellige dele af lovgivningen og fremme en integreret vurdering af prioriterede blandinger, idet der tages hensyn til menneskers og miljøets eksponeringsrisiko. Ad hoc-arbejdsgruppen koordinerer arbejdet med at samle dataene og overvåge den integrerede vurdering af prioriterede blandinger. Alle opfølgende foranstaltninger træffes i den lovgivning, i henhold til hvilken hvert stof for øjeblikket er reguleret.
- (2) Frem til juni 2014 og under hensyntagen til udtalelser fra de videnskabelige komitéer udarbejde tekniske retningslinjer for at fremme en konsistent fremgangsmåde ved vurderingen af prioriterede blandinger på tværs af forskellige dele af EU-lovgivningen. Sådanne retningslinjer har ikke til formål at erstatte eksisterende regler, hvor sådanne findes, og de må heller ikke pålægge erhvervslivet yderligere

forpligtelser eller byrder. Udviklingen af disse retningslinjer koordineres af ad hoc-arbejdsgruppen, der er nævnt i punkt (1).

- (3) Fremme en bedre forståelse af de kemiske blandinger, som befolkningsgrupper og det naturlige miljø rent faktisk eksponeres for, ved:
 - a) i samråd med de tilknyttede agenturer at gennemgå de overvågningsdata, som aktuelt indsamles i henhold til EU-lovgivningen eller fremkommer som følge af EU-finansierede forskningsprojekter²²
 - b) at fremme en mere sammenhængende tilgang til generering, indsamling, opbevaring og anvendelse af kemikaliemoniteringsdata vedrørende mennesker og miljøet ved at oprette en platform for kemikaliemonitering. Dette vil bidrage til at identificere forbindelser mellem eksponerings- og epidemiologidata, således at potentielle biologiske virkninger kan undersøges og føre til bedre sundhedsresultater.
- (4) Undersøge mulighederne for at udfylde nogle af de øvrige huller i vores viden, navnlig vedrørende i) kemikaliers virkemåder, ii) gruppering af kemikalier i kategorier eller vurderingsgrupper; iii) forudsigelse af interaktioner og iv) identifikation af kemiske stoffer, som er de vigtigste drivkræfter, når det gælder blandingers toksicitet. Disse foranstaltninger kan delvis støttes gennem Horisont 2020, EU's kommende rammeprogram for forskning og innovation.
- (5) Fremme konsistente og videnskabeligt baserede tilgange til risikovurdering af kemiske blandinger på globalt plan ved at deltage i relevante internationale aktiviteter. Det vil bidrage til at beskytte sundheden og miljøet og samtidig fremme den europæiske industris konkurrenceevne.
- (6) Offentliggøre en rapport om vurdering af kemiske blandinger ved udgangen af juni 2015, som redegør for fremskridt og erfaringer i forbindelse med de foranstaltninger, der er omhandlet under punkt 1 til 5 ovenfor.

Ved gennemførelsen af de aktioner, der er beskrevet i punkt 1 til 5, vil Kommissionen samarbejde med medlemsstaterne og andre interesseparter. De nærmere regler for dette samarbejde skal fastlægges og vil, når det er muligt, anvende eksisterende strukturer.

²² Under hensyntagen til aktionerne under Den europæiske handlingsplan for miljø og sundhed, (SEK(2004)729/KOM/2004 416 endelig).