



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 31.5.2012.
COM(2012) 252 final

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS PADOMEI

Ķīmisko vielu kombinētā ietekme

Ķīmisko vielu maisījumi

KOMISIJAS PAZIŅOJUMS PADOMEI

Ķīmisko vielu kombinētā ietekme

Ķīmisko vielu maisījumi

1. IEVADS

Pēdējo gadu laikā arvien lielāka uzmanība tiek pievērsta ietekmei uz cilvēka veselību un vidi, kas rodas daudzu dažādu ķīmisko vielu kaitīgās iedarbības rezultātā. Šī ietekme tiek apzīmēta dažādi — kombinētā ietekme, jauktā ietekme vai "kokteiļa" ietekme. Eiropas Parlaments vairākkārt ir vērsis uzmanību uz to, ka ķīmisko vielu jomā spēkā esošo ES tiesību aktu kontekstā jāņem vērā dažādu ķīmisko vielu kombinētā ietekme uz cilvēka veselību un vidi. Padome, daļēji balstoties uz bažām, ko radīja pētījums par maziem bērniem Dānijā (sk 1. piezīmi), 2009. gada 22. decembrī pieņēma vairākus secinājumus par "ķīmisko vielu kombinēto ietekmi"¹.

1. piezīme. Maisījumi, kas kaitīgi iedarbojas uz cilvēku populācijām

Dānijas iestādes 2009. gadā publiskoja pētījuma rezultātus², kurā tika pārbaudīta tādu ķīmisko vielu maisījumu kaitīgā iedarbība uz divgadīgiem bērniem, kas ir endokrīnās sistēmas traucējumus izraisošas vielas un kuru izcelsmes avoti ir dažādi. Pētījumā tika pārbaudīta kaitīgā iedarbība, ko rada barības ķēdē, iekšelpu gaisā un putekļos, apģērbā un apavos, rotaļlietās, veselības aprūpes un higiēnas produktos un tādos priekšmetos kā, piemēram, maināmie paklāji un vannas istabas paklāji, esošās ķīmiskās vielas. Balstoties uz dažādo vielu prognozējamo koncentrāciju, pētījumā secināts, ka jāsamazina pārtikā, iekšelpu gaisā un patēriņa precēs esošo antiandrogēno un estrogēno vielu kaitīgā iedarbība.

Padome jo īpaši aicināja Komisiju "... izvērtēt, kā un vai vispār attiecīgie spēkā esošie Kopienas tiesību akti pietiekami pievēršas riskiem, ko rada pakļaušana daudzajām dažādos avotos un izplatības veidos sastopamām ķīmiskām vielām, un, pamatojoties uz to, apsvērt pienācīgus grozījumus, pamatnostādnes un izvērtējuma metodes un ne vēlāk kā 2012. gada sākumā ziņot par tām Padomei."

Šā paziņojuma mērķis ir oficiāli atbildēt uz Padomes aicinājumu un, konkrētāk, novērtēt, vai spēkā esošie ES tiesību akti, kuri izstrādāti, galvenokārt balstoties uz novērtējumu par atsevišķām vielām un avotiem, garantē augsto aizsardzības līmeni, kas paredzēts Līgumā. Jautājums par to, kā risināt ar ķīmisko vielu maisījumiem saistītās problēmas, arī tiks ņemts vērā, izstrādājot turpmākās prioritātes vides politikas jomā. Pasākumi, kas pieņemti, lai mazinātu potenciāli bīstamu ķīmisko vielu maisījumu kaitīgo iedarbību, palīdzēs arī sasniegt mērķus, kas paredzēti programmā "Veselība izaugsmei"³.

¹ Padomes secinājumi par ķīmisko vielu kombinēto ietekmi. Vides padomes 2988. sanāksme 2009. gada 22. decembrī Briselē.

² Pētījums par patēriņa precēs sastopamo ķīmisko vielu kaitīgo iedarbību uz 2 gadus veciem bērniem un viņu veselības novērtējums. Dānijas Vides ministrija, Vides aizsardzības aģentūra (2009).

³ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko izveido programmu "Veselība izaugsmei" — trešo ES daudzgadu rīcības programmu veselības aizsardzības jomā 2014.–2020. gadam.COM(2011) 709 galīgā redakcija.

Šis dokuments lielā mērā ir balstīts uz trīs zinātnisko komiteju⁴ (turpmāk "zinātniskās komitejas") kopīgo atzinumu, turklāt tajā ņemts vērā plašs Komisijas finansēts pētījums, kura nosaukums ir "Ziņojums par aktualitātēm ķīmisko vielu maisījumu toksicitātes jomā" (*State of the Art Report on Mixture Toxicity*)⁵.

2. MAISIJUMI⁶ UN ĶĪMISKO VIELU JOMĀ SPĒKĀ ESOŠO ES TIESĪBU AKTU KONTEKSTS

ES, tāpat kā citur pasaulē, ķīmisko vielu jomā spēkā esošo tiesību aktu pamatā ir novērtējumi, kas veikti par individuālām ķīmiskajām vielām. Šie novērtējumi bieži tiek izmantoti par pamatu tādu lēmumu pieņemšanā, kas ir tieši saistīti ar individuālām vielām. Tomēr papildus noteikumiem, kas reglamentē individuālu vielu novērtēšanu un pārvaldību, pastāv arī plašs ES tiesību aktu kopums, kas attiecas uz dažādiem maisījumu veidiem.

2.1. Apzināti izstrādāti maisījumi

Apzināti izstrādātu maisījumu gadījumā maisījumu sastāvs ir labi zināms un novērtējumi ir balstīti uz sastāvdaļu īpašībām, kurus vajadzības gadījumā papildina ar visa produkta testēšanu. Šāda veida tiesību akti ietver noteikumus par maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu⁷, noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu lietošanas atļaujām⁸, noteikumus, kas regulē kosmētikas līdzekļu sastāvu⁹, noteikumus, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu apstiprināšanu¹⁰, un noteikumus, kas reglamentē veterināro zāļu apstiprināšanu¹¹.

2.2. Maisījumi, kuriem ir viens izcelsmes avots

Izplūdes, kas nonāk vidē preču ražošanas, transportēšanas, lietošanas vai iznīcināšanas laikā, bieži vien ir ķīmisku vielu maisījums. Ja sastāvs ir zināms vai ja sastāvdaļas iespējams noteikt ar analītisko metožu palīdzību, novērtējumus var veikt, balstoties uz zināšanām par sastāvdaļām. Ja sastāvs nav zināms, novērtējums būtu jābalsta uz testiem, ko veic visam maisījumam. Ir ļoti maz ES tiesību aktu, kas īpaši paredz novērtēt vai testēt visu maisījumu. Tomēr prasība, kas izklāstīta Ūdens pamatdirektīvā¹², nozīmē, ka, lai sasniegtu labu

⁴ Ķīmisko vielu maisījumu toksicitāte un novērtēšana. Veselības un vides apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCHER), Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (SCENIHR) un Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (SCCS). Kopīgais atzinums pieņemts 2011. gada 14. decembrī.

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

⁵ Eiropas Komisijas Vides ĢD tīmekļa vietne. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>

⁶ Bieži vien savstarpēji aizstājami tiek lietoti termini "ķīmisko vielu maisījumi", "ķīmisko vielu kokteiļi" un "ķīmisko vielu kombinētā ietekme". Skaidrības labad šajā dokumentā tiks lietots termins "ķīmisko vielu maisījumi".

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu. OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regula (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū. OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem. OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm. OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā. OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.

ekoloģisko stāvokli, kā arī labu ķīmisko stāvokli attiecībā uz ūdens objektiem, uzmanība jāpievērš ne tikai atsevišķu ķīmisko vielu koncentrācijai, bet arī to kombinētajai ietekmei.

2.3. Ķīmisko vielu maisījumi, kuriem ir vairāki izcelsmes avoti un izplatības veidi

Saistībā ar novērtējumu par vairākām vielām, kuru izcelsmes avoti ir vairāki un kuras ir Padomes bažu pamatā, spēkā ir tikai daži ES tiesību akti. *REACH*¹³ kontekstā ir izstrādātas vadlīnijas par vairāku vienas vielas izraisītās kaitīgās iedarbības avotu novērtēšanu un, konkrētos gadījumos, vairāku radniecīgu un līdzīgi iedarbojošos vielu novērtēšanu (piemēram, vairāki viena metāla sāļi vai vairāki radniecīgi organisko vielu atvasinājumi¹⁴). Strādājošajiem darba vietā ir jāveic novērtējums par bīstamajām ķīmiskajām vielām, tostarp viņiem ir pienākums novērtēt risku, ko visas šādas ķīmiskās vielas var radīt, iedarbojoties kopīgi¹⁵. Saistībā ar pesticīdu atlieku maksimāli pieļaujamā daudzuma noteikšanu augu un dzīvnieku izcelsmes produktos un uz tiem¹⁶ Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) zinātnes ekspertu grupa jautājumos par augu aizsardzības līdzekļiem izstrādāja stratēģijas, kas ļauj ņemt vērā kumulatīvo un sinerģisko ietekmi, nosakot maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu (*MRL*) pesticīdiem, kuru iedarbības veidi ir līdzīgi¹⁷. Turklāt, kas attiecas uz kaitīgo iedarbību darba vietās, *EFSA* izstrādā metodiku pesticīdiem, kuru iedarbības veidi ir atšķirīgi¹⁸.

2.4. Secinājums

Secinājums ir šāds: ķīmisko vielu maisījumi tiek novērtēti un reglamentēti atbilstoši ES tiesību aktiem galvenokārt attiecībā uz ķīmiskajiem produktiem, kuru sastāvs ir zināms. Tiek kontrolēti arī vairāki kompleksi maisījumi, kas tiek iepludināti/emitēti vidē no viena avota (rūpnīca, iekārta u. c.). Var minēt dažus novērtējumus un pārbaudes, kas veiktas vairākām vielām, kurām ir dažādi izcelsmes avoti un izplatības veidi, bet to tvērums ir ierobežots. Šobrīd ES tiesību aktu regulējumā nav mehānisma, lai sistemātiski, visaptveroši un integrēti novērtētu maisījumu ietekmi, ņemot vērā dažādus kaitīgās iedarbības ceļus un dažādus produktu veidus. Tāpēc Dānijā nesēn veiktais pētījums (sk. 1. piezīmi), kurā akcentētas bažas par dažādu endokrīnās sistēmas traucējumus izraisīto vielu kaitīgo iedarbību uz maziem bērniem, šobrīd nebija iemesls, lai uzsāktu visaptverošu novērtējumu ES tiesību aktu kontekstā.

3. VAI VAIRĀKĀM VIELĀM NELIELĀ KONCENTRĀCIJĀ VAR BŪT NELABVĒLĪGA IETEKME?

2. iedaļā jau minēts, ka pastāv ļoti plašs tiesību aktu kopums, kas paredzēts, lai nodrošinātu, ka to ķīmisko vielu koncentrācijas, ar kurām saskarē nonāk cilvēki, dzīvnieki un augi, būtu drošās robežās. Ar nosacījumu, ka juridiskās prasības ir ievērotas, tas nozīmē, ka, lai gan uz

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*). OV L 136, 29.5.2007., 1. lpp.

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

¹⁵ Padomes 1998. gada 7. aprīļa Direktīva 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā. OV L 131, 5.5.1998., 11. lpp.

¹⁶ Regula (EK) Nr. 396/2005. OV L 70, 16.5.2005., 1. lpp.

¹⁷ *EFSA Journal* (2008); 704: 1.–85. lpp, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/705.pdf> un *EFSA Journal* (2009); 7: 1167. lpp. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1167.htm>.

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

mums (arī dzīvniekiem un augiem) nelielā koncentrācijā iedarbojas daudzas dažādas ķīmiskās vielas, neviena no šīm ķīmiskajām vielām nedrīkst pārsniegt to individuālās drošās robežas. Šajā situācijā, kā arī lai reaģētu uz Padomes izteiktajām bažām, ir jāpārbauda, vai maisījums, kurā esošajām ķīmiskajām vielām ir dažādi izcelsmes avoti un izplatības veidi un kurā katra viela ir ļoti nelielā koncentrācijā, varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēku veselību vai vidi.

Zinātniskās komitejas norādīja, ka konkrētos apstākļos maisījumā esošo ķīmisko vielu kopīgās iedarbības rezultātā mainās vispārējais toksicitātes līmenis. Konkrētāk, ķīmiskajām vielām, kurām ir līdzīgs iedarbības veids¹⁹, kopīgās iedarbības rezultātā var rasties kombinētā ietekme, kas ir lielāka par katras maisījumā esošās vielas ietekmi, ja to lieto atsevišķi. Tomēr attiecībā uz vielām, kuru iedarbības veidi ir atšķirīgi (iedarbojas atsevišķi²⁰), zinātniskās komitejas secināja, ka nav pieejami neapgāžami pierādījumi, kas apliecinātu, ka šādu ķīmisko vielu maisījums var būt kaitīgs veselībai, ja individuālu ķīmisko vielu koncentrācija ir līdzvērtīga nulles ietekmei vai ir vēl mazāka. Par to, vai ķīmisko vielu maisījumu iespējamā kaitīgā iedarbība varētu būt iemesls bažām (attiecībā uz cilvēka veselību), zinātniskās komitejas secināja, ka *"ja attiecībā uz katru atsevišķu vielu ir panākts paredzētais aizsardzības līmenis, bažas par atšķirīgi iedarbojošos vielu maisījumiem jāuzskata par nebūtiskām"*.

Tomēr attiecībā uz ekoloģisko ietekmi situācija ir mazāk skaidra un zinātniskās komitejas secināja, ka *"attiecībā uz ekoloģisko ietekmi atšķirīgi iedarbojošos vielu maisījumu kaitīgā iedarbība nelielās, bet, iespējams, būtiskās koncentrācijās, kopumā jāuzskata par potenciālu problēmu pat tad, ja visu vielu koncentrācija ir mazāka par individuālo paredzamo beziedarbības koncentrāciju (PNEC). Tāpēc ir jāuzlabo pašreizējās zināšanas un metodes un jāizstrādā holistiska pieeja, lai ķīmisko vielu radītā ekoloģiskā riska novērtēšanu varētu veikt reālos apstākļos."*

4. ZINĀTNES UZDEVUMS

4.1. Noteikt prioritātes

Kā minēts iepriekšējā sadaļā, ķīmisko vielu maisījumu kaitīgā iedarbība arī tad, ja šo ķīmisko vielu koncentrācijas ir nelielas (reālas), var radīt problēmas. Tomēr šobrīd tirdzniecībā esošo desmitiem tūkstošu vielu iespējamo kombināciju skaits ir astronomisks, tāpēc riska novērtētājiem uzmanība ir jāpievērš situācijām, kurās nelabvēlīgās ietekmes potenciāls ir vislielākais. Zinātniskās komitejas ir sniegušas skaidras norādes par kritērijiem un metodēm, kas varētu tikt izmantotas, lai noteiktu ķīmisko vielu kombinācijas/maisījumus, kas ir turpmākās novērtēšanas prioritātes (sk. 2. piezīmi).

¹⁹ Saskaņā ar zinātnisko komiteju pausto viedokli "darbības veids" ir ticama hipotēze par izmērāmām galvenajām situācijām, kurās izpaužas ķīmiskās vielas bioloģiskā iedarbība. Terminu "līdzīgs iedarbības veids" EFSA definē kā tādu, kas "ietver tās pašas galvenās situācijas, kas pēc ķīmiskā savienojuma mijiedarbības ar tā bioloģiskajiem mērķiem rada nelabvēlīgu ietekmi uz veselību".

²⁰ Saskaņā ar zinātnisko komiteju pausto viedokli, "atsevišķa iedarbība" vērojama tad, ja iedarbības veidi un, iespējams, bet ne obligāti, toksiskās ietekmes veidi un vietas maisījumā esošajām vielām ir atšķirīgi un viena ķīmiskā viela neietekmē citas vielas toksicitāti.

2. piezīme. Izvilkums no zinātnisko komiteju sīki izstrādātajiem ieteikumiem par prioritāšu noteikšanu

Ņemot vērā, ka gandrīz bezgalīgas ir to ķīmisko vielu iespējamās kombinācijas, kas kaitīgi iedarbojas uz cilvēkiem un vides sugām, ir vajadzīgs zināms sākotnējais filtrs, lai varētu pievērsties potenciāli bīstamiem maisījumiem. Ir ierosināti šādi kritēriji.

- 1) Būtiska kaitīgā iedarbība uz cilvēku un/vai vidi.*
- 2) Ķīmiskās vielas, kas tiek ražotas un/vai tirgotas kā daudzkomponentu vielas vai komerciālie maisījumi, kuros ir vairākas sastāvdaļas un/vai aktīvās vielas un/vai bīstamas vielas.*
- 3) Vienas vai vairāku ķīmisko vielu potenciāli būtiska nelabvēlīgā ietekme iespējamās kaitīgās iedarbības līmenī.*
- 4) Iespējamība, ka kaitīgā iedarbība uz cilvēku populāciju vai vidi var būt bieža un izpaužas lielā apmērā.*
- 5) Ķīmisko vielu noturība organismā un/vai vidē.*
- 6) Pieejamā informācija par iespējamo mijiedarbību saistībā ar to, cik liela ir kaitīgā iedarbība uz cilvēkiem un vidi.*
- 7) Informācija, kas ļauj paredzēt ķīmisko vielu iedarbības veidu līdzīgumu.*
- 8) Īpaša uzmanība jāpievērš maisījumiem, ja viena vai vairākas sastāvdaļas tiek uzskatītas par tādām, kam nav ietekmes robežvērtības.*

4.2. Ķīmisko vielu kombināciju/savienojumu zinātniskais novērtējums

Gadījumos, kad konkrēts ķīmisko vielu maisījums ir noteikts par prioritāti turpmākai novērtēšanai, zinātniskās komitejas ir arī sniegušas detalizētus ieteikumus par metodēm, kas šobrīd ir pieejamas, lai novērtētu/prognozētu šādu ķīmisko vielu maisījumu toksicitāti (skatīt Tekstu Nr. 3).

3. piezīme. Izvilkums no zinātnisko komiteju sīki izstrādātajiem ieteikumiem par novērtēšanu

Ņemot vērā to, cik dažāda ir ķīmisko vielu maisījumu kaitīgā iedarbība uz cilvēkiem, standarta pieņēmums novērtējumos par risku cilvēkiem ir bijis tāds, ka kopumā ķīmisko vielu iedarbības veidi ir atšķirīgi. Tomēr gadījumos, kad pieejamā informācija liecina par līdzīgu iedarbības veidu, ir lietderīgi izmantot devas/koncentrācijas summēšanas pieeju. Ja devas/koncentrācijas summēšanas pieeju piemēro ķīmisko vielu maisījumu sastāvdaļām, kuru iedarbības veids nav zināms, rezultātā var tikt pārvērtēta prognoze par toksicitāti; tomēr, izmantojot individuālas iedarbības pieeju, toksicitāte var tikt nepietiekami novērtēta. Tāpēc arī tad, ja iedarbības veids nav zināms, ir ieteicama devas/koncentrācijas summēšanas pieeja, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzības līmeni.

Ekotoksikoloģijā jebkurā pieejā jāatsaucas uz konkrētiem parametriem un konkrētām organismu taksonomiskajām grupām. [...] Būtisks trūkums pieejām, kas balstītas uz sastāvdaļām, ir tāds, ka tās var piemērot tikai maisījumiem, kuru galvenās sastāvdaļas ir zināmas.

4.3. Zināšanu/datu trūkums

Sniedzot plašas norādes par bīstamāko ķīmisko vielu maisījumu identificēšanu un metodes šādu maisījumu novērtēšanai, komitejas arī vērsa uzmanību uz daudzām datu un zināšanu nepilnībām, kas kavē šo metožu sistemātiskāku un efektīvāku piemērošanu (sk. 4. piezīmi).

4. piezīme. Izvilkums no zinātnisko komiteju sīki izstrādātajiem ieteikumiem par zināšanu trūkumu

Attiecībā uz ķīmisko vielu maisījumu novērtēšanu šobrīd visvairāk trūkst zināšanu par to, kur, cik bieži un cik lielā mērā uz cilvēkiem un apkārtējo vidi kaitīgi iedarbojas konkrēti ķīmisko vielu maisījumi un kā kaitīgā iedarbība laika gaitā var mainīties. Ir nepieciešams gan ar monitoringa, gan ar modelēšanas palīdzību vairāk uzzināt par kaitīgo iedarbību uz cilvēkiem un vidi.

Daudzos gadījumos nav pienācīgas informācijas par ķīmisko vielu iedarbības veidu. Šobrīd nav nedz apstiprināta iedarbības veidu reģistra, nedz arī noteiktu kritēriju kopuma par to, kā raksturot vai prognozēt to ķīmisko vielu darbības veidu, par kurām trūkst datu vai, kā sagrupēt ķīmiskās vielas pa novērtēšanas grupām.

Ķīmisko vielu mijiedarbību²¹ maisījumos ir grūti paredzēt, jo īpaši to ietekmi ilgtermiņā. Vajadzīgi pētījumi, lai noteiktu kritērijus, pēc kuriem prognozē potencēšanu vai sinerģiju.

No ekotoksikoloģijas viedokļa problēma ir vēl sarežģītāka. Ir grūti (pat neiespējami) iegūt informāciju par visiem iespējamajiem iedarbības veidiem dažādos sarežģītai bioloģiskajai sabiedrībai piederošos organismos. No otras puses, jāņem vērā, ka no ekoloģijas viedokļa nozīmīgi parametri parasti ir plašāki un ne tik specifiski kā toksikoloģijā (piemēram, toksiskā iedarbība uz konkrētiem orgāniem u. c.). Ir jāsapatavo pilnīgs literatūras pārskats, lai novērtētu pašreizējo stāvokli maisījumu bionoārdīšanās modelēšanā.

Turklāt komitejas norādīja, ka "REACH regula nodrošina lielāko datubāzi par ķīmiskajām vielām, kāda jebkad bijusi, un ka šo informāciju varētu izmantot, lai kļiedētu vairākas pašreizējās neskaidrības [...]"

4.4. Vai ES tiesību aktu kontekstā ķīmisko vielu maisījumu novērtēšanu iespējams veikt sistemātiskāk?

Pamatojoties uz zinātnisko komiteju atzinumu, konstatēts, ka nosakot konkrētu ķīmisko vielu maisījumu par prioritāti turpmākai novērtēšanai, ir pieejama zinātniskā metodika, lai veiktu šādus novērtējumus, lai gan šobrīd ir daudzas nepilnības zināšanās/datos, kas var traucēt šo metožu faktisku izmantošanu. Tāpēc joprojām aktuāli ir tas, vai pašreizējās zināšanas ir pietiekami stabilas, lai atbalstītu ķīmisko vielu maisījumu sistemātiskāku novērtēšanu ES tiesību aktu kontekstā. Zinātniskās komitejas sniedza precīzus ieteikumus šajā jautājumā (sk. 5. piezīmi).

²¹ Zinātniskās komitejas norādīja, ka termins "mijiedarbība" raksturo divu vai vairāku ķīmisko vielu kombinēto ietekmi, ja tā ir lielāka (sinerģiska, potencējoša vai pārāk kumulatīva) vai mazāka (antagoniska, inhibējoša, nepietiekami kumulatīva) par prognozēto, pamatojoties uz devas/koncentrācijas summēšanu.

5. piezīme. Izvilkums no zinātnisko komiteju sīki izstrādātajiem ieteikumiem par iespēju veikt ķīmisko vielu maisījumu sistemātiskāku novērtēšanu ES tiesību aktu kontekstā

Daudzos gadījumos trūkst zināšanu, lai veiktu neapstrīdamu zinātnisko analīzi. Ja var izslēgt no toksikoloģijas viedokļa nozīmīgas mijiedarbības, maisījuma sastāvdaļas ir identificētas un ir pieejama informācija par iedarbības veidiem, jāpiemēro devas summēšanas vai individuālas iedarbības modelis. Tomēr šis informācijas kopums toksikoloģijā ir pieejams reti, un vairumā gadījumu tās iegūšanai vajadzīgi lieli līdzekļi un darbs.

Ekotoksikoloģijā iedarbības veids jāzina par visām attiecīgajām ūdens un sauszemes ekosistēmu taksonomiskajām grupām. Tādēļ pieejamā informācija ir vēl ierobežotāka; turklāt iedarbības veidi, kurus uzskata par atšķirīgiem individuālu ķīmisko vielu līmenī, var ietekmēt tai pašai populācijai nozīmīgu parametru, tāpēc devas/koncentrācijas summēšanas modelis var būt piemērotāks ietekmes prognozēšanai populācijas līmenī.

Lai noteiktu prioritāros ķīmisko vielu maisījumus to iespējamai novērtēšanai, vispirms ir jāņem vērā, vai maisījuma vai tā sastāvdaļu kaitīgā ietekme uz cilvēku vai vidi ir nozīmīga. Izņemot gadījumus, kas uzrāda nozīmīgu mijiedarbību, devas/koncentrācijas summēšanas modeli varētu izmantot, ja maisījuma sastāvdaļu bioloģiskā ietekme izpaužas ar identisku vai līdzīgu iedarbības veidu/mehānismu. Ja maisījuma sastāvdaļas iedarbojas atšķirīgi, būtu jāpiemēro atsevišķas iedarbības modelis. Turklāt šķiet pamatoti, ka jāizmanto devas/koncentrācijas summēšanas pieeja kā standarta pieeja gadījumos, kad nav pieejama informācija ne par iedarbības veidu, ne par iedarbību atkarībā no devas, lai nodrošinātu pienācīgu piesardzību novērtējumā.

Papildus ieteikumiem, kas minēti Tekstā Nr. 5, zinātniskās komitejas arī iepazīstināja ar lēmumu pieņemšanas procedūru, kuru varētu piemērot ķīmisko vielu maisījumu gadījumā (sīkākas ziņas zinātnisko komiteju atzinumos).

5. SECINĀJUMI

5.1. Saistībā ar pašreizējo situāciju

- (1) Pašreizējie ES tiesību akti neparedz veikt visaptverošu un integrētu novērtējumu par dažādu ķīmisko vielu kumulatīvo ietekmi, ņemot vērā dažādus kaitīgās iedarbības ceļus. Gadījumā, ja maisījums tiek identificēts kā bīstams un ja šāds maisījums satur ķīmiskas vielas, kuras reglamentē ar dažādiem ES tiesību aktiem, šobrīd dažādos tiesību aktos nav mehānisma, lai veicinātu integrētu un koordinētu novērtēšanu.
- (2) Tādu ķīmisko vielu gadījumā, kuru darbības veids ir atšķirīgs, "drošo līmeņu" noteikšana, pamatojoties uz individuālu vielu novērtējumu, attiecībā uz cilvēka veselību, šķiet, nodrošina pietiekamu aizsardzību pret maisījumu/kombināciju iespējamo nelabvēlīgo ietekmi.
- (3) Tomēr, ja ķīmisko vielu darbības veids ir līdzīgs, pastāv iespēja izveidoties kumulatīvai ietekmei, ja šādas ķīmiskās vielas ir vienā maisījumā (pat tad, ja katras vielas koncentrācija ir zemāka par "drošo līmeni"), un tad priekšroka dodama koncentrācijas/devas summēšanas pieejai, lai nodrošinātu pienācīgu aizsardzības līmeni.

- (4) Saistībā ar ietekmi uz savvaļas sugām un ekosistēmām situācija ir mazāk skaidra un kombinācijas/maisījuma radītās ietekmes iespēja jāņem vērā gan attiecībā uz atsevišķi iedarbojošos ķīmisko vielu, gan arī uz ķīmiskajām vielām ar līdzīgu iedarbības veidu.
- (5) Ir pieejamas metodes, ar kurām identificē potenciāli bīstamus ķīmisko vielu maisījumus un novērtē ķīmisko vielu maisījumus. Tomēr pastāv liels zināšanu un datu trūkums (galvenokārt par iedarbības veidiem un kaitīgo iedarbību), kas traucē pilnībā novērtēt maisījumus. Informācija, kas tiek vākta ES tiesību aktu, jo īpaši *REACH* regulas, kontekstā, palīdzēs mazināt pašreizējās neskaidrības.
- (6) Neskatoties uz zināšanu un datu nepilnībām, maisījumu toksicitāti sistemātiskāk ir iespējams novērtēt ES tiesību aktu kontekstā. Ja informācija par iedarbības veidu un iedarbību atkarībā no devas nav pieejama vai ir nepārliciecināma, standarta pieņēmums par devas/koncentrācijas summēšanu nodrošina augstāku aizsardzības līmeni, bet tā var arī pārvērtēt nelabvēlīgo ietekmi. Šis trūkums un iespējamās papildu izmaksas jāņem vērā gadījumā, kad tiek apsvērti iespējamie pārvaldības pasākumi.
- (7) Lai gan šis jautājums nav konkrēti aplūkots zinātniskās komitejas atzinumā, ķīmisko vielu maisījumu novērtējums jāveic, ievērojot principu, ka jāsamazina, jāuzlabo un jāaizstāj testi ar mugurkaulniekiem.

5.2. Praktiskie pasākumi

Ņemot vērā iepriekš minētos secinājumus, Komisija:

- (1) izveidos *ad hoc* darba grupu, kurā ir attiecīgo pakalpojumu un saistīto aģentūru un iestāžu (*EFSA*, *ECHA*, *EMEA* un *EEA*) pārstāvji, lai stiprinātu koordināciju starp dažādiem tiesību aktiem un veicinātu prioritāro maisījumu integrētu novērtēšanu, ņemot vērā kaitīgās iedarbības risku cilvēkiem un videi. *Ad hoc* darba grupa koordinēs datu apkopošanas darbu un uzraudzīs prioritāro maisījumu integrētu novērtēšanu. Visi turpmākie pasākumi tiks pieņemti, ievērojot tiesību aktus, saskaņā ar kuriem katra viela šobrīd tiek regulēta;
- (2) ņemot vērā zinātnisko komiteju atzinumu, līdz 2014. gada jūnijam izstrādās tehniskās vadlīnijas, lai veicinātu konsekventu pieeju prioritāro maisījumu novērtēšanā dažādos ES tiesību aktos. Šādas vadlīnijas neaizstās spēkā esošos noteikumus, ja tādi ir, kā arī neuzlikts papildu pienākumus vai slogu uzņēmējiem. Šo vadlīniju izstrādi koordinēs *ad hoc* darba grupa, kas minēta 1. punktā;
- (3) atbalstīs zināšanu uzlabošanu par ķīmisko vielu maisījumiem, par kuru kaitīgo iedarbību uz cilvēku populācijām un dabisko vidi nav šaubu:
 - (a) pēc apspriešanās ar saistītajām aģentūrām, pārskatot monitoringa datus, kas šobrīd tiek ievākti saskaņā ar ES tiesību aktiem vai ģenerēti ES finansēto pētniecības projektu ietvaros²²;

²² Ņemot vērā pasākumus, kas izklāstīti Eiropas Vides un veselības rīcības plānā {SEC (2004) 729}/* COM (2004) 416 galīgā redakcija.

- (b) veicinot saskaņotāku pieeju ķīmisko vielu monitoringa datu ģenerēšanas, vākšanas, glabāšanas un lietošanas jomā attiecībā uz cilvēkiem un vidi, izveidojot ķīmisko vielu monitoringa datu platformu. Tas palīdzēs noteikt saikni starp kaitīgo iedarbību un epidemioloģiskajiem datiem, lai izpētītu iespējamo bioloģisko ietekmi un uzlabotu rezultātus veselības aizsardzības jomā;
- (4) izvērtēs iespējas mazināt dažas citas nepilnības zināšanās, jo īpaši saistībā ar i) ķīmisko vielu iedarbības veidu, ii) ķīmisko vielu grupēšanu kategorijās vai novērtēšanas grupās, iii) mijiedarbības noteikšanu un iv) tādu ķīmisko vielu identificēšanu, kuras visvairāk veicina maisījuma toksicitāti. Šos pasākumus daļēji var atbalstīt ar ES turpmāko pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis 2020";
- (5) veicinās konsekventas un zinātniski pamatotas pieejas izmantošanu ķīmisko vielu riska novērtēšanā pasaules mērogā, piedaloties attiecīgos starptautiskos pasākumos. Tas palīdzēs aizsargāt veselību un vidi, kā arī veicinās Eiropas rūpniecības konkurētspēju;
- (6) līdz 2015. gada jūnija beigām publicēs ziņojumu par ķīmisko vielu maisījumu novērtēšanu, pārskatot virzību un pieredzi, kas saistīta ar darbībām, kas iepriekš minētas 1.–5. punktā.

Lai veiktu darbības, kas minētas 1.–5. punktā, Komisija sadarbosies ar dalībvalstīm un citām ieinteresētajām aprindām. Jādefinē sadarbības nosacījumi un, ja iespējams, šajā nolūkā jāizmanto esošās struktūras.