



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 31.5.2012
COM(2012) 252 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO

Efeitos da combinação de produtos químicos

Misturas de produtos químicos

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO

Efeitos da combinação de produtos químicos

Misturas de produtos químicos

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, tem vindo a prestar-se cada vez mais atenção aos efeitos na saúde pública e no ambiente da exposição a séries de produtos químicos, os quais se designam indistintamente por efeitos combinados, efeitos de mistura ou efeitos de «cocktail». O Parlamento Europeu chamou várias vezes a atenção para a necessidade de ter em conta, na legislação da UE relativa aos produtos químicos, os efeitos combinados de vários produtos químicos na saúde pública e no ambiente. Em 22 de dezembro de 2009, o Conselho, em parte devido às preocupações suscitadas por um estudo dinamarquês sobre as crianças mais pequenas (caixa 1), adotou uma série de conclusões sobre os «efeitos da combinação de produtos químicos»¹.

Caixa 1. Misturas às quais estão expostas populações humanas

Em 2009, as autoridades dinamarquesas publicaram os resultados de um estudo² no qual foi examinada a exposição das crianças mais pequenas (dois anos) a misturas de produtos químicos desreguladores do sistema endócrino provenientes de várias fontes. O estudo examinou a exposição por via do regime alimentar, das poeiras e do ar interiores, do vestuário e do calçado, do contacto com brinquedos, da aplicação de produtos sanitários e de higiene e do contacto com artigos como colchões de muda e tapetes de banho. Com base na concentração prevista das várias substâncias, concluiu-se ser necessário reduzir a exposição a substâncias antiandrogénicas e estrogénicas provenientes dos alimentos, do ar interior e dos produtos de consumo.

O Conselho convidou a Comissão, nomeadamente, «(...) a avaliar se e de que forma a legislação comunitária em vigor tem devidamente em conta os riscos da exposição a múltiplas substâncias químicas provenientes de diferentes fontes e origens e, com base nessa avaliação, analisar as modificações, diretrizes e métodos de avaliação pertinentes, e a apresentar um relatório ao Conselho até princípios de 2012, o mais tardar.».

A presente comunicação visa responder formalmente ao convite do Conselho e, em especial, avaliar se a legislação vigente da UE, predominantemente baseada na avaliação de substâncias e fontes isoladas, garante o nível de proteção elevado exigido pelo Tratado. Os problemas colocados pelas misturas de produtos químicos serão também tratados no contexto da preparação das futuras prioridades para a política do ambiente. As medidas que forem adotadas para reduzir a exposição a misturas de produtos químicos potencialmente

¹ Conclusões do Conselho sobre os efeitos da combinação de produtos químicos. 2988.^a reunião do Conselho Ambiente, realizada em Bruxelas a 22 de dezembro de 2009.

² *Survey and Health Assessment of the exposure of 2 year olds to chemical substances in consumer products*. Ministério do Ambiente da Dinamarca, Agência de Proteção do Ambiente, 2009.

prejudiciais contribuirão igualmente para a realização dos objetivos do Programa Saúde para o Crescimento³.

O presente documento baseia-se substancialmente no parecer conjunto de três comités científicos⁴ (adiante designados por «os comités científicos») sobre a toxicidade e avaliação de misturas de produtos químicos e tem igualmente em conta um estudo importante financiado pela Comissão (*State of the Art Report on Mixture Toxicity*, relativo ao estado atual do conhecimento no domínio da toxicidade das misturas)⁵.

2. AS MISTURAS⁶ NO CONTEXTO DA LEGISLAÇÃO DA UE NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS QUÍMICOS

Na UE, tal como noutras partes do mundo, a legislação que regula os produtos químicos assenta nas avaliações efetuadas a substâncias químicas isoladas, que servem frequentemente de base para as decisões a tomar em relação às substâncias em causa. Todavia, além das regras relativas à avaliação e gestão de substâncias isoladas, existe também um vasto acervo de legislação da UE relativo a vários tipos de misturas.

2.1 Misturas intencionais

A composição das misturas intencionais é bem conhecida e as avaliações dessas misturas baseiam-se nas propriedades dos componentes, complementadas, quando necessário, por ensaios dos produtos completos. Constituem exemplos da legislação neste domínio as regras de classificação, rotulagem e embalagem de misturas⁷, as regras de autorização dos produtos fitofarmacêuticos⁸, as regras que regem a composição dos produtos cosméticos⁹, as regras que regem a aprovação dos medicamentos para uso humano¹⁰ e as regras que regem a aprovação dos medicamentos veterinários¹¹.

³ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de ação da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020 (COM(2011 709 final).

⁴ Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures. Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (CCRSA), Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSEI) e Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC). Parecer conjunto adotado em 14 de dezembro de 2011 (http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm).

⁵ Sítio Web da Direção-Geral do Ambiente da Comissão Europeia (<http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>).

⁶ Os termos «misturas de produtos químicos», «cocktail de produtos químicos» e «efeitos da combinação de produtos químicos» utilizam-se, muitas vezes, indistintamente. Por razões de clareza, utiliza-se no presente documento o termo «misturas de produtos químicos».

⁷ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.).

⁸ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.).

⁹ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

¹⁰ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹¹ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

2.2 Misturas provenientes de uma única fonte

É frequente as emissões para o ambiente durante a produção, o transporte, a utilização ou a eliminação de mercadorias conterem misturas de substâncias químicas. Quando a composição é conhecida ou é possível identificar os componentes por métodos analíticos, podem efetuar-se avaliações com base no conhecimento dos componentes. Se a composição não for conhecida, a avaliação terá de basear-se em ensaios efetuados à mistura integral. Há muito poucos exemplos de legislação da UE que exija especificamente a avaliação ou ensaio das próprias misturas. No entanto, a exigência estabelecida na Diretiva Quadro Água¹² com vista à melhoria do estado ecológico e químico das massas de água incide, não apenas nas concentrações de cada produto químico, mas também nos efeitos combinados dos mesmos

2.3 Misturas de produtos químicos provenientes de várias fontes por vias diversas

Relativamente à avaliação de combinações de substâncias provenientes de fontes diversas, na qual se centram as preocupações do Conselho, é reduzido o número de exemplos na legislação da UE. No contexto do Regulamento REACH¹³, estabeleceram-se orientações para a avaliação do efeito combinado da exposição a várias fontes de uma substância e, em casos específicos, para a avaliação de diversas substâncias aparentadas com ação semelhante (por exemplo diversos sais do mesmo metal ou uma série de derivados aparentados de substâncias orgânicas¹⁴) No local de trabalho, os empregadores são obrigados a efetuar uma avaliação dos produtos químicos perigosos presentes, a qual inclui a obrigação de avaliar os riscos que representa a combinação de todos os agentes químicos em causa¹⁵. No que respeita ao estabelecimento de níveis máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal¹⁶, o painel dos produtos fitofarmacêuticos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) elaborou métodos para ter em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos na fixação de níveis máximos de resíduos de pesticidas com modos de ação similares¹⁷. A EFSA está também a afinar um método para pesticidas com modos de ação diferentes, destinado à exposição profissional¹⁸.

2.4 Conclusões

Em conclusão, quando a legislação da UE regula e prevê a avaliação de misturas de produtos químicos, incide predominantemente nos produtos químicos de composição conhecida. Algumas misturas complexas descarregadas/emitidas para o ambiente por fontes únicas (fábricas, instalações, etc.) também estão sujeitas a controlo. Há uns poucos exemplos de avaliações e controlos efetuados a séries de substâncias provenientes de várias fontes por vias

¹² Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

¹³ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH) (JO L 136 de 29.5.2007, p. 1).

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

¹⁵ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

¹⁶ Regulamento (CE) n.º 396/2005 (JO 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> and 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>

diversas, mas o seu âmbito é limitado. Atualmente, a legislação da UE não prevê nenhum mecanismo para a avaliação sistemática, abrangente e integrada dos efeitos das misturas que tenha em conta diversas vias de exposição e tipos de produtos diferentes. Por conseguinte, no quadro da legislação vigente da UE, não é possível efetuar uma avaliação exaustiva que responda às preocupações suscitadas pelo estudo realizado recentemente na Dinamarca (caixa 1) da exposição das crianças mais pequenas a diversos desreguladores do sistema endócrino.

3. PODE A EXPOSIÇÃO A PEQUENAS CONCENTRAÇÕES DE VÁRIAS SUBSTÂNCIAS TER EFEITOS NEGATIVOS?

Vimos na secção 2 que existe um acervo legislativo bastante vasto destinado a assegurar que as concentrações das substâncias químicas às quais as pessoas, os animais e as plantas estão expostos se mantêm dentro de limites seguros. Se as exigências legais forem respeitadas, isto significa que, embora estejamos (assim como os animais e as plantas) expostos a pequenas concentrações de muitos produtos químicos diferentes, nenhum deles estará presente em concentrações superiores ao limite de segurança correspondente. Sendo assim, para responder às preocupações expressas pelo Conselho, é necessário examinar se uma mistura de substâncias químicas originárias de várias fontes por vias diversas, presentes na mistura em concentrações muito baixas, pode ter efeitos negativos na saúde pública ou no ambiente.

Os comités científicos referiram que, em certas condições, os produtos químicos presentes numa mistura agem em concomitância de um modo que influencia o nível total de toxicidade. Concretamente, os produtos químicos com um modo de ação comum¹⁹ podem agir em concomitância gerando efeitos combinados que excedem os efeitos de cada componente da mistura aplicado isoladamente. Todavia, no caso das substâncias com modos de ação diferentes (ação independente²⁰), os comités científicos concluíram que não há provas sólidas de que a exposição a misturas desses produtos químicos constitua um problema para a saúde se cada um deles estiver presente numa concentração não superior ao nível sem efeitos correspondente. Quanto à possibilidade de a exposição a misturas de substâncias químicas ser uma causa potencial de preocupações em termos de saúde pública, os comités científicos concluíram que, se for conseguido o nível pretendido de proteção no caso de cada substância componente de uma mistura de substâncias com modo de ação diferente, o grau de preocupação associado à mistura deve considerar-se negligenciável.

No tocante a efeitos no ambiente, porém, a situação é menos clara, tendo os comités científicos concluído que, resumidamente, no que respeita a efeitos ecológicos, a exposição a misturas de substâncias com modo de ação diferente presentes em concentrações baixas, mas potencialmente significativas, deve considerar-se potencialmente preocupante, mesmo que nenhuma dessas substâncias exceda a concentração sem efeitos previsíveis correspondente.

¹⁹ A EFSA considera os modos de ação «comuns» quando são as mesmas as ações fundamentais que conduzem ao efeito adverso na saúde resultante da interação do composto com o(s) seu(s) alvo(s) biológico(s). Segundo os comités científicos, a ação é «independente» se os modos de ação – e eventualmente, mas não necessariamente – a natureza e os sítios da ocorrência dos efeitos tóxicos diferirem de produto químico para produto químico componente da mistura e nenhum destes influenciar a toxicidade dos outros.

²⁰ Segundo os comités científicos, a ação é «independente» se os modos de ação – e eventualmente, mas não necessariamente – a natureza e os sítios da ocorrência dos efeitos tóxicos diferirem de produto químico para produto químico componente da mistura e nenhum destes influenciar a toxicidade dos outros.

Por conseguinte, é necessário melhorar os conhecimentos e metodologias atuais e definir abordagens holísticas que permitam avaliar, em condições realistas, os riscos ecológicos associados aos produtos químicos.

4. QUESTÕES CIENTÍFICAS

4.1. Identificação de prioridades

Como se referiu na secção anterior, a exposição a misturas de produtos químicos, mesmo que estes estejam presentes nas baixas concentrações que se verificam na prática, pode constituir uma fonte de preocupação. Todavia, o número de combinações possíveis das dezenas de milhares de substâncias existentes no mercado é astronómico, devendo os avaliadores dos riscos concentrar-se nas situações em que os efeitos negativos potenciais sejam maiores. Os comités científicos forneceram indicações claras quanto aos critérios e metodologias que podem ser aplicados para identificar as combinações/misturas de produtos químicos prioritárias para uma avaliação mais aprofundada (caixa 2).

Caixa 2. Excerto das recomendações pormenorizadas dos comités científicos relativamente ao estabelecimento de prioridades

Dado o número quase infinito de combinações possíveis de produtos químicos aos quais o ser humano e as outras espécies estão expostos, é necessária alguma forma de filtro prévio que permita concentrar esforços nas misturas potencialmente preocupantes. Propõe-se a aplicação dos seguintes critérios:

- 1) Níveis significativos de exposição de pessoas e/ou do ambiente.*
- 2) Produtos químicos que sejam produzidos e/ou comercializados como substâncias com vários componentes ou como misturas comerciais e que integrem vários componentes, ingredientes ativos e/ou substâncias preocupantes.*
- 3) Efeitos adversos graves potencialmente associados a um ou mais dos produtos químicos em causa, aos níveis de exposição prováveis.*
- 4) Probabilidade de exposição frequente ou em larga escala de pessoas ou do ambiente.*
- 5) Persistência dos produtos químicos no organismo e/ou no ambiente.*
- 6) Conhecimento de interações potenciais aos níveis de exposição das pessoas ou do ambiente.*
- 7) Previsões relativas a similitude de ação dos produtos químicos.*
- 8) Misturas que integrem um ou mais componentes para cujos efeitos se considere não existir um limiar de segurança, as quais devem ser objeto de especial atenção.*

4.2. Avaliação científica de combinações/misturas de produtos químicos

Os comités científicos também deram indicações pormenorizadas sobre os métodos atualmente disponíveis para avaliar/prever a toxicidade das misturas de produtos químicos consideradas prioritárias para uma avaliação mais aprofundada (caixa 3).

Caixa 3. Excerto das recomendações pormenorizadas dos comités científicos relativamente às avaliações

Dada a enorme diversidade da exposição de pessoas a misturas de produtos químicos, tem-se considerado, a priori, na avaliação dos riscos para o ser humano, que cada produto químico tem geralmente o seu modo de ação distinto. Todavia, quando se dispõe de informações que apontam para um modo de ação similar, justifica-se uma abordagem aditiva das doses/concentrações. Se esse tipo de abordagem for aplicado a produtos químicos, componentes de misturas, cujo modo de ação seja desconhecido, a toxicidade da mistura pode ser sobrestimada, embora considerar as ações independentes possa subestimá-la. Por conseguinte, se os modos de ação não forem conhecidos, também é preferível a abordagem aditiva de doses/concentrações, para garantir um nível de proteção adequado.

Em ecotoxicologia, qualquer abordagem deve reportar-se a indicadores específicos e grupos taxonómicos definidos de organismos. [...] Uma limitação importante das abordagens baseadas nos componentes é que estas só são aplicáveis a misturas cujos componentes principais sejam conhecidos.

4.3. Lacunas de conhecimento/de dados

Embora tenham fornecido grande número de orientações relativas à identificação das misturas mais preocupantes de produtos químicos e a metodologias de avaliação dessas misturas, os comités científicos também chamaram a atenção para as muitas lacunas de conhecimento e de dados que impedem a aplicação mais sistemática e eficaz de tais metodologias (caixa 4).

Caixa 4. Excerto das recomendações pormenorizadas dos comités científicos relativamente às lacunas de conhecimento

Uma lacuna de dados importante para efeitos da avaliação das misturas de produtos químicos é presentemente o escasso conhecimento da ocorrência, frequência e grau da exposição de pessoas e do ambiente a certas misturas desses produtos, bem como da variação da exposição ao longo do tempo. É necessário compreender melhor a exposição de pessoas e do ambiente, tanto através de monitorização como do recurso a modelos.

Não se dispõe de informações válidas sobre o modo de ação de muitos produtos químicos. Não existe presentemente nenhum inventário acordado de modos de ação nem uma série definida de critérios para a caracterização ou previsão do modo de ação de produtos químicos para os quais se disponha de poucos dados, ou para o agrupamento de produtos químicos em grupos de avaliação.

São difíceis de prever as interações²¹ de produtos químicos nas misturas, em especial no tocante a efeitos a longo prazo. É necessária investigação com vista à definição de critérios que permitam prever efeitos potenciadores ou sinérgicos.

²¹ Segundo os comités científicos, o termo «interação» descreve o efeito combinado de dois ou mais produtos químicos, quando é mais forte (sinérgico, potenciador ou supra-aditivo) ou mais fraco (antagónico, inibidor ou subaditivo) do que seria de esperar com base na soma das doses/concentrações.

O problema é ainda mais complexo em ecotoxicologia. É difícil (senão impossível) conhecer todos os modos de ação que podem ocorrer nos diferentes tipos de organismos que constituem as comunidades biológicas complexas. Por outro lado, deve ter-se em conta que os indicadores pertinentes em termos ecológicos são geralmente de espectro mais largo e não tão específicos como na toxicologia humana (toxicidade para determinados órgãos, por exemplo). Deverá efetuar-se uma revisão bibliográfica completa, a fim de preparar o melhor modelo possível da biodegradação de misturas, ao nível atual do conhecimento.

Os comités científicos também referiram que «o Regulamento REACH está a gerar a maior base de dados de produtos químicos de sempre e essas informações poderão ser utilizadas para reduzir algumas incertezas atuais (...)».

4.4. Pode a avaliação de misturas de produtos químicos ser efetuada mais sistematicamente no quadro da legislação da UE?

Com base no parecer dos comités científicos, uma vez identificado o caráter prioritário de uma determinada mistura de produtos químicos para uma avaliação mais aprofundada, dispõe-se da metodologia científica necessária para tais avaliações, embora haja atualmente muitas lacunas de conhecimento/de dados que podem dificultar a aplicação efetiva desses métodos. A questão reside, portanto, em saber se o estado atual do conhecimento é suficientemente sólido para permitir uma avaliação mais sistemática das misturas de produtos químicos no quadro da legislação da UE. Os comités científicos também fizeram recomendações claras sobre esta matéria (caixa 5).

Caixa 5. Excerto da recomendação dos comités científicos relativamente à possibilidade de avaliar mais sistematicamente as misturas no quadro da legislação da UE

Em muitos casos, o conhecimento de que se dispõe é insuficiente para uma análise cientificamente sólida. Se puderem excluir-se interações significativas, em termos toxicológicos, os componentes da mistura estiverem identificados e forem conhecidos os modos de ação, deve aplicar-se um modelo aditivo de doses ou um modelo de ações independentes, consoante o caso. Em toxicologia humana, porém, raramente se dispõe deste conjunto de informações, cuja obtenção, na maioria dos casos, é muito trabalhosa e dispendiosa.

Em ecotoxicologia, é necessário conhecer o modo de ação em todos os grupos taxonómicos pertinentes dos ecossistemas aquático e terrestre, pelo que as informações disponíveis são ainda mais escassas. Por outro lado, pode dar-se o caso de que modos de ação considerados diferentes ao nível individual afetem o mesmo indicador pertinente para a população em causa, pelo que o modelo aditivo de doses/concentrações pode revelar-se mais adequado na previsão de efeitos ao nível de toda a população.

A fim de identificar as misturas de produtos químicos prioritárias para eventual avaliação, é primeiro necessário ponderar se é significativa a exposição de pessoas ou do ambiente à mistura em causa ou aos componentes desta. A menos que haja indicações de interações significativas, poderá utilizar-se um modelo aditivo de doses/concentrações se os componentes da mistura exercerem os seus efeitos biológicos através de um modo/mecanismo de ação idêntico ou semelhante. Se os componentes da mistura não agirem do mesmo modo, deve aplicar-se o modelo das ações independentes. Afigura-se ainda justificável o recurso, a priori, a uma abordagem aditiva de doses/concentrações nos casos em que não se disponha de informações sobre o modo de ação nem sobre a relação dose-resposta, de modo a garantir que a avaliação seja suficientemente conservadora.

Além das recomendações referidas na caixa 5, os comités científicos também facultaram um esquema de decisão que pode ser aplicado às misturas de produtos químicos (para mais informações, ver o parecer dos comités científicos).

5. CONCLUSÕES

5.1. Relativamente à situação vigente

- (1) A legislação vigente da UE não prevê uma avaliação abrangente e integrada dos efeitos cumulativos de vários produtos químicos por diversas vias de exposição. Caso uma mistura seja considerada preocupante e contenha substâncias químicas regulamentadas por diferentes atos legislativos da UE, não existe atualmente nenhum mecanismo que permita efetuar uma avaliação integrada e coordenada com base nos diversos atos legislativos em causa.
- (2) No caso dos produtos químicos com modo de ação independente, o estabelecimento de «níveis de segurança» baseados na avaliação de substâncias isoladas parece proporcionar salvaguardas suficientes contra eventuais efeitos negativos das misturas/combinações na saúde pública.
- (3) Todavia, no caso dos produtos químicos com modos de ação semelhantes, há um potencial de efeitos cumulativos quando aqueles coexistem numa mistura (mesmo quando a concentração de cada substância é inferior ao seu «nível de segurança»), pelo que é preferível a abordagem aditiva de doses/concentrações, a fim de assegurar um nível adequado de proteção.
- (4) Relativamente aos efeitos nas espécies selvagens e nos ecossistemas, a situação é menos clara e deve ser tida em conta a possibilidade de efeitos de combinação/mistura, tanto no caso dos produtos químicos que agem independentemente uns dos outros como no caso dos produtos químicos com modo de ação semelhante entre si.
- (5) Existem metodologias para a identificação de misturas potencialmente preocupantes de produtos químicos, bem como para a avaliação de misturas desses produtos. Todavia, existem também numerosas lacunas de conhecimento e de dados (sobretudo ligadas aos modos de ação e de dados de exposição), que limitam as possibilidades de uma avaliação adequada das misturas. As informações que estão a ser reunidas no quadro da legislação da UE, nomeadamente no âmbito do Regulamento REACH, contribuirão para reduzir as incertezas atuais.
- (6) Apesar das lacunas de conhecimento e de dados, é possível avaliar a toxicidade de misturas de um modo mais sistemático no quadro da legislação da UE. Quando não se dispõe de informações relativas ao modo de ação e à relação dose-resposta, ou quando essas informações são inconclusivas, seguir *a priori* uma abordagem aditiva de doses/concentrações proporciona um nível de proteção mais elevado, mas também pode sobrestimar efeitos negativos. Ao ponderar eventuais medidas de gestão, importará ter em conta esta limitação e os custos adicionais que poderá implicar.
- (7) Embora o parecer dos comités científicos o não refira explicitamente, a avaliação de misturas de produtos químicos terá de respeitar o princípio da redução, aperfeiçoamento e substituição dos ensaios em vertebrados.

5.2. Relativamente a medidas a tomar

Tendo em conta estas conclusões, a Comissão:

- (1) Estabelecerá um grupo de trabalho *ad hoc* dos serviços pertinentes e das agências e autoridades associadas (EFSA, ECHA, EMEA e EEA), a fim de reforçar a coordenação dos diversos atos legislativos e de fomentar a avaliação integrada das misturas prioritárias, atentos os riscos de exposição de pessoas e do ambiente. Esse grupo de trabalho coordenará a concentração dos dados necessários e supervisionará a avaliação integrada das misturas prioritárias. As eventuais medidas a tomar serão no quadro da legislação que rege atualmente a substância em causa.
- (2) Elaborará, até junho de 2014, tendo em conta o parecer dos comités científicos, orientações técnicas destinadas a fomentar uma abordagem coerente da avaliação das misturas prioritárias nos diversos atos legislativos da UE. Essas orientações não se destinam a substituir as regras existentes nem imporão obrigações ou encargos adicionais aos agentes económicos. Competirá ao grupo de trabalho *ad hoc* referido em 1 coordenar a elaboração dessas orientações.
- (3) Apoiará uma melhor compreensão das misturas de produtos químicos às quais as pessoas e o ambiente natural estão efetivamente expostas através:
 - (a) do exame, em consulta com as agências associadas, dos dados de monitorização atualmente coligidos ao abrigo da legislação da UE ou obtidos no quadro de projetos de investigação financiados pela UE²²;
 - (b) do fomento de uma abordagem mais coerente em matéria de obtenção, recolha, armazenagem e utilização de dados de monitorização de produtos químicos relativos à população humana e ao ambiente, mediante a criação de uma plataforma para esses dados. Esta iniciativa ajudará a identificar relações entre dados de exposição e dados epidemiológicos, tendo em vista a investigação de possíveis efeitos biológicos, e permitirá obter melhorias ao nível da saúde. Examinará as possibilidades de colmatar algumas das outras lacunas de conhecimento, nomeadamente no que respeita:
- (4) Examinará as possibilidades de colmatar algumas das outras lacunas de conhecimento, nomeadamente no que respeita: i) ao modo de ação dos produtos químicos; ii) ao agrupamento de produtos químicos em categorias ou grupos de avaliação; iii) à previsão de interações; e iv) à identificação das substâncias químicas principais responsáveis pela toxicidade das misturas. Estas ações podem ser parcialmente apoiadas pelo Horizonte 2020, o futuro programa-quadro de investigação e inovação da UE.
- (5) Fomentará abordagens coerentes e de base científica a nível mundial para avaliar os riscos associados às misturas de produtos químicos, mediante a participação nas atividades internacionais pertinentes. Estas iniciativas contribuirão para a proteção da saúde e do ambiente e para reforçar a competitividade da indústria europeia.

²² Tendo em conta as ações do Plano de Ação Europeu «Ambiente e Saúde» {SEC(2004)729} /* COM(2004) 416 final.

- (6) Publicará um relatório sobre a avaliação das misturas de produtos químicos até ao final de junho de 2015, que incidirá nos progressos efetuados e na experiência adquirida com as iniciativas referidas nos pontos 1 a 5 supra.

A Comissão colaborará com os Estados-Membros e outras partes interessadas na realização das ações referidas nos pontos 1 a 5 supra. Será necessário definir o *modus operandi* dessa colaboração, recorrendo, sempre que possível, às estruturas existentes.