COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 31.5.2012
COM(2012) 252 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL

Les effets combinés des produits chimiques

Mélanges chimiques

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL

Les effets combinés des produits chimiques

Mélanges chimiques

1. INTRODUCTION

Depuis quelques années, les effets sur la santé humaine et sur l'environnement de l'exposition à de nombreux produits chimiques distincts suscitent de plus en plus de préoccupations. Ces effets sont désignés, suivant le cas, sous l'appellation d'effets combinés, d'effets mélange ou d'effets cocktail. Le Parlement européen a régulièrement attiré l'attention sur la nécessité de tenir compte, dans le cadre de la législation de l'Union relative aux produits chimiques, des effets combinés des différents produits chimiques sur la santé humaine et sur l'environnement. Le 22 décembre 2009, le Conseil, se fondant en partie sur les préoccupations suscitées par l'étude danoise sur les nourrissons en bas âge (encadré 1), a adopté une série de conclusions sur «les effets de la combinaison de produits chimiques»[1].

Encadré 1. Mélanges auxquels les populations humaines sont exposées

En 2009, les autorités danoises ont publié les résultats d'une étude[2] portant sur l'exposition des enfants en bas âge (âgés de deux ans) aux mélanges chimiques sous la forme de perturbateurs endocriniens multiples provenant de diverses sources. L'étude s'est intéressée à l'exposition par la chaîne alimentaire, par l'air et les poussières à l'intérieur des locaux, par l'intermédiaire des vêtements et des chaussures ou par contact avec les jouets, par application de produits d'hygiène et de soins et par contact avec des articles tels que les matelas à changer et les tapis de bain. Sur la base des concentrations prévues des diverses substances, les auteurs de l'étude ont conclu qu'il était nécessaire de réduire l'exposition aux antiandrogènes et aux œstrogènes par l'intermédiaire des denrées alimentaires, des produits de consommation et de l'air à l'intérieur des locaux.

En particulier, le Conseil a invité la Commission «*…à examiner comment et dans quelle mesure la législation communautaire en vigueur en la matière prend dûment en considération les risques liés à l'exposition à de multiples produits chimiques provenant de différentes sources, à envisager, à partir de là, les modifications, les orientations et les méthodes d'évaluation appropriées, et à faire rapport au Conseil d'ici au début 2012 au plus tard.*»

L'objet de la présente communication est de répondre formellement à cette demande du Conseil et en particulier de déterminer si la législation de l'Union européenne dans ce domaine, qui repose principalement sur l'évaluation de substances et de sources individuelles, garantit le niveau élevé de protection requis par le traité. Le délicat problème des mélanges chimiques sera également pris en charge lors de l'établissement des futures priorités de la

---

1 Conclusions du Conseil sur les effets combinés des produits chimiques. 2988e session du Conseil «Environnement» du 22 décembre 2009 (Bruxelles).

2 Enquête et évaluation des conséquences sanitaires de l'exposition des enfants de 2 ans aux substances chimiques présentes dans les produits de consommation. Ministère danois de l'environnement, Agence de protection de l'environnement (2009).

politique environnementale. Les mesures prises pour réduire l'exposition aux mélanges chimiques potentiellement dangereux contribueront également à la réalisation des objectifs fixés dans le programme «Santé en faveur de la croissance»[3].

Le présent document s'appuie largement sur l'avis conjoint des trois comités scientifiques[4] (ci-après dénommés «les comités scientifiques») et prend également en considération une grande étude financée par la Commission, intitulée «State of the Art Report on Mixture Toxicity» (rapport de synthèse sur la toxicité des mélanges)[5].

2. LES MELANGES[6] DANS LA LEGISLATION DE L'UNION EUROPEENNE RELATIVE AUX PRODUITS CHIMIQUES

Dans l'UE comme dans d'autres parties du monde, la législation relative aux produits chimiques est établie à partir des évaluations réalisées concernant les différentes substances chimiques. Ces évaluations servent souvent de base à des décisions qui concernent directement chaque substance. Toutefois, outre les règles régissant l'évaluation et la gestion des différentes substances, il existe tout un ensemble de textes législatifs de l'UE se rapportant à divers types de mélanges.

2.1 Les mélanges intentionnels

Dans le cas des mélanges intentionnels, la composition du mélange est parfaitement connue et les évaluations sont fondées sur les propriétés des constituants du mélange, complétées, le cas échéant, par des essais effectués sur le produit complet. Ce type de législation inclut les règles applicables à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des mélanges[7], les règles relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques[8], les règles relatives à la composition des produits cosmétiques[9], les règles relatives à l'autorisation des médicaments à usage humain[10] et les règles régissant l'autorisation des médicaments vétérinaires[11].

---

3 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le troisième programme d'action pluriannuel de l'Union dans le domaine de la santé pour la période 2014-2020, intitulé «La Santé en faveur de la croissance» [COM(2011) 709 final].

4 Toxicité et évaluation des mélanges chimiques. Comité scientifique des risques sanitaires et environnementaux (CSRSE), Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) et Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC). Avis conjoint adopté le 14 décembre 2011. http://ec.europa.eu/health/scientific committees/environmental risks/opinions/index.

5 Site web de la direction générale de l'environnement de la Commission européenne: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm

6 Les expressions «mélanges chimiques», «cocktails chimiques» et «effets combinés des produits chimiques» sont souvent utilisés indifféremment. Dans un souci de clarté, on utilisera l'expression «mélanges chimiques» dans le présent document.

7 Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

8 Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

9 Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

10 Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

11 Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

2.2 Mélanges provenant d'une source unique

Les matières rejetées dans l'environnement au cours de la production, du transport, de l'utilisation ou de l'élimination de marchandises contiennent souvent des mélanges de substances chimiques. Lorsque la composition de ces mélanges est connue ou lorsque des méthodes d'analyse permettent d'en déterminer les constituants, les évaluations peuvent être réalisées à partir des informations disponibles sur ces constituants. Lorsque la composition du mélange n'est pas connue, l'évaluation doit se fonder sur des essais réalisés sur le mélange en tant que tel. Il y a très peu d'exemples de textes législatifs de l'UE exigeant expressément l'évaluation des mélanges en tant que tels ou la réalisation d'essais sur les mélanges eux-mêmes. Toutefois, la directive-cadre sur l'eau[12], qui impose aux États membres de veiller à ce que les masses d'eau présentent un bon état écologique et un bon état chimique, met l'accent non seulement sur les concentrations des différentes substances chimiques, mais aussi sur les effets combinés de ces substances.

2.3 Les mélanges de produits chimiques provenant de plusieurs sources et pour lesquels il existe diverses voies d'exposition.

Pour ce qui est de l'exposition conjuguée à des substances multiples provenant de plusieurs sources, qui est au centre des préoccupations exprimées par le Conseil, il n'existe qu'un nombre limité d'exemples dans la législation de l'UE. Dans le cadre de REACH[13], des orientations ont été formulées pour l'évaluation des sources multiples d'exposition à une substance et, dans certains cas, à plusieurs substances étroitement apparentées et agissant de la même manière (par ex. différents sels d'un même métal ou plusieurs dérivés étroitement apparentés de substances organiques[14]). Sur le lieu de travail, les employeurs sont tenus de réaliser une évaluation des agents chimiques dangereux et notamment d'évaluer les risques conjugués de tous ces agents[15]. En ce qui concerne l'établissement de limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale ou animale[16], le groupe des produits phytosanitaires de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a élaboré des stratégies permettant de tenir compte des effets cumulatifs et synergiques lors de l'établissement des limites maximales applicables aux résidus de pesticides qui ont un mode d'action similaire[17]. Par ailleurs, en ce qui concerne l'exposition professionnelle, l'EFSA élabore actuellement une méthode applicable aux pesticides ayant un mode d'action différent[18].

---

12 Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

13 Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 136 du 29.5.2007, p. 1).

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

15 Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

16 Règlement (CE) n° 396/2005 (JO L 70 du 16.5.2005, p. 1).

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

2.4. Conclusion

En conclusion, lorsque des mélanges chimiques sont évalués et réglementés en vertu de la législation de l'UE, c'est principalement par référence à des produits chimiques de composition connue. Certains mélanges complexes rejetés ou émis dans l'environnement en provenance d'une seule source (usine, installation, etc.) sont également soumis à des contrôles. Il existe quelques exemples d'évaluations et de contrôles réalisés sur plusieurs substances provenant de sources différentes et donnant lieu à une exposition par des voies différentes, mais leur portée est limitée. À l'heure actuelle, il n'existe pas, dans le cadre de la législation de l'UE, de mécanisme systématique d'évaluation globale et intégrée des effets des mélanges qui tienne compte des différentes voies d'exposition et des différents types de produits. L'étude récemment menée au Danemark (voir encadré 1), qui suscite des préoccupations liées à l'exposition des enfants en bas âge à différents perturbateurs endocriniens, ne pouvait donc pas déclencher, au jour d'aujourd'hui, une évaluation globale dans le cadre de la législation de l'UE.

3. L'EXPOSITION A DE FAIBLES CONCENTRATIONS DE PLUSIEURS SUBSTANCES DIFFERENTES PEUT-ELLE AVOIR DES EFFETS NEFASTES?

Comme nous l'avons vu au chapitre 2, il existe un vaste corpus législatif dont la finalité est de faire en sorte que les concentrations de substances chimiques auxquelles les êtres humains ou les animaux et les plantes sont exposés restent comprises dans des limites de sécurité. Pour autant que les prescriptions légales soient respectées, cela signifie que bien que nous (de même que les animaux et les végétaux) soyons exposés à de faibles concentrations de très nombreuses substances chimiques différentes, aucune de ces substances ne devrait être présente en concentration supérieure aux limites de sécurité qui lui sont propres. Dans ces conditions et afin de répondre aux préoccupations exprimées par le Conseil, nous devons nous demander si un mélange de substances chimiques provenant de différentes sources et donnant lieu à une exposition par différentes voies, dans lequel chacune des substances est présente en très faible concentration, pourrait avoir des effets néfastes sur la santé humaine ou l'environnement.

Les comités scientifiques ont indiqué que, dans certaines conditions, les substances chimiques présentes dans un mélange agissent conjointement, de sorte que le niveau global de toxicité s'en trouve modifié. En particulier, les substances chimiques qui ont un mode d'action commun[19] peuvent agir conjointement et produire des effets conjugués qui sont plus importants que les effets de chacun des constituants du mélange appliqué séparément. Toutefois, dans le cas des substances qui ont un mode d'action différent (qui agissent de manière indépendante[20]), les comités scientifiques ont conclu à l'absence de preuve irréfutable démontrant que l'exposition à un mélange de telles substances chimiques pose un problème pour la santé si les différentes substances sont présentes à une concentration inférieure ou égale à leur concentration sans effet. Quant à la question de savoir si le risque

[19] Selon les comités scientifiques, un mode d'action est une hypothèse plausible quant aux événements clés mesurables par lesquels une substance chimique exerce ses effets biologiques. Pour l'EFSA, un mode d'action commun «fait intervenir les mêmes événements clés qui mènent à un effet préjudiciable à la santé à la suite de l'interaction du composé avec sa ou ses cibles biologiques.

[20] Selon les comités scientifiques, les substances chimiques présentes dans un mélange ont une action indépendante lorsque leur mode d'action et, éventuellement, la nature de leurs effets toxiques et les sites où ils se manifestent, diffèrent et qu'une substance chimique n'influe pas sur la toxicité d'une autre.

d'exposition à des mélanges de substances chimiques est préoccupant (pour la santé humaine), les comités scientifiques ont conclu que «*si le niveau de protection prévu pour chaque substance est respecté, le risque présenté par les mélanges de substances agissant de façon différente devrait être considéré comme négligeable*».

Toutefois, pour ce qui est des effets écologiques, la situation est moins claire et les comités scientifiques ont indiqué que «*en résumé, en ce qui concerne les effets écologiques, l'exposition à des mélanges de substances agissant de manière différente à des concentrations faibles mais potentiellement non négligeables peut être considérée comme potentiellement préoccupante, même si toutes les substances sont présentes à des concentrations inférieures à leur concentration sans effet prévisible (PNEC) respective. Il est par conséquent nécessaire d'améliorer les connaissances et les méthodes actuelles et d'élaborer des approches globales permettant d'évaluer dans des conditions réalistes le risque écologique présenté par les produits chimiques.*»

4. LE DEFI SCIENTIFIQUE

4.1. Définir les priorités

Comme indiqué dans le chapitre précédent, l'exposition aux mélanges de substances chimiques, même lorsque ces substances sont présentes en faibles concentrations (réelles), peut susciter des préoccupations. Toutefois, le nombre de combinaisons possibles des dizaines de milliers de substances actuellement commercialisées est astronomique et il convient que les responsables de l'évaluation des risques se concentrent sur les cas où le risque d'effets néfastes est le plus élevé. Les comités scientifiques ont fourni des indications claires au sujet des critères et des méthodes qui pourraient être appliqués afin de recenser les combinaisons/mélanges de produits chimiques qui constituent des priorités pour une évaluation approfondie (voir encadré 2).

Encadré 2. Extrait des recommandations détaillées des comités scientifiques en ce qui concerne la fixation des priorités

Compte tenu du nombre quasiment infini de combinaisons possibles des substances chimiques auxquelles les êtres humains et les espèces présentes dans l'environnement sont exposés, il est nécessaire de mettre en place une sorte de filtre préliminaire afin de se concentrer sur les mélanges susceptibles de poser des problèmes. Les critères suivants sont proposés:

1) Exposition de l'homme et/ou de l'environnement à des niveaux importants.

2) Produits chimiques qui sont fabriqués et/ou commercialisés en tant que produits constitués de plusieurs substances ou en tant que mélanges commerciaux à plusieurs constituants et/ou ingrédients actifs et/ou substances préoccupants.

3) Potentiel d'effets néfastes graves d'un ou de plusieurs produits chimiques aux niveaux d'exposition prévisibles.

4) Probabilité d'une exposition fréquente ou de grande ampleur de la population humaine ou de l'environnement.

5) Persistance des produits chimiques dans l'organisme et/ou dans l'environnement.

6) Interaction potentielle connue aux niveaux d'exposition de l'homme et de l'environnement.

7) Mode d'action similaire présumé des produits chimiques.

8) Une attention particulière devrait être accordée aux mélanges dont un ou plusieurs constituants sont censés ne pas avoir de seuil d'effets.

4.2. L'évaluation scientifique des combinaisons/mélanges chimiques

Lorsqu'un mélange chimique donné doit prioritairement faire l'objet d'une évaluation plus approfondie, les comités scientifiques ont également fourni des conseils détaillés en ce qui concerne les méthodes qui sont actuellement disponibles pour évaluer/prévoir la toxicité de ces mélanges chimiques (voir encadré 3).

Encadré 3. Extrait des recommandations détaillées des comités scientifiques en ce qui concerne l'évaluation

Étant donné la grande variété des voies d'exposition de l'homme aux mélanges chimiques, l'hypothèse par défaut qui est posée dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'homme est que les produits chimiques ont en général des modes d'action différents. Toutefois, lorsque des informations font état d'un mode d'action similaire, il convient d'adopter une approche fondée sur le principe des doses/concentrations cumulatives. Une telle approche appliquée à des constituants de mélanges chimiques dont on ne connaît pas le mode d'action peut conduire à une surestimation de la toxicité; en revanche, une approche fondée sur l'action indépendante peut donner lieu à une sous-estimation de la toxicité. Par conséquent, lorsque les modes d'action sont inconnus, l'approche fondée sur le principe des doses/concentrations cumulatives est également préférable pour assurer un niveau de protection approprié.

En écotoxicologie, toute approche devrait faire référence à des critères d'évaluation spécifiques et à des groupes taxinomiques précis d'organismes. […]

Un des inconvénients notables des méthodes basées sur les constituants est qu'elles ne sont applicables qu'aux mélanges dont les principaux constituants sont connus.

4.3. Lacunes dans les connaissances/données

Tout en fournissant des orientations détaillées pour le recensement des mélanges chimiques les plus préoccupants, ainsi que sur les méthodes disponibles pour l'évaluation de ces mélanges, les comités ont également attiré l'attention sur les nombreuses lacunes dans les données et les connaissances qui font obstacle à une application plus systématique et plus efficace de ces méthodes (voir encadré 4).

Encadré 4. Extrait des recommandations détaillées des comités scientifiques en ce qui concerne les lacunes dans les connaissances

En ce qui concerne l'évaluation des mélanges chimiques, il existe à l'heure actuelle un déficit majeur d'informations qui nous empêche de savoir quand, à quelle fréquence et dans quelle mesure les êtres humains et l'environnement sont exposés à certains mélanges chimiques, et de quelle manière l'exposition peut varier dans le temps. Il est nécessaire de recourir tant à la surveillance qu'à la modélisation pour mieux comprendre l'exposition de l'homme et de l'environnement.

On manque d'informations de qualité sur le mode d'action de nombreuses substances chimiques. Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'inventaire reconnu des modes d'action, ni d'ensemble défini de critères permettant de caractériser ou de prévoir le mode d'action des substances chimiques pour lesquelles les données sont lacunaires, ou de regrouper les substances aux fins de l'évaluation.

Les interactions[21] des substances chimiques présentes dans les mélanges sont difficiles à prévoir, en particulier pour les effets à long terme. Des recherches sont nécessaires pour définir des critères permettant de prévoir la potentialisation ou la synergie.

En écotoxicologie, le problème est encore plus complexe. Il est difficile (voire impossible) de connaître tous les modes d'action possibles qui peuvent se présenter dans les différents types d'organismes d'une communauté biologique complexe. Par ailleurs, il faut savoir que les effets pertinents sur le plan écologique sont généralement plus imprécis et moins spécifiques qu'en toxicologie humaine (toxicité sur certains organes, par exemple, etc.). Il conviendrait de procéder à une étude bibliographique exhaustive afin de faire le point sur l'état des connaissances en matière de modélisation de la biodégradation des mélanges.

Les comités ont également indiqué que «le règlement REACH fournit la plus vaste base de données qui ait jamais existé sur les substances chimiques et ces informations pourraient être utilisées pour réduire certaines des incertitudes actuelles.……».

4.4. Les mélanges chimiques peuvent-ils être évalués d'une manière plus systématique dans le cadre de la législation de l'UE?

Il ressort de l'avis des comités scientifiques que dès lors qu'un mélange chimique a été répertorié pour faire prioritairement l'objet d'une évaluation plus approfondie, les méthodes scientifiques permettant de procéder à de telles évaluations existent, mais que les nombreuses lacunes dans les connaissances et les données pourraient faire obstacle à leur application effective. Reste donc à savoir si les connaissances actuelles sont suffisantes pour étayer une évaluation plus systématique des mélanges chimiques dans le cadre de la législation de l'UE. Les comités scientifiques ont également formulé des recommandations claires sur cette question (voir encadré 5).

Encadré 5. Extrait des recommandations des comités scientifiques en ce qui concerne la possibilité d'une évaluation plus systématique des mélanges dans le cadre de la législation de l'UE

Dans de nombreux cas, les connaissances sont insuffisantes pour procéder à une analyse scientifique de qualité. S'il est possible d'exclure des interactions importantes sur le plan toxicologique, et que les constituants du mélange et leur mode d'action sont connus, il convient d'appliquer soit un modèle de doses cumulatives, soit un modèle d'action indépendante. Cependant, en toxicologie humaine, ces informations sont rarement disponibles et leur obtention nécessite dans la plupart des cas des investissements très coûteux et à forte intensité de main-d'œuvre.

[21] Les comités scientifiques ont indiqué que le terme «interaction» décrivait l'effet conjugué de deux ou plusieurs substances chimiques lorsque cet effet est plus fort (synergique, potentialisateur ou surcumulatif) ou plus faible (antagoniste, inhibiteur, sous-cumulatif) que ce que l'on pourrait attendre sur la base de la dose/concentration cumulative.

En écotoxicologie, il convient de connaître le mode d'action des substances sur tous les groupes taxinomiques des écosystèmes aquatiques et terrestres. La disponibilité des informations est donc encore plus limitée; en outre, des modes d'action considérés comme différents au niveau individuel peuvent influer sur le même critère d'évaluation pertinent dans la population et, par conséquent, le modèle de doses/concentrations cumulatives peut se révéler plus approprié pour prévoir les effets au niveau de la population.

Afin d'établir un ordre de priorité pour une éventuelle évaluation des mélanges chimiques, il faut dans un premier temps déterminer si l'exposition des êtres humains ou de l'environnement au mélange ou à ses constituants est importante. Sauf en cas de signes d'interaction importante, un modèle de doses/concentrations cumulatives pourrait être utilisé si les constituants du mélange exercent leurs effets biologiques par un mécanisme ou mode d'action identique ou similaire. Si les constituants du mélange n'agissent pas de la même manière, le modèle d'action indépendante serait appliqué. Il paraît en outre justifié de recourir par défaut à une approche fondée sur le principe des doses/concentrations cumulatives dans les cas où l'on ne dispose d'informations ni sur le mode d'action ni sur les relations dose-effet, afin de garantir une évaluation suffisamment prudente.

Outre les recommandations figurant dans l'encadré 5, les comités scientifiques ont également présenté un arbre de décision qui pourrait être utilisé pour les mélanges chimiques (pour plus de détails, voir l'avis des comités scientifiques).

5. CONCLUSIONS

5.1. Sur le plan de la situation actuelle

1) La législation européenne en vigueur ne prévoit pas d'évaluation globale et intégrée des effets cumulés de différentes substances chimiques qui tienne compte des diverses voies d'exposition. Lorsqu'un mélange préoccupant est répertorié et que ce mélange contient des substances chimiques réglementées par différentes dispositions de la législation de l'UE, il n'existe actuellement aucun mécanisme prônant une évaluation intégrée et coordonnée au titre des différents textes législatifs.

2) Dans le cas des substances chimiques ayant des modes d'action indépendants, l'établissement de «limites de sécurité» basées sur l'évaluation des substances individuelles semble, en ce qui concerne la santé humaine, fournir des garanties suffisantes contre les effets néfastes possibles des mélanges/combinaisons.

3) Toutefois, lorsqu'il s'agit de substances chimiques ayant des modes d'action similaires, il existe un risque d'effets cumulatifs lorsque ces substances sont associées dans un mélange (même si la concentration de chaque substance est inférieure à sa «limite de sécurité») et l'approche fondée sur les doses/concentrations cumulatives est dès lors privilégiée pour garantir un niveau de protection adéquat.

4) La situation est moins claire en ce qui concerne les effets sur les espèces sauvages et les écosystèmes, et il convient d'examiner la situation à la fois dans le cas des substances chimiques qui agissent de manière indépendante et dans celui des substances chimiques à mode d'action similaire.

5) Il existe des méthodes pour recenser les mélanges chimiques potentiellement préoccupants, ainsi que pour l'évaluation des mélanges chimiques. Toutefois, il existe d'importantes lacunes dans les connaissances et les données (principalement en ce qui concerne le mode d'action et les données d'exposition) qui limitent la mesure dans laquelle les mélanges peuvent être correctement évalués. Les informations qui sont recueillies dans le cadre de la législation de l'UE, en particulier le règlement REACH, contribueront à réduire les incertitudes actuelles.

6) Nonobstant les lacunes dans les connaissances et les données, il est possible d'évaluer la toxicité des mélanges d'une manière plus systématique dans le cadre de la législation de l'UE. En l'absence d'informations sur le mode d'action et la relation dose-effet, ou lorsque ces informations ne permettent pas de tirer des conclusions, l'hypothèse par défaut d'un cumul des doses/concentrations garantit un niveau de protection plus élevé, mais peut également entraîner une surestimation des effets néfastes. Cet inconvénient et les coûts supplémentaires qui pourraient en résulter seront pris en considération dans le cas où des mesures de gestion seraient envisagées.

7) Bien que l'avis des comités scientifiques n'aborde pas spécifiquement cet aspect, l'évaluation des mélanges chimiques doit être réalisée dans le respect du principe de réduction, d'amélioration et de remplacement des essais sur les animaux vertébrés.

5.2. Sur le plan du suivi opérationnel

Compte tenu des conclusions qui précèdent, la Commission:

1) établira un groupe de travail ad hoc composé de représentant des services compétents et des agences et autorités associées (l'EFSA, l'ECHA, l'EMEA et l'AEE), chargé de renforcer la coordination entre les différents textes législatifs et de promouvoir l'évaluation intégrée des mélanges prioritaires, en tenant compte des risques d'exposition de l'homme et de l'environnement. Le groupe de travail ad hoc coordonnera la collecte des données et supervisera l'évaluation intégrée des mélanges prioritaires. Chaque mesure de suivi sera prise au titre du texte législatif qui régit la substance concernée;

2) élaborera, d'ici à juin 2014, en tenant compte de l'avis des comités scientifiques, des lignes directrices techniques pour promouvoir une approche cohérente de l'évaluation des mélanges prioritaires au titre des différents textes législatifs de l'UE. Ces lignes directrices ne remplaceront pas les règles existantes, lorsqu'il en existe, et n'imposeront pas non plus d'obligations ni de charges supplémentaires aux opérateurs économiques. L'élaboration de ces lignes directrices sera coordonnée par le groupe de travail ad hoc visé au point 1 ci-dessus;

3) encouragera une meilleure connaissance des mélanges chimiques auxquels les populations humaines et l'environnement naturel sont effectivement exposés, par:

a) l’examen, en concertation avec les agences associées, des données de surveillance qui sont actuellement collectées au titre de la législation de l’UE ou produites dans le cadre de projets de recherche financés par l'UE[22];

b) la promotion d’une approche plus cohérente de la production, de la collecte, du stockage et de l'utilisation des données de surveillance chimique en rapport avec l'homme et l'environnement, grâce à la création d’une plateforme pour les données de surveillance chimique; cette plateforme faciliterait l’établissement de liens entre l’exposition et les données épidémiologiques et permettrait d’étudier les effets biologiques potentiels, ce qui se traduirait par des bénéfices pour la santé;

4) étudiera les possibilités qui s’offrent de combler certaines des autres lacunes dans les connaissances, notamment en ce qui concerne i) le mode d’action des substances chimiques, ii) le regroupement des substances chimiques en catégories ou groupes d'évaluation, iii) la prévision des interactions et iv) le recensement des substances chimiques qui sont les principaux déterminants de la toxicité des mélanges. Ces actions peuvent être en partie soutenues par l'initiative Horizon 2020, le futur programme-cadre de l’UE pour la recherche et l’innovation;

5) encouragera les approches cohérentes et scientifiques de l'évaluation des risques des mélanges chimiques à l'échelle mondiale en participant aux activités internationales pertinentes, ce qui contribuera à la protection de la santé et de l’environnement, ainsi qu’à la stimulation de la compétitivité de l'industrie européenne;

6) publiera un rapport sur l’évaluation des mélanges chimiques d'ici à la fin juin 2015, afin de faire le point sur les progrès accomplis et l'expérience acquise par rapport aux actions définies aux points 1 à 5 ci-dessus.

Dans la mise en œuvre des actions définies aux points 1 à 5 ci-dessus, la Commission collaborera avec les États membres et d’autres parties prenantes. Les modalités de cette collaboration devront être définies et, dans la mesure du possible, les structures existantes seront utilisées.

[22] Compte tenu des actions du plan d'action européen en faveur de l'environnement et de la santé {SEC (2004) 729} /* COM(2004) 416 final.