Europäische Kommission

RISIKOBEWERTUNG

durch die Wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Kommission

BEFASSUNG DES AUSSCHUSSES

Fundierte wissenschaftliche Empfehlungen sind unerlässlich, um ein hohes Niveau an Gesundheits- und Umweltschutz sicherzustellen. Bevor die Europäische Kommission einen Legislativvorschlag vorlegt, ersucht sie die wissenschaftlichen Ausschüsse um Bewertung potenzieller Risiken, d. h. der Wahrscheinlichkeit und der Schwere einer schädlichen Wirkung im Verhältnis zur Gefahr und zur Exposition.

Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken" (SCHEER)
Beispiel: Flammschutzmittel TCEP in Spielzeug

Geht ein Risiko von Spielzeug aus, das das Flammschutzmittel TCEP (Tris(2-chlorethyl)phosphat) oder dessen halogenierte Substitute in geringeren Konzentrationen enthält, als gemäß den geltenden Rechtsvorschriften zulässig ist? Sofern Risiken bestehen, sollte ein Grenzwert für TCEP festgelegt werden? Unterscheiden sich die Risiken für Kinder unter drei Jahren, die sehr häufig Spielzeug (und andere Gegenstände) in den Mund nehmen, von den Risiken für Kinder, die älter als drei Jahre sind?

GEFAHRENBESTIMMUNG

Bei der Gefahrenbestimmung wird ermittelt, welche chemischen, biologischen oder physikalischen Stoffe potenziell schädlich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sind. Als Grundlage können die Ergebnisse von In-vivo-Tests, In-vitro-Tests, In-silico-Methoden, epidemiologischen Studien, klinischen Studien und Fallberichten sowie Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dienen.

Studien an Ratten und Mäusen belegen eindeutig, dass TCEP karzinogen und reproduktionstoxisch ist, und zwar bei einer Schwellendosis, unterhalb der Auswirkungen nicht mehr nachweisbar sind. Aufgrund der verfügbaren Daten besteht der Verdacht, dass TCEP beim Menschen Krebs erzeugen und reproduktionstoxisch wirken kann.

EXPOSITIONSBEWERTUNG

Bei der Expositionsbewertung wird das Expositionsniveau einer Personengruppe ermittelt. Es wird ermittelt oder geschätzt, wie stark und wie häufig eine Population einem Stoff ausgesetzt ist. Hierbei werden auch die Expositionsquellen (Trinkwasser, Ernährung, Verbraucherprodukte, Umgebung) und die Expositionswege bei bestimmten Verbrauchergruppen wie Kindern, gefährdeten Personengruppen, Erwachsenen usw. beschrieben.

Eine Exposition gegenüber TCEP ist über folgende Wege möglich:
- orale Exposition durch Spielzeug, Textilien und Möbelbezugsstoffe, die in den Mund genommen werden können (Saugen oder Kauen), durch Hand-zu-Mund-Kontakt und durch Staubaufnahme;
- dermale Exposition durch direkten Kontakt der Haut mit dem Spielzeug;
- inhalative Exposition durch die Innenraumluft.
Wenn man alle Expositionswege berücksichtigt (mit Ausnahme derjenigen durch Spielzeug), sind Kinder im Alter zwischen einem und drei Jahren je Kilogramm Körpergewicht und Tag rund 13 Mikrogramm TCEP ausgesetzt.

BEWERTUNG DER DOSIS-WIRKUNGS-BEZIEHUNG

Bei der Bewertung der Dosis-Wirkungs-Beziehung wird die Beziehung zwischen der Schwere einer schädlichen Wirkung auf einen Organismus und verschiedenen Konzentrationen oder Dosen eines chemischen Stoffes beschrieben. Sofern es einen Schwellenwert für die Unbedenklichkeit eines Stoffes gibt, gilt dieser als die höchste Dosis, der man sich ohne feststellbare nachteilige Wirkung aussetzen kann.

Die vorläufige duldbare tägliche Aufnahmemenge, die unter Zugrundlegung eines konservativen Ansatzes ermittelt wurde, beträgt 13 Mikrogramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

RISIKOBESCHREIBUNG

In die Risikobeschreibung fließen die Informationen über die Gefahr, die Exposition und die Dosiswirkung ein; sie ermöglicht eine Abschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die ermittelten schädlichen Wirkungen bei einer Bevölkerungsgruppe eintreten, die gegenüber einem bestimmten Stoff exponiert ist.

Die geschätzte Aufnahmemenge infolge der geschätzten täglichen Exposition von Kindern entspricht fast der duldbaren täglichen Aufnahmemenge. In Anbetracht der Unsicherheiten bei den Daten zu den Auswirkungen von bzw. der Exposition gegenüber TCEP ist der Wissenschaftliche Ausschuss der Auffassung, dass die geschätzten Expositionsspannen möglicherweise nicht zum Schutz der menschlichen Gesundheit ausreichen.

STELLUNGNAHME DES WISSENSCHAFTLICHEN AUSSCHUSSES

Es wird eine umfassende Risikobewertung erstellt, die sich auf die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse stützt und in Form einer unabhängigen, objektiven und transparenten Prüfung vorgenommen wird. Diese Bewertung dient als Grundlage für das weitere Vorgehen beim Risikomanagement und für die Beschlussfassungsverfahren.

GERING
MITTEL
HOCH

Spielzeug dürfte nicht die einzige Quelle der Exposition gegenüber TCEP sein. Folglich zieht der Wissenschaftliche Ausschuss in seiner Stellungnahme den Schluss, dass eine zusätzliche Exposition durch Spielzeug keinesfalls als unbedenklich gelten kann. Daher sollte in Spielzeug für Kinder unter drei Jahren wie auch für Kinder über drei Jahre kein TCEP verwendet werden. Es sollte ein Grenzwert für TCEP in Spielzeug festgesetzt werden, der der Nachweisgrenze einer hinreichend empfindlichen Analysemethode entspricht.

RISIKOMANAGEMENT

DURCH DIE KOMMISSION UND DIE GESETZGEBER

Unter Risikomanagement versteht man das Abwägen strategischer Alternativen in Absprache mit den Beteiligten unter Berücksichtigung der Risikobewertung und anderer berücksichtigenswerter Faktoren sowie gegebenenfalls die Auswahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.

WIRTSCHAFTLICHE, SOZIALE UND POLITISCHE ASPEKTE

VERHÄLTNISMÄSSIGKEIT UND VORSORGEPRINZIP

Gemäß dem Vorsorgeprinzip sollte eine Strategie oder Politikmaßnahme, die sich schädlich auf die Allgemeinheit oder die Umwelt auswirken könnte und über die noch kein wissenschaftlicher Konsens besteht, nicht weiter verfolgt werden. Sobald weitere wissenschaftliche Erkenntnisse verfügbar werden, sollte die Situation erneut geprüft werden. Gemäß dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit muss sich die EU bei ihrem Tätigwerden auf das Maß beschränken, das zur Erreichung der Ziele erforderlich ist.

MASSNAHMENVORSCHLAG

Unter Berücksichtigung der Risikobewertung und aller weiteren einschlägigen Aspekte legt die Europäische Kommission einen Legislativvorschlag vor, um beispielsweise einen bestimmten Stoff zuzulassen oder zu verbieten, Expositionsgrenzwerte zu bestimmen oder Maßnahmen zur Risikoverhütung und -minderung festzulegen.

RECHTSVORSCHRIFTEN

Legislativvorschläge werden von den EU-Gesetzgebern, also vom Europäischen Parlament und vom Rat der Europäischen Union, erörtert und angenommen. Tertiäre Rechtsvorschriften werden im Wege des Ausschussverfahrens mit Kontrolle angenommen.

Mit der Richtlinie 2014/79/EU der Kommission wurden neue, strengere Grenzwerte für TCEP in Spielzeug festgelegt, das zur Verwendung durch Kinder unter drei Jahren bestimmt ist bzw. das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden.

ec.europa.eu/health/scientific_committees

© Europäische Union, 2017