Comisión Europea

# EVALUACIÓN DE RIESGOS

## por los Comités Científicos de la Comisión Europea

### PREGUNTA AL COMITÉ

Un asesoramiento científico sólido es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y del medio ambiente. Antes de presentar un propuesta legislativa, la Comisión Europea solicita a los Comités Científicos que evalúen los riesgos potenciales; concretamente, la probabilidad y la gravedad de un efecto adverso en función del peligro y la exposición.

**Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes (SCHEER)**
**Ejemplo: TCEP ignifugante en los juguetes**

**¿Existen riesgos cuando el TCEP ignifugante [fosfato de tris(2-cloroetilo)] o sus sustitutos halogenados están presentes en los juguetes en concentraciones inferiores a las establecidas en la legislación actual? Si existen riesgos, ¿debería haber un límite para el TCEP? ¿Son los riesgos para los niños menores de tres años, que introducen muy frecuentemente los juguetes (u otros objetos) en la boca, diferentes de los riesgos para los niños mayores de tres años?**

### IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

La identificación del peligro determina qué agentes químicos, biológicos o físicos son potencialmente nocivos para la salud humana o el medio ambiente. Puede basarse en los resultados de ensayos in vivo, ensayos in vitro, métodos informáticos, estudios epidemiológicos, estudios clínicos, informes de casos y datos de la vigilancia posterior a la comercialización.

**Los estudios en ratas y ratones ofrecen pruebas claras de que el TCEP es carcinógeno y tóxico para la reproducción, con una dosis umbral por debajo de la cual ya no se evidencian los efectos. Con arreglo a los datos disponibles, se sospecha que el TECP es un carcinógeno humano y se supone que es tóxico para la reproducción humana.**

### EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

La evaluación de la exposición determina los niveles de exposición humana. Establece o estima de qué manera, en qué medida y con qué frecuencia está expuesta la población a una sustancia. También determina la fuente (agua potable, alimentación, productos de consumo, medio ambiente) y la vía de incorporación en grupos específicos, como los niños, los grupos vulnerables, los adultos, etc.

**La exposición al TCEP puede ocurrir por distintas vías:**
**- exposición oral a través de juguetes, productos textiles y revestimientos de muebles que puedan ponerse en la boca (chupándolos y mascándolos), y a través del contacto mano-boca y de la ingestión de polvo;**
**- exposición dérmica mediante el contacto directo de la piel con los juguetes;**
**- inhalación de aire en recintos cerrados.**
**Teniendo en cuenta todas las vías de exposición (salvo los juguetes), los niños de uno a tres años están expuestos a alrededor de 13 microgramos de TCEP por kilogramo de peso corporal al día.**

### EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DOSIS-RESPUESTA

La evaluación de la relación dosis-respuestas describe la relación entre el alcance de un efecto adverso en un organismo y las diferentes concentraciones o dosis de una sustancia química. Si existe un umbral por debajo del cual una sustancia es segura y por encima del cual no lo es, entonces el umbral se considera la dosis más elevada que puede tomarse sin efectos adversos observables.

**La incorporación diaria tolerable provisional, calculada con un enfoque conservador, es de 13 microgramos por kilogramo de peso corporal al día.**

*Sanidad y Seguridad Alimentaria*

## CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La caracterización del riesgo es la combinación de la información sobre el peligro, la exposición y la relación dosis-respuesta para estimar la probabilidad de que efectos adversos específicos identificados se produzcan en personas expuestas.

**La exposición diaria estimada para los niños es similar a la incorporación diaria tolerable. En vista de las incertidumbres en los datos sobre los efectos del TCEP y la exposición a esta sustancia, el Comité Científico consideró que los márgenes de exposición estimados no pueden proteger adecuadamente la salud humana.**

## EL DICTAMEN DEL COMITÉ CIENTÍFICO

Se elabora una evaluación del riesgo completa, basada en las pruebas científicas disponibles y realizada de manera independiente, objetiva y transparente. Esta evaluación sirve como base para las próximas etapas de los procesos de gestión del riesgo y elaboración de la política.

**El TCEP procedente de juguetes se sumará probablemente al TCEP procedente de otras fuentes. Por consiguiente, el Comité Científico concluyó en su Dictamen que ninguna exposición adicional procedente de los juguetes puede considerarse segura. Debe evitarse la utilización de TCEP en los juguetes para niños menores y mayores de tres años. El límite de TCEP en los juguetes debe fijarse en el límite de detección de un método de análisis suficientemente sensible.**

## GESTIÓN DEL RIESGO

### POR LA COMISIÓN Y LOS LEGISLADORES

Se entiende por gestión del riesgo el proceso de sopesar alternativas de actuación en consulta con las partes interesadas, considerando la evaluación del riesgo y otros factores legítimos, y, si es necesario, seleccionando opciones de prevención y control apropiadas.

**ASPECTOS ECONÓMICOS, SOCIALES Y POLÍTICOS**

**PROPORCIONALIDAD Y PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN**

De acuerdo con el principio de precaución, si una determinada política o acción puede ser nociva para la población o el medio ambiente y todavía no hay consenso científico sobre la cuestión, la política o acción de que se trate no debe llevarse adelante. Cuando esté disponible más información científica, la situación debe revisarse. Con arreglo a la regla de proporcionalidad, la acción de la UE debe limitarse a lo necesario para conseguir los objetivos.

## PROPUESTA DE ACTUACIÓN

Considerando la evaluación del riesgo y todos los demás aspectos pertinentes, la Comisión Europea elabora una propuesta legislativa, por ejemplo para autorizar o para prohibir una determinada sustancia, para definir límites de exposición o para establecer medidas de prevención y reducción del riesgo.

## LEGISLACIÓN

Las propuestas legislativas son discutidas y adoptadas por los legisladores de la UE: el Parlamento Europeo y el Consejo de la UE. Para la legislación terciaria, la adopción sigue procedimientos de comitología y de control.

**La Directiva 2014/79/UE de la Comisión establece nuevos valores límite más estrictos para el TCEP utilizado en los juguetes destinados a los niños menores de tres años y en otros juguetes destinados a introducirse en la boca.**

***ec.europa.eu/health/scientific_committees***

© Unión Europea, 2017