

ÉVALUATION DES RISQUES

réalisées par les Comités Scientifiques de la Commission européenne

LE COMITÉ EST SAISI D'UNE QUESTION

Il est vital de bénéficier de conseils scientifiques solides pour pouvoir garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement. Avant d'élaborer une proposition législative, la Commission européenne demande aux Comités Scientifiques d'évaluer les risques, en fonction de la probabilité qu'un effet indésirable survienne et de la gravité des conséquences, à la suite de l'exposition à un danger.

LES DANGERS SONT IDENTIFIÉS

L'identification des dangers est la phase de détermination des substances ou agents chimiques, biologiques ou physiques qui sont susceptibles de porter atteinte à la santé humaine ou à l'environnement. Elle peut se fonder sur les résultats d'essais in vivo ou in vitro, de méthodes in silico, d'études épidémiologiques ou cliniques, de rapports d'études de cas ou de données d'une surveillance consécutive à la mise sur le marché.

L'EXPOSITION EST ÉVALUÉE

L'évaluation de l'exposition permet de caractériser l'importance de l'exposition de l'homme au danger par la détermination ou l'estimation du mode, de l'ampleur et de la fréquence d'exposition de la population à une substance et la recherche de la source d'exposition (eau potable, régime alimentaire, produits de consommation, environnement) et de la voie d'exposition selon le groupe de consommateurs considéré (les enfants, les personnes vulnérables, les adultes, etc.).

La dose journalière tolérable provisoire, calculée sur une base prudente, est fixée à 13 microgrammes par kg de masse corporelle par jour.

Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER)
Exemple: Présence du retardateur de flamme TCEP dans des jouets

Y a-t-il des risques lorsque le retardateur de flamme «phosphate de tris(2-chloroéthyle)» (TCEP) ou ses substituts halogénés sont présents dans des jouets en teneurs inférieures aux valeurs maximales fixées dans la législation en vigueur? Le cas échéant, une valeur limite devrait-elle être fixée pour le TCEP? Les risques auxquels sont exposés les enfants de moins de 3 ans, qui portent très fréquemment les jouets (et d'autres objets) à la bouche, sont-ils différents de ceux auxquels sont exposés les enfants de plus de 3 ans?

Il ressort clairement d'études menées sur les rats et les souris que le TCEP est cancérigène et toxique pour la reproduction, et qu'il existe une dose-seuil sous laquelle aucun effet n'est plus mis en évidence. Sur la base des données disponibles, le TCEP est une substance suspectée d'être cancérigène pour l'homme et présumée toxique pour la reproduction humaine.

Les voies d'exposition au TCEP sont les suivantes:

- exposition orale par les jouets, les textiles et les habillements d'ameublement pouvant être mis en bouche (sucés ou mâchés), par contact main-bouche et par absorption de poussières;
- exposition dermique par contact cutané direct avec des jouets;
- inhalation d'air intérieur.

Compte tenu de l'ensemble des voies d'exposition (à l'exception des jouets), les enfants âgés de 12 à 36 mois sont exposés à quelque 13 microgrammes de TCEP par kilo de masse corporelle par jour.

LA RELATION DOSE-EFFET EST ÉVALUÉE

L'évaluation de la relation dose-effet permet de décrire la relation entre l'étendue d'un effet indésirable dans un organisme et les différentes concentrations ou dose d'une substance chimique. Lorsqu'il existe un seuil sous lequel l'exposition à une substance est sans risque et, inversement, au-delà duquel elle entraîne un risque, la valeur de ce seuil est retenue comme dose maximale pouvant être absorbée sans effet indésirable observable.

LES RISQUES SONT CARACTÉRISÉS

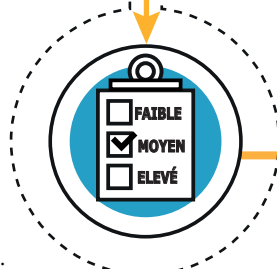
La caractérisation des risques est la combinaison des informations sur le danger, l'exposition et la relation dose-effet; elle permet d'obtenir une estimation de la probabilité de voir survenir les effets indésirables spécifiques recensés chez les personnes exposées au danger.



L'exposition journalière estimée des enfants et la dose journalière tolérable sont similaires. Au vu des incertitudes contenues dans les données fournies en ce qui concerne les effets du TCEP et l'exposition à cette substance, le Comité Scientifique a estimé que les marges d'exposition estimées pourraient ne pas protéger adéquatement la santé humaine.

LE COMITÉ SCIENTIFIQUE REND UN AVIS

Une évaluation des risques complète est entreprise à partir des éléments scientifiques probants disponibles, en toute indépendance, objectivité et transparence. Cette évaluation constitue la base des étapes suivantes des processus de gestion des risques et de prise de décision.



L'exposition au TCEP provenant de jouets est susceptible de se cumuler à celle liée à d'autres sources d'exposition. En conséquence, le Comité Scientifique a conclu dans son avis qu'aucune exposition supplémentaire au TCEP provenant de jouets ne peut être considérée comme inoffensive. L'emploi du TCEP devrait être évité dans les jouets destinés aux enfants, qu'ils aient plus ou moins de 36 mois. La teneur maximale des jouets en TCEP devrait être fixée à la limite de détection d'une méthode d'analyse suffisamment sensible.

DES MESURES DE GESTION DES RISQUES SONT PRISES PAR LA COMMISSION ET LES LÉGISLATEURS

Par «gestion des risques», on entend le processus d'examen de différentes possibilités d'action en concertation avec les parties intéressées, de prise en considération de l'analyse des risques et d'autres facteurs légitimes et, au besoin, de sélection de solutions de prévention et de réduction des risques adéquates.



Le principe de précaution énonce que, si une mesure ou action envisagée risque de porter atteinte au public ou à l'environnement et s'il n'y a pas de consensus scientifique sur la question, la mesure ou action en question ne devrait pas être concrétisée. La situation devra être réévaluée lorsque de nouvelles informations scientifiques seront disponibles. En application de la règle de proportionnalité, l'action de l'Union européenne doit être limitée à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs.



PRINCIPES DE PROPORTIONNALITÉ ET DE PRÉCAUTION

UNE PROPOSITION EST DÉPOSÉE

La Commission européenne dépose une proposition législative tenant compte de l'évaluation des risques et de tous les autres aspects pertinents, par exemple en vue d'autoriser ou d'interdire l'utilisation d'une substance donnée, de définir des valeurs limites d'exposition ou d'imposer des mesures de prévention ou de réduction des risques.



La directive 2014/79/UE de la Commission fixe de nouvelles valeurs limites plus strictes pour l'exposition au TCEP dans les jouets destinés aux enfants de moins de 36 mois et dans les autres jouets destinés à être mis en bouche.

UN ACTE LÉGISLATIF EST ADOPTÉ

Les propositions législatives sont examinées puis adoptées par les colégislateurs de l'Union, à savoir le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Pour la législation tertiaire, l'adoption est soumise aux procédures de comitologie et d'examen.

