

# 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 „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)  
Beispiel: Pigment Red 57, das in Haarfärbemitteln verwendet wird

Pigment Red 57 ist ein Färbestoff, der in nichtoxidativen Haarfärbemitteln verwendet wird und dessen Höchstkonzentration auf dem Kopf bei normaler Anwendung 0,4 % beträgt. Können die Verbraucher die betreffenden Mittel in Anbetracht der verfügbaren wissenschaftlichen Daten ohne Bedenken anwenden?

### GEFAHRENBESTIMMUNG

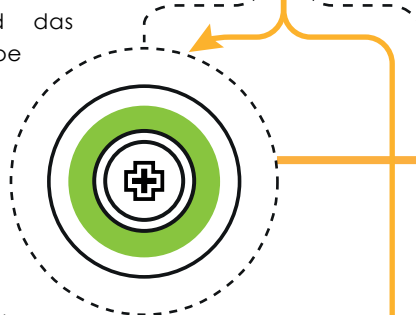
Bei der Gefahrenbestimmung wird ermittelt, welche chemischen, biologischen oder physikalischen Stoffe potenziell schädlich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sind. Als Grundlage können die Ergebnisse von In-vivo-Tests, In-vitro-Tests, In-silico-Methoden, epidemiologischen Studien, klinischen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



Haarfärbemittel können im Allgemeinen eine Sensibilisierung der Haut auslösen und andere gesundheitsschädigende Auswirkungen haben. Tierversuche zur Erprobung kosmetischer Mittel sind in der Europäischen Union seit 2013 verboten.

### EXPOSITIONSBEWERTUNG

Bei der Expositionsbeurteilung wird das Expositionslevel 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.



Pigment Red 57 wird im kosmetischen Fertigerzeugnis als semipermanenter Haarfärbestoff mit einer Höchstkonzentration von 0,4 % verwendet.

### 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.



Für ein typisches nichtoxidatives Haarfärbemittel wurde folgende Expositionsdosis ermittelt: 0,003 mg je Kilogramm Körpergewicht und Tag. Diese Dosis gilt als sehr gering.

## RISIKOBESCHREIBUNG

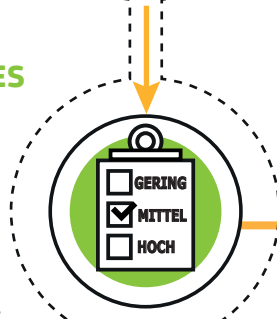
In die Risikobeschreibung fließen die Informationen über die Gefahr, die Exposition und die Dosiswirkung ein; sie ermöglicht eine Abschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die ermittelten schädlichen Wirkungen bei einer Bevölkerungsgruppe eintreten, die gegenüber einem bestimmten Stoff exponiert ist.



Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ lassen die verfügbaren Daten nicht darauf schließen, dass Pigment Red 57 toxisch ist: Da der Stoff in Haarfärbemitteln nur eine geringe systemische Expositionshöhe aufweist, wird er kaum von der Kopfhaut absorbiert. Allerdings wird Pigment Red 57 noch in anderen kosmetischen Mitteln als Färbestoff verwendet, sodass ein Verbraucher, der mehrere dieser kosmetischen Mittel benutzt, letztlich einer höheren, akkumulierten Exposition ausgesetzt sein könnte.

## 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.



Nach Auffassung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ stellt die Anwendung nichtoxidativer Haarfärbemittel mit einer Höchstkonzentration von 0,4 % Pigment Red 57 auf dem Kopf kein Sicherheitsrisiko für die Verbraucher dar. Daher ist der Ausschuss zu dem Schluss gelangt, dass Pigment Red 57 für die Gesundheit der Verbraucher unbedenklich ist.

## 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 berücksichtigungswürdiger Faktoren sowie gegebenenfalls die Auswahl geeigneter Präventions- und Kontrollmöglichkeiten.



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.

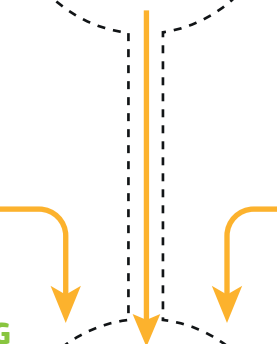


WIRTSCHAFTLICHE,  
SOZIALE UND  
POLITISCHE  
ASPEKTE

VERHÄLTNISS-  
MÄSSIGKEIT  
UND  
VORSORGEPRINZIP

## 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.



Mit der Verordnung (EU) 2015/1190 der Kommission vom 20. Juli 2015 ist Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel durch Eintrag 296 zu Pigment Red 57 ergänzt worden: Darin wurden im Einklang mit der Stellungnahme SCCS/1411/11 des Wissenschaftlichen Ausschusses besondere Bedingungen für den Einsatz dieses Inhaltsstoffes in Haarfärbemitteln festgelegt.

## 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.

