Commission européenne

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.

Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCCS)
Exemple: utilisation du Pigment Red 57 dans les teintures capillaires

Le pigment Red 57 est un colorant rouge utilisé dans des teintures capillaires non oxydantes; la teneur maximale appliquée à la chevelure est habituellement de 0,4 %. Compte tenu des données scientifiques fournies, l'emploi de ce produit est-il sans risque pour le consommateur?

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.

De façon générale, les teintures capillaires risquent de provoquer une sensibilisation cutanée et d'autres effets indésirables sur la santé. Pour les produits cosmétiques, les essais sur les animaux ont été interdits dans l'Union européenne depuis 2013.

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.).

Le pigment Red 57 est utilisé comme teinture capillaire semi-permanente à la concentration maximale de 0,4 % dans les formulations cosmétiques finales.

La dose d'exposition calculée s'établit à 0,003 mg/kg de masse corporelle par jour pour une formulation de teinture capillaire non oxydante habituelle. Cette dose est considérée comme très faible.

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.

Le Comité Scientifique pour la sécurité des consommateurs estime que les données disponibles ne donnent pas à penser que le pigment Red 57 soit toxique: à la faible valeur d'exposition systémique liée aux teintures capillaires, cette substance n'est pas facilement absorbée dans le cuir chevelu.
Le pigment Red 57 est toutefois employé également comme colorant dans d'autres produits cosmétiques, ce qui pourrait entraîner une exposition cumulée supérieure pour les consommateurs qui ont recours à plusieurs de ces produits.

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.

FAIBLE
MOYEN
ELEVÉ

Selon le Comité Scientifique pour la sécurité des consommateurs, l'emploi du pigment Red 57 dans des formulations de teinture capillaire non oxydante à la teneur maximale appliquée à la chevelure de 0,4 % ne suscite aucune préoccupation quant à la sécurité du consommateur. En conséquence, le Comité Scientifique conclut que le pigment Red 57 ne pose pas de risque pour la santé des consommateurs.

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.

ASPECTS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET POLITIQUES

PRINCIPES DE PROPORTIONNALITÉ ET DE PRÉCAUTION

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.

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.

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.

Le règlement (UE) 2015/1190 de la Commission du 20 juillet 2015 a modifié l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques pour y ajouter, sous le numéro d'inscription 296, le Pigment Red 57 et fixer les conditions particulières d'emploi de cet ingrédient de teinture capillaire, conformément à l'avis SCCS/1411/11 rendu par le SCCS.

ec.europa.eu/health/scientific_committees

© Union européenne, 2017