

N° 293

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Enregistré à la Présidence du Sénat le 12 janvier 2017

RAPPORT D'INFORMATION

FAIT

au nom de la commission des affaires européennes (1) sur les perturbateurs endocriniens dans les produits phytopharmaceutiques et les biocides,

Par Mme Patricia SCHILLINGER et M. Alain VASSELLE,

Sénateurs.

(1) Cette commission est composée de : M. Jean Bizet, *président* ; MM. Michel Billout, Michel Delebarre, Jean-Paul Émorine, André Gattolin, Mme Fabienne Keller, MM. Yves Pozzo di Borgo, André Reichardt, Jean-Claude Requier, Simon Sutour, Richard Yung, *vice-présidents* ; Mme Colette Mélot, M. Louis Nègre, Mme Patricia Schillinger, *secrétaires*, MM. Pascal Allizard, Éric Bocquet, Philippe Bonnacarrère, Gérard César, René Danesi, Mme Nicole Duranton, M. Christophe-André Frassa, Mmes Joëlle Garriaud-Maylam, Pascale Gruny, M. Claude Haut, Mmes Sophie Joissains, Gisèle Jourda, MM. Claude Kern, Jean-Yves Leconte, François Marc, Didier Marie, Robert Navarro, Georges Patient, Michel Raison, Daniel Raoul, Alain Richard et Alain Vasselle.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
I. LE SYSTÈME HORMONAL AFFECTÉ PAR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	7
A. LE SYSTÈME HORMONAL : UN RÉGULATEUR ESSENTIEL DU FONCTIONNEMENT DE L'ORGANISME	7
1. <i>La stimulation hormonale : un mécanisme à effet différé</i>	<i>7</i>
2. <i>Un système particulièrement sensible et finement régulé</i>	<i>8</i>
B. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UNE MENACE NOUVELLE ET PARTICULIÈRE POUR LA SANTÉ	9
1. <i>Les perturbateurs endocriniens : un concept récent</i>	<i>9</i>
2. <i>Des substances omniprésentes dans notre environnement</i>	<i>9</i>
3. <i>Des effets néfastes sur la santé</i>	<i>10</i>
4. <i>Un mode d'action particulier : toxicologues vs endocrinologues</i>	<i>10</i>
II. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UNE MENACE FACE À LAQUELLE L'UNION EUROPÉENNE TARDE À SE MOBILISER	13
A. LES DANGERS DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UN DÉBAT SCIENTIFIQUE TOUJOURS ENTRETENU	13
1. <i>Certaines caractéristiques des perturbateurs endocriniens aujourd'hui reconnues par tous</i>	<i>13</i>
2. <i>Un danger réel mais difficile à mettre en évidence</i>	<i>14</i>
3. <i>Des controverses qui subsistent sur l'existence de seuils</i>	<i>15</i>
4. <i>La « fabrique du doute » dénoncée par des scientifiques et des journalistes</i>	<i>16</i>
B. UNE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE QUI N'EST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX	16
1. <i>Une réglementation transversale qui ne prend pas suffisamment en compte la notion de perturbateurs endocriniens</i>	<i>16</i>
2. <i>Des réglementations sectorielles incomplètes ayant entraîné la condamnation de la Commission</i>	<i>18</i>
3. <i>Une compétence de l'Union européenne rendant difficile l'action réglementaire individuelle des États membres : le cas de la France</i>	<i>19</i>
III. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS DANS LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET LES BIOCIDES	21
A. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE : UNE RÉGLEMENTATION FONDÉE SUR LE DANGER MAIS QUI NE DÉFINIT PAS CE QU'EST UN PERTURBATEUR ENDOCRINIEN	21
1. <i>La réglementation des substances chimiques : danger vs risque</i>	<i>21</i>
2. <i>Des conséquences réglementaires déterminées avant d'avoir défini les critères permettant d'identifier un perturbateur endocrinien</i>	<i>21</i>
B. LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE	22
1. <i>Une définition des perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements relatifs aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides uniquement</i>	<i>22</i>

2. Le choix de critères binaires	23
3. Un élargissement du champ des dérogations.....	26
4. La procédure en cours : un acte d'exécution et un acte délégué	27
C. DES PROPOSITIONS CRITIQUÉES DE TOUTES PARTS	28
1. Pour certains, une absence de prise en compte des particularités des perturbateurs endocriniens entraînant un risque pour la santé	28
2. Pour d'autres, une réglementation excessive et injustifiée	29
D. LA POSITION DE VOS RAPPORTEURS.....	32
1. Le recours critiquable à un acte d'exécution et à un acte délégué	32
2. Des critères d'identification devant permettre l'application du principe de précaution	33
3. Un mandat qui doit être respecté.....	35
EXAMEN PAR LA COMMISSION	37
PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE	41
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	45

AVANT-PROPOS

Les perturbateurs endocriniens sont des substances qui modifient le fonctionnement du système hormonal et peuvent causer des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

La hausse du nombre de cancers hormono-dépendants, les problèmes de fertilité et les pubertés précoces sont liés à la présence de ces substances dans notre environnement où elles sont omniprésentes.

On les retrouve dans les produits cosmétiques, les matières plastiques ou les pesticides.

Les dangers que ces substances génèrent, notamment pour les femmes enceintes et les enfants de moins de trois ans, et les difficultés pour s'en prémunir rendent nécessaire l'intervention des pouvoirs publics.

Le législateur européen souhaite agir en premier lieu, pour réduire leur présence, sur les produits phytopharmaceutiques et les biocides car, par ce biais, ces perturbateurs endocriniens peuvent se retrouver dans l'alimentation et l'eau potable.

Les produits phytopharmaceutiques sont des produits chimiques utilisés pour soigner ou prévenir les maladies des organismes végétaux.

Les biocides sont des produits destinés à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles. Il existe 22 types de biocides qui sont principalement les désinfectants (soins pour l'homme ou l'animal, désinfection de l'eau potable, produits d'entretien), les produits de protection du bois et des constructions, et les produits de lutte contre les nuisibles (insecticides, ...).

La législation européenne relative aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides prévoit aujourd'hui que les substances reconnues comme perturbateurs endocriniens ne seront pas approuvées pour composer ces produits. En revanche, la législation ne précise pas ce qu'est un perturbateur endocrinien.

Pour remédier à cela, la Commission européenne a présenté, le 15 juin 2016, deux propositions d'actes qui tendent respectivement à déterminer les critères permettant d'identifier un perturbateur endocrinien dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides.

Après avoir rappelé les enjeux liés aux perturbateurs endocriniens, le présent rapport examinera les propositions de la Commission européenne sur ce sujet sensible, tant au regard de la protection de la santé publique que des enjeux pour les secteurs économiques concernés.

I. LE SYSTÈME HORMONAL AFFECTÉ PAR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

A. LE SYSTÈME HORMONAL : UN RÉGULATEUR ESSENTIEL DU FONCTIONNEMENT DE L'ORGANISME

1. La stimulation hormonale : un mécanisme à effet différé

a) Les trois acteurs principaux de la stimulation hormonale

Tout comme le système nerveux, le système hormonal régule des mécanismes physiologiques essentiels au bon développement et au fonctionnement normal des organismes vivants. Mais contrairement au système nerveux, le mécanisme est plus lent car indirect. Il fait intervenir trois acteurs principaux :

- les **glandes endocrines** qui fabriquent et libèrent les hormones dans l'organisme ;
- les **hormones** qui correspondent à un message chimique délivré par les glandes endocrines commandant la réaction d'un organe ;
- les **récepteurs hormonaux** dans lequel s'imbrique l'hormone pour déclencher une réaction de cet organe.

Les principales glandes endocrines chez l'homme sont :

- au niveau de la tête : l'hypothalamus qui apparaît comme le véritable « chef d'orchestre » du système hormonal et qui transmet à l'hypophyse les informations dont les autres glandes ont besoin ;
- au niveau du cou : la glande thyroïde fabriquant les hormones T3 et T4 dites hormones thyroïdiennes jouant un rôle important pour le développement cérébral, et la régulation de la température corporelle et du rythme cardiaque ;
- au niveau des reins : les glandes surrénales sécrétant l'adrénaline ;
- les glandes génitales que sont les ovaires et les testicules fabriquant respectivement la progestérone et la testostérone ;
- le pancréas qui libère l'insuline permettant le contrôle du taux de glucose dans le sang ;
- le tissu adipeux qui sécrète notamment la leptine qui régule la sensation de satiété.

On distingue trois types d'hormones :

- les hormones thyroïdiennes, dérivant d'acides aminés, telles que les hormones T3 et T4 ;
- les hormones stéroïdiennes dérivant du cholestérol comme les hormones produites par les glandes génitales ;
- les hormones peptidiques qui sont constituées de chaînes d'acides aminés telles que l'insuline et dont les fonctions ne semblent pas affectées par les perturbateurs endocriniens.

b) Une stimulation aux multiples fonctions

Les hormones thyroïdiennes permettent la croissance et le développement du système nerveux, du squelette et du cerveau. Les hormones stéroïdiennes sont indispensables dans le processus de reproduction et de différenciation sexuelle. Leur sécrétion au moment opportun permet le développement optimal de l'organisme.

Il existe donc souvent un **temps de latence entre la stimulation et la réaction d'un organe tiers** et l'action du système endocrinien s'apprécie à l'échelle de l'organisme.

L'observation du système endocrinien chez l'homme et chez les autres vertébrés permet d'établir de nombreuses similitudes, notamment la présence de glandes endocrines, d'hormones et de récepteurs hormonaux.

2. Un système particulièrement sensible et finement régulé

Le système hormonal présente deux caractéristiques particulières.

En premier lieu, le système endocrinien fonctionne avec une **faible quantité d'hormones**. La concentration des hormones dans le sang est de l'ordre du nanogramme ou du pictogramme par millilitre, ce qui implique une **action à de très faibles concentrations**. Ainsi, l'hormone qui déclenche l'ovulation chez la femme est présente dans le sang à une concentration de 300 à 500 pg/ml.

En second lieu, l'homéostasie désigne la capacité des organismes vivants à maintenir constants leurs paramètres physiologiques internes en dépit des contraintes de l'environnement extérieur. Le système hormonal est le **garant de cette homéostasie**. Les hormones agissent donc de manière limitée dans le temps en fonction des besoins de l'organisme pour réguler ses paramètres internes. Elles sont produites ou détruites pour permettre cette régulation. De même, la quantité de récepteurs disponibles permet de réguler l'action des hormones.

B. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UNE MENACE NOUVELLE ET PARTICULIÈRE POUR LA SANTÉ

1. Les perturbateurs endocriniens : un concept récent

L'impact de certaines substances chimiques, contenues notamment dans les pesticides sur le système hormonal, a été observé chez les animaux dès les années 50. Ce fut le cas notamment avec le pygargue à tête blanche ou les alligators du lac d'Apopka aux États-Unis, et les phoques de la mer Baltique.

Chez l'homme, les effets néfastes du pesticide couramment nommé DDT, notamment sur le développement de l'appareil génital, ont conduit à son interdiction dans les années 70 et 80.

Pourtant, ce n'est qu'en 1991, à l'initiative de la zoologiste Theo Colborn que sera employée, pour la première fois, l'expression « perturbateurs endocriniens » dans le cadre de l'appel de Wingspread.

Depuis, l'OMS a défini en 2002 les perturbateurs endocriniens comme « *une substance ou un mélange exogènes altérant une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et provoquant de ce fait des effets néfastes sur la santé de l'organisme intact ou sur celle de sa descendance* ». Cette définition a été complétée par celle de perturbateur endocrinien potentiel qui est « *une substance ou un mélange exogène possédant des propriétés dont on peut attendre qu'elles conduisent à une perturbation endocrinienne sur un organisme intact ou sa descendance* ».

2. Des substances omniprésentes dans notre environnement

Ces perturbateurs endocriniens sont des substances chimiques que l'on retrouve partout autour de nous, dans l'alimentation, l'eau ou l'air.

En effet, ces substances sont couramment utilisées pour la fabrication de produits phytopharmaceutiques, de produits biocides, dans certains médicaments et dans les produits cosmétiques.

De même, certains produits sont fabriqués à partir de substances chimiques perturbant le système endocrinien. C'est le cas des phtalates que l'on retrouve dans la matière plastique ou du bisphénol présent dans les biberons et les revêtements intérieurs des boîtes de conserve.

3. Des effets néfastes sur la santé

Les perturbateurs endocriniens peuvent agir de trois façons différentes :

- imiter une hormone naturelle en se fixant sur un récepteur et entraîner une réponse en apparence normale mais dont l'organisme n'a pas besoin ;
- se lier au récepteur hormonal et le bloquer, empêchant ainsi une réponse de la cellule ou de l'organe au moment où l'organisme en aura besoin puisque la véritable hormone ne pourra pas s'insérer dans le récepteur ;
- modifier les mécanismes de production ou de régulation des hormones entraînant une concentration d'hormones naturellement présentes dans l'organisme différente de celle nécessaire.

Ainsi, en perturbant le système hormonal qui ne pourra plus jouer son rôle de régulateur, les perturbateurs endocriniens entraînent des réactions inappropriées de l'organisme et des effets néfastes sur la santé.

On a observé ces dernières années une hausse du nombre de cancers hormono-dépendants, notamment des cancers du sein et de la prostate. À cela s'ajoutent des cas plus nombreux de puberté précoce chez les jeunes filles et de malformation génitale chez les garçons, ainsi qu'une baisse du nombre de spermatozoïdes chez les hommes. De même, les cas de diabète de type 2, d'obésité et d'autisme recensés sont en augmentation.

4. Un mode d'action particulier : toxicologues vs endocrinologues

Le mode d'action des perturbateurs endocriniens ne correspond pas au paradigme classique défini par Paracelse. Ce médecin suisse du XVI^e siècle affirmait le principe suivant : « *toutes les choses sont poison, et rien n'est poison ; seule la dose détermine ce qui n'est pas poison* ». C'est donc la dose qui fait le poison. De là, on déduit que plus la dose est importante, plus son effet est grand et qu'en dessous d'un certain seuil, aucune toxicité n'est observée.

Pour la société d'endocrinologie (*Endocrine Society*) qui regroupe des médecins et des chercheurs travaillant sur les perturbateurs endocriniens, le paradigme de Paracelse ne s'applique pas à ces substances. L'effet endocrinien diffère de l'effet toxique sur plusieurs points :

- les perturbateurs endocriniens n'ont pas directement d'effet néfaste sur une cellule ou un organe, ce qui génère souvent un **temps de latence qui rend l'effet néfaste plus difficile à détecter** ;

- ce n'est pas la dose qui fait le poison mais la **période d'exposition** : le danger est ainsi plus grand pour les femmes enceintes et les enfants de moins de trois ans ;
- les perturbateurs endocriniens peuvent agir selon une **relation dose-réponse non linéaire** avec des effets à faibles doses plus importants qu'avec des doses plus élevées ;
- les effets peuvent se **transmettre à la descendance** ;
- la multitude des perturbateurs endocriniens entraîne un « **effet cocktail** » difficile à analyser.

Pour les endocrinologues, ces caractéristiques doivent inciter les autorités politiques à adopter une approche différente de celle retenue pour les autres produits toxiques, pour lesquels on détermine une dose maximale sans effet toxique observable.

II. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UNE MENACE FACE À LAQUELLE L'UNION EUROPÉENNE TARDE À SE MOBILISER

A. LES DANGERS DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS : UN DÉBAT SCIENTIFIQUE TOUJOURS ENTRETENU

1. Certaines caractéristiques des perturbateurs endocriniens aujourd'hui reconnues par tous

Le rapport paru le 23 décembre 2011 sous la direction du professeur Andreas Kortenkamp, remis à la direction générale de l'environnement de la Commission européenne, dresse un état des lieux des connaissances scientifiques relatives aux perturbateurs endocriniens. Ce rapport indique que l'exposition à certaines substances chimiques contribue aux désordres endocriniens chez l'homme et l'animal. L'absence de méthode d'essai oblige à identifier les dangers et les risques en se fondant sur des approches épidémiologiques consistant à rechercher les facteurs influant sur la santé et les maladies de populations. Le rapport préconise la mise en place d'une réglementation spécifique pour les perturbateurs endocriniens qui devra être fondée sur le critère du danger au regard des modes d'action endocriniens. Cela signifie que toute substance identifiée comme perturbateur endocrinien ne sera pas approuvée et ne pourra donc pas être utilisée.

La publication de ce rapport a entraîné celle de nombreux éditoriaux signés par 18 toxicologues affirmant qu'il n'y a pas lieu de distinguer les perturbateurs endocriniens des autres produits toxiques.

Une enquête du journaliste Stéphane Horel, publiée dans *Environmental Health News* du 23 septembre 2013, a montré que 17 de ces scientifiques ont des liens étroits avec l'industrie chimique.

Suite à cela, une réunion avec des toxicologues et des endocrinologues a été organisée en octobre 2013 par la Commission européenne pour essayer de dégager des points de consensus. Les scientifiques présents sont arrivés aux conclusions suivantes :

- la notion de dose maximale sans effet toxique observable peut être différente selon que l'on considère un organe *in vitro*, un organisme vivant ou une population ;
- il existe des substances pour lesquelles on peut observer une réponse non linéaire de l'organisme à l'augmentation de la dose ;
- il est nécessaire de revoir les méthodes de tests permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens.

2. Un danger réel mais difficile à mettre en évidence

a) *Les perturbateurs endocriniens : un danger avéré pour la santé*

Plusieurs études scientifiques ont mis en évidence les dangers des perturbateurs endocriniens présents dans certains produits, notamment les produits phytopharmaceutiques.

Vos rapporteurs ont reçu le professeur Cicoella qui préside le Réseau environnement santé, regroupement d'associations de défense de la santé et de l'environnement. Celui-ci a présenté une étude, publiée le 17 juin 2015 et qui a permis de suivre pendant plusieurs décennies 9 300 filles et 9 744 fils dont les mères ont été exposées au DDT, aux États-Unis. Il s'agit d'un pesticide contenant des substances perturbant le système endocrinien et qui était utilisé dans les années 50 et 60, et qui a été interdit depuis. Cette étude montre une multiplication des cancers du sein chez les filles et des cancers des testicules chez les garçons directement imputables à l'exposition au DDT. Cette étude épidémiologique tend à montrer l'impact transgénérationnel des perturbateurs endocriniens.

L'étude du professeur Munoz de Toro, menée en 2005, montre dans le cas de rats exposés au bisphénol A une transformation précancéreuse des cellules mammaires plus importante à faible dose qu'à forte dose.

Ainsi, un certain nombre d'études scientifiques tendent à démontrer les dangers particuliers des perturbateurs endocriniens.

b) *Des difficultés à mettre en évidence l'effet néfaste sur la santé et le lien de causalité entre la perturbation endocrinienne et cet effet néfaste*

Les scientifiques peuvent mener différents types d'expériences :

- des études résultant d'expériences *in vivo* menées sur des animaux vivants ;
- des études résultant d'expériences *in vitro* menées sur des cellules ou des organes d'animaux ou d'êtres humains ;
- des études *in silico* effectuées à partir de modèles informatiques ;
- des études épidémiologiques menées à l'échelle d'une population permettant de mesurer *a posteriori* l'impact d'une substance.

Les effets de la perturbation endocrinienne sont difficiles à mettre en évidence.

En effet, compte tenu du mode d'action endocrinien, les études *in vitro* sont peu pertinentes car la perturbation endocrinienne s'apprécie à l'échelle de l'organisme entier.

En outre, il est interdit, pour des raisons éthiques bien compréhensibles, de réaliser des expériences sur les êtres humains.

Enfin, le temps de latence entre la perturbation endocrinienne et la révélation d'un effet néfaste rend parfois difficile la mise en évidence certaine d'un lien de causalité entre les deux.

A ces difficultés s'ajoute le délai qui peut être long entre la mise au point de méthodes scientifiques permettant de démontrer qu'une substance est un perturbateur endocrinien et la reconnaissance de cette méthode par l'OCDE. Cette reconnaissance ou standardisation va permettre que les textes juridiques et les différents guides publiés par les agences puissent y faire référence.

3. Des controverses qui subsistent sur l'existence de seuils

Le principal sujet de discordance entre les scientifiques reste la question des seuils marquant la différence entre toxicologues et endocrinologues. Pour les premiers, il existe, comme pour toute substance toxique, une dose maximale sans effet toxique observable. Pour les seconds, les perturbateurs endocriniens peuvent avoir un effet néfaste même à très faible dose en fonction du moment de l'exposition. Le danger est plus important pour les femmes enceintes, les enfants de moins de trois ans et les adolescents en pleine puberté.

Pour le professeur Barouki de l'Inserm que vos rapporteurs ont auditionné, certains perturbateurs endocriniens présentent des caractéristiques différentes des produits toxiques. Dans certains cas, mais pas tous, la simple exposition peut entraîner des effets néfastes sur la santé, surtout lors des périodes de grossesse.

La grande difficulté réside dans le fait que les perturbateurs endocriniens ne forment pas un ensemble uniforme. Selon l'organe et le mécanisme touché, les réactions peuvent être différentes d'autant que ces réactions ne s'observent parfois que plusieurs années après, voire sur la génération suivante. À cela s'ajoute l'effet cocktail qui est lié à la présence de plusieurs substances en même temps dans la réalité et qui rend encore plus difficile l'analyse de l'impact d'une substance sur la santé humaine.

Pour déterminer si une substance crée une perturbation endocrinienne, le laboratoire Watchfrog dispose d'une méthode de test sur des têtards. La fluorescence de ces animaux indique une perturbation endocrinienne. En revanche, cette méthode ne permet pas toujours de montrer un effet néfaste sur l'organisme testé et d'en déduire un effet néfaste pour la santé humaine. Ces tests présentent néanmoins l'avantage de permettre l'identification de substances à risque pour un coût limité à environ 5 000 euros, et dans un délai très court puisqu'il n'excède pas une semaine.

4. La « fabrique du doute » dénoncée par des scientifiques et des journalistes

Près de 100 scientifiques ont publié une tribune dans le journal *Le Monde* daté du mercredi 30 novembre 2016 avec, comme titre, « Halte à la manipulation de la science ». Dans cet article, ils affirment que les perturbateurs endocriniens constituent une menace réelle pour la santé et que les possibilités de réduire son exposition au niveau individuel sont limitées. Ils demandent donc à l'Union européenne d'établir une réglementation plus efficace pour prévenir l'exposition à ces substances. En outre, ils dénoncent une déformation des preuves par des scientifiques fortement liés aux activités industrielles, comme cela a pu être le cas pendant des années avec l'industrie du tabac.

Marine Jobert, journaliste spécialisée dans les questions environnementales et auteure du livre « Perturbateurs endocriniens, la menace invisible » préfacé par Nicolas Hulot, dénonce dans cet ouvrage la « fabrique du doute » orchestrée par les industriels pour retarder l'adoption d'une réglementation plus stricte.

B. UNE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE QUI N'EST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX

1. Une réglementation transversale qui ne prend pas suffisamment en compte la notion de perturbateurs endocriniens

a) Le règlement REACH

Le règlement (CE) n° 1907/2006 dit « règlement REACH » tend à définir les exigences applicables aux différentes substances chimiques au sein de l'ensemble de l'Union européenne. Il fixe les devoirs et obligations des fabricants et importateurs de ces substances et crée l'ECHA, agence européenne des produits chimiques, dont la mission est de répertorier ces substances et d'en assurer l'évaluation pour préserver la santé humaine et l'environnement. Le financement est assuré, en partie, par les redevances que paient les industriels.

Chaque substance doit faire l'objet d'un enregistrement avant sa mise sur le marché. Il appartient au fabricant ou à l'importateur de procéder à cette opération auprès de l'ECHA dès lors que la quantité utilisée de cette substance est supérieure à 1 tonne par an. Les substances présentes dans les produits phytopharmaceutiques et les biocides qui ont déjà fait l'objet de contrôles suite à une réglementation antérieure sont considérées comme enregistrées (articles 15 et 16 du règlement REACH). Le dossier déposé lors de l'enregistrement prévoit une évaluation de l'impact de la substance sur la santé humaine et l'environnement faite par le déposant, généralement une

entreprise. Les exigences précises en matière d'information diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition.

Cette démarche permet la mise sur le marché de la substance enregistrée. À ce stade, l'ECHA contrôle que l'ensemble des informations demandées ont été fournies mais n'évalue pas la qualité de celles-ci. Seuls 5 % des dossiers déposés font l'objet d'un contrôle relatif à la fiabilité des données.

L'Union européenne contrôle ainsi la mise sur le marché des différentes substances chimiques. Toutefois, les États membres peuvent demander l'inscription d'une substance sur une liste en vue de son évaluation. Ils peuvent aussi demander à la Commission d'inscrire les substances les plus préoccupantes à l'annexe XIV du règlement REACH qui recense les substances pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché est nécessaire, ou à l'annexe XVII qui recense les substances pour lesquelles l'utilisation est soumise à des restrictions en raison du risque qu'elles présentent. Les perturbateurs endocriniens font partie de ces substances préoccupantes mais à ce jour, selon l'ANSES, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail française, aucun perturbateur endocrinien ne figure dans ces annexes en tant que tel.

b) Le règlement CLP

Le règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 tend à réglementer la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Il permet d'informer les citoyens de l'Union européenne, employés dans des entreprises de production de substances chimiques ou consommateurs, des dangers que présentent de ces substances.

Trois types de substances dangereuses font l'objet d'une attention particulière : les substances cancérigènes, les substances toxiques pour la reproduction, et les substances mutagènes. Elles sont classées dans trois catégories selon la nature du danger pour l'homme :

- catégorie 1A : danger avéré ;
- catégorie 1B : danger présumé ;
- catégorie 2 : danger suspecté.

Dans ce règlement, les perturbateurs endocriniens sont considérés comme des substances toxiques pour la reproduction et sont pris en compte à travers ce seul prisme.

2. Des réglementations sectorielles incomplètes ayant entraîné la condamnation de la Commission

Les perturbateurs endocriniens peuvent se retrouver dans différents produits faisant l'objet de réglementations sectorielles particulières : il s'agit notamment des produits phytopharmaceutiques, des biocides, des produits cosmétiques et des médicaments.

Aucun texte réglementant ces produits ne définit des critères scientifiques pour déterminer ce que sont les perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation de l'Union européenne, ce qui rend difficile leur identification et retarde de fait la mise en place d'une législation contraignante.

Pourtant, pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides, les textes encadrant leur mise sur le marché fixaient à la Commission une date limite pour définir les critères scientifiques permettant d'identifier un perturbateur endocrinien.

La présence de perturbateurs endocriniens dans les produits phytopharmaceutiques est aujourd'hui régie par le règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009. Il prévoyait qu'au plus tard le 14 décembre 2013, la Commission devait présenter au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

La présence de perturbateurs endocriniens dans les biocides est régie par un autre texte, le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012. L'article 5 de ce règlement prévoyait qu'au plus tard le 13 décembre 2013, la Commission devait adopter des actes délégués pour spécifier des critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne.

Aucune proposition de définition n'ayant été présentée, une action en carence a été intentée, le 4 juillet 2014, contre la Commission européenne par la Suède, rejointe par la France, les Pays-Bas, la Finlande et le Danemark, mais aussi le Conseil et le Parlement européen. Le Tribunal de l'Union européenne a alors condamné, le 16 décembre 2015, la Commission pour ne pas avoir proposé dans le délai imparti une définition au niveau européen des critères d'identification des perturbateurs endocriniens (affaire T-521/14 Suède contre Commission).

3. Une compétence de l'Union européenne rendant difficile l'action réglementaire individuelle des États membres : le cas de la France

a) L'approbation des substances : une compétence de l'Union européenne

Aujourd'hui, pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides, la demande d'autorisation de mise sur le marché d'une substance chimique est évaluée et accordée par une institution européenne.

Pour les produits phytopharmaceutiques, les demandes d'approbation d'une substance chimique sont déposées auprès d'un point de contact national (ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour la France) qui prépare un premier rapport. Celui-ci sera soumis à l'EFSA (*European Food Safety Authority*). Celle-ci va préparer un second rapport et c'est en tenant compte des conclusions rendues par l'EFSA que la Commission européenne décide d'inscrire, ou non, une substance active sur la liste des substances actives approuvées. Elle présente alors un projet de règlement dans ce sens.

Pour les biocides, les substances actives sont tout d'abord évaluées par une autorité compétente de l'État membre responsable de l'évaluation (ANSES pour la France), et les résultats de ces évaluations sont transmis au comité des produits biocides de l'ECHA (*European chemicals agency*), qui prépare un rapport. Les conclusions de celui-ci permettront à la Commission européenne de décider si la substance doit être approuvée ou non. Elle présente alors un projet de règlement dans ce sens.

En revanche, les autorisations de mise sur le marché des produits, que ce soient des produits phytopharmaceutiques ou des biocides, sont délivrées par l'ANSES au niveau des États membres.

b) La volonté française d'une législation plus restrictive

La France a souhaité mettre en place une législation plus restrictive sur le bisphénol A, perturbateur endocrinien contenu dans les boîtes de conserve, les tickets de caisse ou les jouets notamment.

La loi du 30 juin 2010 interdit le bisphénol A dans les biberons. Cette mesure a ensuite été étendue à toute l'Union européenne en janvier 2011 par une directive européenne.

En revanche, la loi du 24 décembre 2012 interdisant le bisphénol A dans les matériaux en contact direct avec des denrées alimentaires expose la France à un risque de contentieux avec la Commission européenne, qui a choisi de ne pas proposer cette disposition au législateur européen. Ceci montre la difficulté d'une action réglementaire au niveau national, même si elle apparaît justifiée.

c) La stratégie nationale française sur les perturbateurs endocriniens

La prise de conscience de l'importance de ce sujet a conduit le Gouvernement français à s'engager, lors de la Conférence environnementale de septembre 2012, à définir une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens.

Cette stratégie a été élaborée par un groupe de travail réunissant l'ensemble des parties prenantes et adoptée par le Gouvernement en avril 2014, après avis du Conseil national sur la transition écologique et suite à une mise en consultation publique.

Sa mise en œuvre constitue l'une des actions phares du 3^e Plan national santé environnement (PNSE 3).

Cette stratégie comprend quatre axes principaux :

- la recherche, la valorisation des travaux et la surveillance des effets des perturbateurs endocriniens ;
- l'expertise sur les substances ;
- l'influence sur la réglementation européenne : une volonté d'aboutir à une classification des perturbateurs endocriniens selon les preuves dont on dispose de leur dangerosité (perturbateurs endocriniens avérés, présumés et suspectés), et la demande de réexamen de l'approbation de 21 substances actives phytopharmaceutiques, tout en proposant des mesures d'accompagnement des industriels dans la recherche de substances alternatives ;
- la formation et l'information des professionnels et du grand public.

III. LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS DANS LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET LES BIOCIDES

A. LA RÉGLEMENTATION ACTUELLE : UNE RÉGLEMENTATION FONDÉE SUR LE DANGER MAIS QUI NE DÉFINIT PAS CE QU'EST UN PERTURBATEUR ENDOCRINIEN

1. La réglementation des substances chimiques : danger *vs* risque

Il existe deux manières pour évaluer et encadrer l'utilisation d'une substance chimique. Soit on évalue le danger, soit on évalue le risque.

Dans le premier cas, on estime que la substance présente un danger intrinsèque et elle est tout simplement interdite.

Dans le second cas, on estime qu'elle n'est dangereuse que dans certaines conditions d'utilisation et on évalue alors le risque. Pour cela, on tient compte de l'exposition et de la puissance de la substance pour déterminer une dose en deçà de laquelle aucun effet néfaste ne sera observé. On définit ainsi les conditions d'utilisation de cette substance.

Il s'agit là des conséquences réglementaires liées à l'identification d'une substance. Il ne s'agit pas des critères permettant d'identifier une substance.

2. Des conséquences réglementaires déterminées avant d'avoir défini les critères permettant d'identifier un perturbateur endocrinien

a) Des critères d'identification provisoires

Dans l'attente de la définition par la Commission européenne de critères scientifiques permettant de définir ce qu'est un perturbateur endocrinien, les substances classées comme toxiques pour la reproduction et cancérogènes de catégorie 2 selon le règlement CLP, et ayant des effets toxiques sur les organes endocriniens, peuvent être considérées comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien. Elles ne seront donc pas autorisées.

Les règlements (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 relatifs aux produits phytopharmaceutiques et (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 prévoient qu'au plus tard en décembre 2013, la Commission devait définir des critères scientifiques pour caractériser un perturbateur endocrinien.

b) Les conséquences réglementaires de l'identification comme perturbateur endocrinien déjà définies

Aujourd'hui, pour les produits phytopharmaceutiques comme pour les biocides, les perturbateurs endocriniens sont évalués sur la base du danger, le risque n'étant évalué que pour l'octroi de dérogations.

(1) Pour les produits phytopharmaceutiques

Le règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 prévoit une évaluation de toutes les substances actives incluses dans les produits phytopharmaceutiques. Celles-ci ne peuvent être utilisées si elles présentent des effets sur le système hormonal de l'homme ou d'un organisme non ciblé, à moins que l'exposition de l'homme ou de l'organisme non ciblé, à cette substance ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

(2) Pour les biocides

Le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 prévoit une évaluation de toutes les substances actives incluses dans les biocides. Celles dont les propriétés perturbent le système endocrinien ne sont pas approuvées sauf s'il est démontré que le risque est négligeable pour les êtres humains ou les animaux, ou que le bénéfice de cette utilisation est nettement supérieur aux risques encourus.

c) Une réglementation critiquée de toutes parts

Cette réglementation est jugée insatisfaisante par l'ensemble des acteurs. Pour les associations de protection de l'environnement et de la santé et pour les endocrinologues, elle ne prend pas en compte les spécificités des perturbateurs endocriniens assimilés à des substances toxiques classiques. Pour les industriels produisant ces produits, une réglementation ne doit pas être fondée sur le danger de la substance mais plutôt sur le risque qu'elle peut présenter selon les conditions d'utilisation.

B. LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

1. Une définition des perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements relatifs aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides uniquement

a) Le recours à un acte d'exécution et à un acte délégué

La Commission européenne a reçu mandat du législateur européen pour définir des critères scientifiques pour caractériser un perturbateur endocrinien dans le cadre des règlements (CE) n° 1107/2009 pour les produits phytopharmaceutiques, à l'aide d'un acte d'exécution, et (UE) n° 528/2012 pour les produits biocides, par le biais d'un acte délégué.

De ce fait, la Commission estime qu'elle n'a pas à proposer de critères permettant d'identifier un perturbateur endocrinien pour des substances qui seraient incluses dans d'autres produits comme les médicaments ou les produits cosmétiques. Pour cela, elle indique qu'un règlement serait nécessaire.

De même, la Commission estime qu'elle n'a pas compétence pour modifier les conséquences réglementaires de sa définition. Quelle que soit la définition retenue, une substance reconnue comme perturbateur endocrinien ne sera donc pas approuvée, sauf dérogation.

Par ailleurs, la procédure d'adoption relative aux actes d'exécution et aux actes délégués prévoit que le législateur européen ne modifie pas les actes de la Commission, auxquels il peut toutefois s'opposer.

b) Le « paquet perturbateurs endocriniens » de la Commission européenne

Pour ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques et les biocides, la Commission européenne a publié, le 15 juin 2016, quatre documents :

- une communication sur les perturbateurs endocriniens et les projets d'actes de la Commission visant à définir des critères scientifiques pour leur identification dans le cadre de la législation de l'Union européenne relative aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides ;

- une analyse d'impact évaluant les conséquences des différents critères retenus pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la mise en œuvre du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques et du règlement relatif aux produits biocides ;

- un projet d'acte d'exécution exposant les critères scientifiques pour la détermination des critères permettant de caractériser un perturbateur endocrinien et modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 ;

- un projet d'acte délégué exposant les critères scientifiques pour la détermination des critères permettant de caractériser un perturbateur endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012.

2. Le choix de critères binaires

a) Trois définitions possibles ont été évaluées

Quatre options de critères scientifiques pour identifier les substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (UE) n° 528/2012 (règlements de base) ont été évaluées, dans le cadre d'une étude d'impact réalisée pour la Commission européenne. Les options étaient les suivantes :

- option 1 : *Statu quo* (scénario de référence) dont personne ne voulait ;

- option 2 : Recours à la définition de l’OMS pour identifier les perturbateurs endocriniens : « *une substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets néfastes sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des (sous-) populations* » ;

- option 3 : Utilisation de la définition de l’OMS pour identifier les perturbateurs endocriniens et introduction de catégories fondées sur les éléments de preuve du danger : « *perturbateurs endocriniens avérés ou présumés* », d’une part, et « *perturbateurs endocriniens suspectés ou potentiels* », d’autre part ;

- option 4 : Utilisation de la définition de l’OMS pour identifier les perturbateurs endocriniens en prenant en compte la puissance de la substance.

b) La Commission a choisi de retenir l’option 2 qu’elle a déclinée sous deux versions différentes

(1) Version du 15 juin 2016

L’option 2 s’est traduite dans les deux textes proposés par la Commission de la façon suivante. Une substance est considérée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien de l’être humain si elle répond aux critères ci-dessous :

- elle est **connue pour ses effets néfastes** sur la santé humaine, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences ;

- elle présente un **mode d'action endocrinien** ;

- ses effets néfastes sur la santé humaine sont une **conséquence** du mode d'action endocrinien.

En outre, la Commission a choisi **de distinguer l’être humain des autres êtres vivants qualifiés d’organismes non ciblés**. Pour ceux-ci, l’effet néfaste doit être jugé pertinent pour la population étudiée. Il s’agit là de la seule distinction, les autres critères restant les mêmes.

Depuis le 15 juin 2016, la Commission a présenté deux nouvelles versions de son texte dont vos rapporteurs n’ont obtenu que des versions anglaises.

Il est regrettable de voir qu’aucune traduction en français n’ait été prévue car la traduction peut avoir une importance capitale pour l’interprétation du texte.

(2) Version du 18 novembre 2016

La Commission européenne a apporté les modifications suivantes, indiquées en gras et en italique, sans modifier la distinction, prévue par les textes du 15 juin 2016, entre êtres humains et organismes non ciblés.

Une substance active est considérée (identifiée dans le cas des biocides) comme ayant les propriétés d'un perturbateur endocrinien (*that may cause adverse effects : qui peuvent avoir des effets néfastes sur la santé*) de l'être humain si la substance répond aux critères ci-dessous :

- elle est connue pour ses (*shows : montre des*) effets néfastes sur la santé humaine (*in an intact organism or its progeny : sur un organisme sain ou sa progéniture*), à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population, qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences ;

- elle présente un mode d'action endocrinien (*i.e. it alters the function(s) of the endocrine system : elle altère le fonctionnement du système endocrinien*) ;

- ses effets néfastes sur la santé humaine sont une conséquence du mode d'action endocrinien.

La Commission considère que ces critères permettront d'identifier les perturbateurs endocriniens avérés et les perturbateurs endocriniens présumés, c'est-à-dire ceux pour lesquels on peut raisonnablement penser qu'ils ont un effet néfaste sur la santé.

c) La Commission a écarté les autres options au motif qu'elles ne seraient pas cohérentes avec les règlements de base

(1) Une option 3 qui serait source d'incertitudes juridiques

La Commission n'a pas souhaité retenir l'option 3. En effet, elle indique que créer des catégories de perturbateurs endocriniens en fonction du niveau de preuve scientifique du danger qu'ils présentent ne permettrait pas de mieux caractériser ce qu'est un perturbateur endocrinien. En outre, l'absence de conséquences réglementaires dans les règlements de base pour ces perturbateurs endocriniens suspectés fait que cela ne présente pas d'intérêt, la Commission n'ayant pas mandat pour définir ici de nouvelles conséquences réglementaires.

(2) Une option 4 qui remettrait en cause la réglementation actuelle basée sur le danger

De même, la Commission n'a pas souhaité retenir l'option 4. En effet, elle considère que la puissance d'une substance chimique qui

correspond à sa capacité à produire un effet à une dose donnée n'a que peu d'intérêt pour définir si une substance perturbe ou non le système endocrinien. De même, elle considère que la notion de seuil, c'est-à-dire de dose en deçà de laquelle on ne s'attend à aucun effet néfaste, n'est pas pertinente pour définir un perturbateur endocrinien d'autant plus que l'existence même de ce seuil est un point de débat entre les scientifiques. Enfin, les règlements de base ne prévoient pas de conséquences réglementaires liées à la puissance du perturbateur endocrinien.

d) Un choix fait selon une étude d'impact contestée

Selon l'étude d'impact de la Commission, les options 2, 3 et 4 devraient offrir le même niveau élevé de protection de la santé humaine. Toutes les options devraient avoir des répercussions sur le nombre de substances autorisées pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides à l'échelle de l'Union européenne. Il y aura donc une incidence, à des degrés divers, sur la santé humaine, l'environnement, la compétitivité sectorielle, y compris dans le domaine de l'agriculture et du commerce.

En ce qui concerne les options 2 et 3, les États membres, les scientifiques et les parties intéressées s'accordent à penser qu'elles permettraient d'identifier correctement les perturbateurs endocriniens. Ces options auraient les incidences les plus lourdes sur la compétitivité sectorielle, l'agriculture et le commerce. L'option 3 pourrait imposer une charge supplémentaire aux secteurs économiques et réduire l'harmonisation dans le marché unique.

L'option 4 est contestée par certaines parties intéressées, y compris des scientifiques. Elle aurait une influence moindre sur la compétitivité sectorielle, l'agriculture et le commerce.

Toutefois, cette étude d'impact a fait l'objet de critiques. Le Comité d'examen de la réglementation de la Commission européenne a rappelé que les critères d'identification des perturbateurs endocriniens devaient être définis en ne tenant compte que des preuves scientifiques, et indépendamment des conséquences économiques et sociales.

3. Un élargissement du champ des dérogations

a) Des possibilités de dérogations élargies pour les produits phytopharmaceutiques

La Commission souhaite modifier l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle s'appuie pour cela sur l'article 78 de ce même règlement, qui prévoit que la Commission peut modifier les annexes, pour prendre en compte les évolutions des connaissances scientifiques et techniques. Son objectif est de revoir les conditions dans lesquelles une dérogation peut être

accordée pour l'utilisation de substances reconnues comme perturbateurs endocriniens dans les produits phytopharmaceutiques. Jusque-là, une dérogation était possible en cas « d'exposition négligeable ». La Commission propose de modifier ces dispositions et de permettre une dérogation en cas de « risque négligeable lié à l'exposition dans les conditions réalistes les plus défavorables ». Il s'agit ici d'élargir les possibilités de dérogation.

Selon le Gouvernement, aucune dérogation n'a jamais été accordée. Les industriels produisant les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ont indiqué à vos rapporteurs que le recours aux dérogations est très compliqué.

Lors de la réunion du 21 décembre 2016 destinée à finaliser ses propositions, la Commission a souhaité que cette dérogation fasse l'objet d'un texte différent. Ceci permettra au Comité, puis au Conseil et au Parlement, de se prononcer d'une part sur les critères d'identification des perturbateurs endocriniens, et d'autre part sur cette dérogation, de manière indépendante.

b) Une dérogation pour les produits dont le but est de perturber le système endocrinien des organismes nuisibles

Les critères proposés par la Commission pour identifier un perturbateur endocrinien distinguent l'être humain des autres organismes vivants, qualifiés d'organismes non ciblés.

Dans sa version du 8 décembre 2016, la Commission européenne a ajouté un paragraphe aux deux projets d'actes concernant les critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cas des organismes non ciblés.

Ces dispositions doivent permettre de ne pas interdire les substances dont le mode d'action est précisément de perturber le système endocrinien des organismes nuisibles, s'il est démontré que cet effet néfaste n'est pas avéré sur l'homme.

4. La procédure en cours : un acte d'exécution et un acte délégué

La Commission souhaite que les deux textes soient examinés en même temps bien qu'il s'agisse d'un acte d'exécution pour les produits phytopharmaceutiques et d'un acte délégué pour les biocides.

Dans le cas du texte relatif aux produits phytopharmaceutiques, celui-ci est soumis pour adoption au Comité relatif au règlement sur les produits phytopharmaceutiques composé de 28 scientifiques représentant chacun un État membre. S'il est adopté à la majorité qualifiée, le Parlement européen et le Conseil peuvent mettre un veto sur le texte, respectivement à la majorité absolue et à la majorité qualifiée, dans un délai de trois mois après son adoption, si la Commission excède les compétences prévues dans

l'acte de base (règlement (CE) n° 1107/2009), si la mesure n'est pas compatible avec le but ou le contenu de l'acte de base, ou si les principes de subsidiarité ou de proportionnalité sont méconnus. Le Comité s'est réuni le 21 décembre mais aucune décision n'a pu être prise. Une nouvelle réunion doit être programmée.

Le texte relatif aux produits biocides est, quant à lui, un acte délégué qui fait l'objet d'une adoption formelle par la Commission. Celle-ci peut être assistée par un groupe d'experts. S'il est adopté, il est alors soumis au Parlement européen et au Conseil qui peuvent mettre un veto sur le texte respectivement à la majorité absolue et à la majorité qualifiée.

Dans les deux cas, le Parlement européen et le Conseil ne peuvent pas modifier le texte.

C. DES PROPOSITIONS CRITIQUÉES DE TOUTES PARTS

1. Pour certains, une absence de prise en compte des particularités des perturbateurs endocriniens entraînant un risque pour la santé

a) Les associations de défense de l'environnement et de la santé

Pour les associations rassemblées au sein de l'Alliance pour la santé et l'environnement (HEAL) et le Réseau environnement santé (RES), ces critères sont trop restrictifs et rendent difficiles l'identification de perturbateurs endocriniens. En effet, le niveau de preuve demandé pour démontrer qu'une substance est un perturbateur endocrinien est jugé trop élevé. Cette analyse a été confirmée à vos rapporteurs par le professeur Barouki de L'INSERM.

Ces associations estiment que les effets néfastes des substances évaluées doivent être « connus ou présumés ». En outre, elles demandent également à ce que le lien de conséquence entre la perturbation endocrinienne et l'effet néfaste soit certain ou plausible.

Les associations souhaitent également que plusieurs catégories de perturbateurs endocriniens soient définies en fonction des preuves relatives au danger de la substance. En effet, elles souhaiteraient que les critères permettent d'identifier les perturbateurs endocriniens suspectés ou potentiels.

Enfin, elles sont en désaccord avec le fait que la Commission puisse modifier les conditions de dérogation dans le cas des produits phytopharmaceutiques.

Le coût économique pour la collectivité des effets néfastes des perturbateurs endocriniens est estimé à 157 milliards d'euros par an au sein de l'Union européenne.

b) Certains États membres dont la France

Le Sénat italien a adopté une résolution critiquant la position de la Commission. Tout d'abord, il juge les critères proposés par la Commission trop restrictifs et demande à ce que les perturbateurs endocriniens présumés soient pris en compte. En outre, il estime que permettre des possibilités de dérogations plus importantes pour les produits phytopharmaceutiques qui sont en contact avec les produits agricoles ne se justifie pas.

Le Gouvernement français, en accord avec l'ANSES, propose de classer les différentes substances en fonction du degré de certitude sur leur danger :

- perturbateurs endocriniens avérés qui seront interdits sans dérogation possible ;

- perturbateurs endocriniens présumés qui seront interdits sauf mesures de gestion appropriées qui ne pourront être prises dans le cas des produits phytopharmaceutiques et des biocides ;

- perturbateurs endocriniens suspectés devant faire l'objet d'un examen particulier conduisant à des mesures de substitution ou de réduction de l'exposition de la population ou de l'environnement.

Pour la France, la définition doit prendre en compte les perturbateurs endocriniens connus ou présumés, et indiquer que le lien de conséquence entre la perturbation endocrinienne et l'effet néfaste peut être certain ou plausible.

La France, la Suède et le Danemark défendent la mise en place de catégories. Pour peser au sein du Conseil, il leur est nécessaire de rechercher des alliés.

Dans sa résolution du 8 juin 2016, **le Parlement européen** a demandé à la Commission d'adopter immédiatement des critères scientifiques fondés sur le danger pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Dans sa résolution du 14 mars 2013, le Parlement européen a estimé qu'il était nécessaire de classer les perturbateurs endocriniens selon plusieurs catégories en fonction des preuves de leur danger.

2. Pour d'autres, une réglementation excessive et injustifiée

a) Pour les industriels, la notion de danger n'a pas de sens

Plusieurs groupements d'industriels ont été auditionnés par vos rapporteurs : l'UIPP (Union des industries de la protection des plantes) pour les produits phytopharmaceutiques, l'UPJ (Union des entreprises pour la protection des jardins et des espaces publics) pour les biocides, des représentants de la société Bayer et l'ECPA (*European crop protection*).

Pour eux, la notion de danger intrinsèque n'a pas de sens : **une substance n'est dangereuse que dans certaines conditions d'utilisation.** Pour pouvoir apprécier le danger d'une substance, il faut prendre en compte sa puissance et l'exposition à celle-ci. C'est pour cela que les industriels insistent sur la nécessité d'intégrer la puissance de la substance parmi les critères d'identification des perturbateurs endocriniens. En outre, les industriels souhaitent une réglementation fondée sur le risque et pas sur le danger permettant de prendre en compte les conditions d'utilisation de la substance.

Ils estiment qu'il n'y a **pas de raison de traiter les perturbateurs endocriniens différemment des autres substances toxiques** : pour chaque substance, il est possible de définir une dose en deçà de laquelle aucun effet néfaste n'est attendu. Selon eux, seules 30 substances sur 30 000 substances chimiques présentes sur le marché sont des perturbateurs endocriniens présentant un effet non monotone (pas de relation croissante entre la dose et l'effet néfaste), ce qui est insignifiant.

En outre, les industriels refusent des critères scientifiques prévoyant des catégories pour identifier les perturbateurs endocriniens en fonction du niveau de preuve de leur dangerosité. Ils estiment que cela entraînerait une application excessive du principe de précaution qui conduirait à l'interdiction de nombreuses substances puisque la réglementation actuelle prévoit que les substances identifiées comme perturbateurs endocriniens ne sont pas approuvées. L'enjeu est ici de bien distinguer les substances à action endocrine qui n'ont pas d'effet néfaste sur la santé des perturbateurs endocriniens avérés.

Leur solution pour une meilleure sécurité sanitaire et environnementale est de fournir des produits moins dosés et moins toxiques, mais aussi de promouvoir les bonnes pratiques d'utilisation auprès des agriculteurs notamment.

Les industriels mettent en avant les coûts liés au développement des molécules, à savoir 250 millions d'euros par molécule. Ils indiquent que depuis 1993, on est passé d'environ 1 000 substances actives utilisables à 484 aujourd'hui, et que depuis 2011, seules 19 substances actives nouvelles ont été développées, ce qui rend la substitution difficile.

b) Des risques pour le rendement de la production agricole

Vos rapporteurs ont auditionné des membres de la FNSEA (Fédération nationale des syndicats d'exploitants agricoles) et ont reçu des contributions écrites de l'AGPM, Association générale des producteurs de maïs, de l'AGPB, Association générale des producteurs de blé et du collectif Sauvons les fruits et légumes.

La FNSEA a présenté à vos rapporteurs une étude d'impact européenne sur le retrait de certaines substances contenues dans les produits phytopharmaceutiques, menée par le cabinet Redqueen.

Selon cette étude, si l'option 3 était retenue permettant de caractériser les substances perturbant le système endocrinien en fonction des éléments de preuve relatifs à leur dangerosité, 60 substances seraient susceptibles d'être retirées du marché entraînant une baisse de rentabilité globale des exploitations de 40 %. La baisse du rendement en pommes de terre et en betteraves serait de 30 à 40 %. En France, la baisse du rendement serait de 100 % pour les haricots et 92 % pour les carottes.

La FNSEA estime qu'il est important qu'une définition scientifique claire soit adoptée pour l'ensemble des substances chimiques quel que soit le produit dans lequel elles sont utilisées.

Enfin, les quatre organisations regrettent que la **réglementation reste fondée sur le danger et pas sur le risque**. L'AGPM précise que l'évaluation du risque proportionné et balancé aux bénéfices doit être prise en compte pour définir les règles d'utilisation d'une substance. Le Collectif Sauvons les fruits et légumes craint que l'interdiction de certains fongicides ne réduise de façon drastique la production.

Pour ces quatre organisations agricoles, les décisions unilatérales prises par la France telles que le refus d'autoriser certains produits ou les délais avec lesquels les autorisations sont accordées, entraînent **des distorsions de concurrence**.

M. Vytenis Andriukaitis a été reçu par le Bureau de la Commission des affaires européennes du Sénat le 5 octobre 2016. À cette occasion, il a insisté sur l'impératif d'une meilleure cohérence entre l'action des instances européennes, notamment l'Autorité européenne de sécurité des aliments, d'une part, et celle des agences nationales des États membres, d'autre part. À défaut se développerait un risque de « cacophonie » préjudiciable à tous. Enfin, la multiplication d'initiatives contradictoires à l'intérieur de l'Union serait autant de « coups de canif » porté au marché intérieur, le menaçant in fine de dislocation.

Certains États, comme les États-Unis ou l'Argentine se sont inquiétés, dans le cadre de l'OMC, des restrictions à l'exportation que pourraient entraîner les critères d'identification des perturbateurs endocriniens.

c) La peur de listes noires de produits

Les agriculteurs, comme les industriels, craignent que certaines substances inscrites sur une liste des perturbateurs endocriniens potentiels ne soient de fait proscrites.

Vos rapporteurs ont interrogé la Fédération du commerce et des distributeurs (FCD) qui échange régulièrement avec des associations de consommateurs sur le sujet.

La FCD contrôle régulièrement les produits issus de l'agriculture pour s'assurer qu'ils respectent la réglementation en vigueur.

Des démarches sont engagées volontairement par les distributeurs et leurs fournisseurs pour limiter le recours aux pesticides en fonction de la faisabilité technique. Des programmes de substitution sont mis en œuvre lorsque cela est possible.

De même, les distributeurs ont parfois pris l'initiative de retirer des rayons des produits contenant des perturbateurs endocriniens, notamment des produits cosmétiques. Les produits phytopharmaceutiques de marque distributeur à base de glyphosate ont été retirés du marché.

L'AGPB s'inquiète que l'on puisse établir une liste de perturbateurs endocriniens potentiels car ce type de classement est de nature à dénigrer certaines substances essentielles sans fondement scientifique.

D. LA POSITION DE VOS RAPPORTEURS

1. Le recours critiquable à un acte d'exécution et à un acte délégué

La Commission présente un acte d'exécution et un acte délégué pour définir les critères scientifiques permettant d'identifier un perturbateur endocrinien. Elle a juridiquement la possibilité de le faire en vertu des règlements (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques et (UE) n° 528/2012 relatif aux biocides, qui sont les règlements de base de ces actes. Ils définissent clairement le mandat de la Commission et le limitent à la définition de ces critères d'identification.

Vos rapporteurs regrettent le recours à cette procédure pour trois raisons.

Tout d'abord, ces actes ne s'appliqueront qu'aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides. Ceci est regrettable car, compte tenu du danger que représentent les perturbateurs endocriniens, une définition transversale permettant d'identifier un perturbateur endocrinien dans tout type de produits aurait été préférable, quitte à prévoir des conséquences réglementaires différentes selon les produits. Il s'agit là d'un enjeu de santé publique essentiel notamment dans le cas des produits cosmétiques qui sont appliqués sur la peau.

En outre, les deux règlements de base prévoient déjà que toutes les substances actives feront l'objet d'une évaluation et que celles qui seront identifiées comme perturbateur endocrinien ne seront pas autorisées sauf dérogation particulière. Ces dispositions ne pourront pas être modifiées dans

ces actes car la Commission n'a pas mandat pour le faire. Or, il aurait été intéressant de pouvoir adapter les conséquences réglementaires aux critères retenus.

Enfin, les propositions de la Commission ne pourront pas être amendées par le Conseil ou le Parlement européen, qui pourront toutefois y opposer leur veto.

2. Des critères d'identification devant permettre l'application du principe de précaution

Comme indiqué par le professeur Barouki de l'INSERM, très peu de substances risquent d'être identifiées avec les critères proposés, contrairement à ce qu'affirment les industriels pour qui cela pourrait concerner toute substance ayant un effet endocrinien. En effet, il est difficile d'établir avec certitude un lien de causalité entre la perturbation endocrinienne et l'effet néfaste sur la santé. C'est pour cela que vos rapporteurs souhaitent que si l'on démontre que ce lien est plausible alors la substance pourra être qualifiée de perturbateur endocrinien.

En outre, plusieurs éléments incitent à la prudence quand on aborde la question des perturbateurs endocriniens :

- les recherches sur les perturbateurs endocriniens n'en sont qu'à leurs débuts et la reconnaissance internationale des protocoles de recherche est un processus long ;
- l'effet endocrinien diffère bien de l'effet toxique dans certains cas et il est trop tôt pour pouvoir en apprécier les risques ;
- il existe souvent un temps de latence entre la perturbation endocrinienne et l'effet néfaste sur la santé ;
- les femmes enceintes et les enfants sont les personnes les plus vulnérables.

Dès lors, vos rapporteurs estiment nécessaire d'appliquer le principe de précaution qui consiste à interdire, outre les perturbateurs endocriniens avérés, les substances présumées perturbateurs endocriniens dans le but de protéger la santé publique et ce, sans attendre une démonstration scientifique par le biais de protocoles reconnus par l'OCDE.

En effet, les certitudes sont basées sur des études scientifiques standardisées dont les protocoles sont reconnus au niveau international. Or, la standardisation est un processus lent conduisant à un décalage entre les avancées scientifiques et leur reconnaissance au niveau international. Dès lors, il serait intéressant, pour protéger la santé publique, de pouvoir recourir à des modèles et protocoles pertinents sur le plan scientifique pour caractériser les dangers d'un perturbateur endocrinien, même si ceux-ci ne sont pas standardisés.

C'est aujourd'hui le cas pour les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction dans le cadre des règlements REACH et CLP.

Vos rapporteurs sont donc en accord avec la position française sur les critères permettant d'identifier un perturbateur endocrinien et souhaitent la rédaction suivante (les termes en gras devront être ajoutés à la rédaction actuelle proposée par la Commission) :

« Une substance est considérée comme pouvant avoir des propriétés perturbant le système endocrinien de l'être humain si la substance répond aux critères ci-dessous :

*« - elle est **connue ou présumée** pour ses effets néfastes sur un organisme sain ou sa progéniture, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité aux effets néfastes d'autres influences ;*

- elle présente un mode d'action endocrinien et altère donc les fonctions du système endocrinien ;

*- il est **biologiquement plausible** que ses effets néfastes soient une conséquence du mode d'action endocrinien. »*

Les adjectifs « présumé » et « plausible » s'entendent au sens du règlement REACH et du règlement CLP. Ils permettent de prendre en compte des études qui ne sont pas forcément reconnues à l'échelle internationale mais qui sont approuvées par la communauté scientifique.

Extrait de l'annexe XI du règlement REACH

1.2. Éléments de preuve

L'hypothèse/la conclusion qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière peut être confirmée valablement par des éléments de preuve provenant de plusieurs sources d'informations indépendantes, alors que les informations provenant de chacune de ces sources, considérées isolément, sont jugées insuffisantes pour permettre de formuler cette hypothèse/conclusion.

Le recours à des méthodes d'essai nouvellement mises au point, mais ne figurant pas encore parmi les méthodes visées à l'article 13, paragraphe 3, ou à une méthode d'essai internationale reconnue comme équivalente par la Commission ou par l'Agence, peut fournir des éléments de preuve suffisants pour permettre de conclure qu'une substance possède ou non une propriété dangereuse particulière.

Quand des éléments de preuve suffisants sont disponibles pour confirmer l'existence ou l'absence d'une propriété dangereuse particulière :

- il y a lieu de renoncer à des essais supplémentaires sur des animaux vertébrés en ce qui concerne la propriété en cause,

- il peut être renoncé à des essais supplémentaires n'utilisant pas d'animaux vertébrés.

Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une description suffisante et fiable.

Extrait du règlement CLP

Article 9

3. Lorsque les critères ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval procèdent à une évaluation en déterminant la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers de la substance ou du mélange, conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) no 1907/2006 (règlement REACH).

Annexe I

1.1.1.3. La détermination de la force probante des données signifie que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination du danger sont prises en considération conjointement ; telles que des résultats d'essais *in vitro* appropriés, de données pertinentes provenant d'essais sur des animaux, d'informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées), modèles de relations (quantitatives) structure-activité ((Q)SARs), des effets observés chez l'homme, par exemple des données de la médecine du travail et des données provenant de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques, ainsi que d'informations obtenues par des études de cas et des observations bien documentées. La qualité et la cohérence des données doivent être assurées de manière appropriée. Les informations relatives aux substances ou aux mélanges faisant l'objet de la classification, ainsi que les résultats d'études portant sur le site d'action, le mécanisme ou le mode d'action sont considérés comme appropriés. Les résultats positifs et négatifs sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données. »

En revanche, vos rapporteurs ne souhaitent pas introduire une catégorie de perturbateurs endocriniens « suspects » ou « potentiels » pour lesquels aucune conséquence réglementaire n'existe et qui aurait des conséquences néfastes sur de nombreux secteurs d'activité en France. En effet, le principe de précaution doit être appliqué de manière proportionnée. Sur ce point, vos rapporteurs n'ont pas la même appréciation que le Gouvernement français.

3. Un mandat qui doit être respecté

Vos rapporteurs considèrent que l'article 78 du règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques n'autorise pas la Commission européenne à modifier les règles relatives aux dérogations d'usage des substances reconnues comme perturbateurs endocriniens dans les produits phytopharmaceutiques, prévues à l'annexe II dudit règlement.

Cet article indique que la Commission pourra modifier des éléments « non essentiels » de l'annexe II pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.

Or, la Commission propose ici d'établir de nouvelles règles pour obtenir une dérogation permettant d'utiliser des substances non approuvées. Il s'agit là de dispositions essentielles nécessitant un nouveau règlement. Elle n'a pas mandat pour cela et l'article 78 ne le lui permet pas.

Le 21 décembre 2016, la Commission a décidé d'inscrire cette disposition dans un second acte d'exécution distinct de celui qui énonce les critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans les produits phytopharmaceutiques.

Par ailleurs, dans sa version du 8 décembre 2016, la Commission européenne a ajouté un paragraphe aux deux projets d'actes concernant les critères d'identification des perturbateurs endocriniens pour les organismes non ciblés.

Ces dispositions doivent permettre de ne pas interdire les substances dont le mode d'action est précisément de perturber le système endocrinien des organismes nuisibles, si pour les êtres humains, il est démontré que l'effet néfaste n'est pas avéré.

Vos rapporteurs s'opposent à ces dispositions dont on ne peut mesurer les conséquences sur la santé et l'environnement, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles et de la difficulté de démontrer avec certitude l'absence d'effet néfaste sur la santé humaine.

EXAMEN PAR LA COMMISSION

La commission des affaires européennes s'est réunie le 12 janvier 2017 pour l'examen du présent rapport de Mme Patricia Schillinger et M. Alain Vasselle.

À l'issue de la présentation faite par Mme Patricia Schillinger et M. Alain Vasselle, le débat suivant s'est engagé :

M. Jean Bizet, président. – Nos deux rapporteurs auront l'occasion de nous faire des rapports d'étapes. Nous ne referons pas aujourd'hui le débat sur le principe de précaution. Mais, pour être applicable, il doit être à mon sens proportionné, provisoire et réversible.

M. Michel Raison. – Félicitations à nos rapporteurs, car le sujet est complexe ! Avec le principe de précaution, tout dépend de l'interprétation qu'on en fait, de l'endroit où l'on place le curseur. Mais, dès lors que le risque est semi-avéré et que cela concerne la santé publique, il faudrait l'appliquer même s'il n'était pas dans la Constitution.

Il est normal que les études se contredisent comme sur la pollution diffuse et multifactorielle... Je souscris à la résolution.

M. Daniel Raoul. – Que signifie un perturbateur endocrinien avéré ? Il peut y avoir une perturbation sanitaire, mais il peut y avoir seulement un effet biologique, comme lorsque vous appliquez un portable éteint sur l'oreille : il y a un échauffement biologique.

M. René Danesi. – Avec ou sans principe de précaution, je souscris à cette résolution. Des lobbies très puissants œuvrent pour maintenir ces questions dans « *cette obscure clarté qui tombe des étoiles* ». Les produits cosmétiques ne sont pas pris en compte, c'est dommage. Pour ma part, cela ne m'inquiète pas, parce que je n'utilise que des produits végétaux – Mme Schillinger connaît certainement Weleda, dont le siège est tout près de chez nous.

Le point 28 préconise « *la création, sous les auspices de l'Organisation des Nations unies, d'un groupe sur le modèle du Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC)...* » La composition de ce groupe est pourtant contestable : on y trouve des scientifiques, mais ils sont minoritaires. Les groupes de travail donnent souvent la possibilité aux groupes de pression de freiner la réflexion.

M. André Gattolin. – C'est la dimension temporelle qui est la plus importante : on n'a aucune certitude sur l'effet à long terme. Il suffit d'aller à Bruxelles pour savoir qu'il y a plus de lobbies chimiques et bancaires que de personnes qui travaillent sérieusement sur le sujet... Cela aboutit à un clair-obscur volontaire qui immobilise tout.

Votre point 21 - « *considérant que des critères d'identification reposant sur des éléments peu probants auraient pour conséquence de diminuer la production et la rentabilité des exploitations agricoles, et d'autres secteurs d'activité de manière excessive* » - me dérange : on parle d'effets peu probants, alors qu'ailleurs il est question d'effets plausibles ; je suis inquiet d'entendre ce type d'arguments de nature économique, qu'on entend aussi concernant le bisphénol A ou les néonicotinoïdes... Il existe d'autres produits, et la baisse de rentabilité n'est pas avérée, au contraire : l'agrobiologie permet une rentabilité à long terme, sans compter les aménités collectives qu'elle apporte, car ce sera toujours la puissance publique qui devra compenser les externalités négatives. Je ne vois pas l'intérêt d'ajouter ce point.

M. Alain Vasselle. - Monsieur Raoul, seul l'effet sanitaire est pris en compte - il n'y a pas d'ambiguïté.

Monsieur Gattolin, la notion de « peu probant » au point 21 désigne ce qui est ni avéré ni présumé. Si l'on mettait dans la liste les produits dont on est incapable de prouver la plausibilité de l'effet sur la santé, on irait beaucoup trop loin. Mais on pourra prendre les mesures d'usage : appeler à utiliser des produits de substitution ou limiter l'exposition. Page 25 du rapport : « *les industriels mettent en avant les coûts liés au développement des molécules, et indiquent que, depuis 1993, on est passé d'environ 1 000 substances actives utilisables à 484 aujourd'hui. Depuis 2011, seules 19 substances actives nouvelles ont été développées, ce qui rend la substitution difficile* ». Si vous le souhaitez, on pourrait ajouter « *entrant dans la catégorie des suspects* ».

M. Daniel Raoul. - Cela me rassurerait que l'on cite la définition de l'Anses.

M. André Gattolin. - La réduction de la productivité n'est pas avérée, même si le produit est un peu plus cher ou plus rare à court terme.

M. Alain Vasselle. - Nous parlons du marché d'aujourd'hui.

M. Michel Raison. - Il n'y a pas que le coût du produit qui compte, il y a aussi son efficacité.

M. André Gattolin. - Je serais totalement satisfait si vous ajoutiez « à court terme », car, à long terme, nous payons l'utilisation de produits nocifs.

M. Alain Vasselle. - Nous le disons dans le rapport. Faut-il encore modifier le point 21 ? Je ne le crois pas.

M. Michel Raison. - Nous ne disposons pas non plus de mesures sur les produits de substitution. Or il y a plus de métaux lourds dans le sol des exploitations bio, à cause des produits utilisés...

M. André Gattolin. - Sur ce point, le débat est ouvert...

Mme Patricia Schillinger. - Nous avons écrit le point 28 parce que les États ne travaillent pas assez ensemble. Pour ce travail, il faut une

structure qui garantisse que des écrits soient produits. Nous interdisons le bisphénol A, mais il n'existe pas d'interdiction au niveau européen ni mondial. Naturellement, ce groupe devra être constitué d'experts.

Il est vrai que rien n'est spécifié sur les cosmétiques. C'est la raison pour laquelle nous avons ajouté le point 22. Weleda, chez nous, est maintenant internationalement reconnue ; nous ne savons pas comment les autres produits sont faits.

M. Daniel Raoul. – À propos du point 28, je pense la même chose que René Danesi sur les groupes de travail de l'ONU. Pourquoi ne pas ajouter que les perturbateurs endocriniens gagneraient à être placés dans les priorités des programmes-cadres pour la recherche et le développement technologique (PCRD) ?

M. Jean Bizet, président. – Je crois que cela ressort de la fin du texte qui nous est proposé.

M. André Gattolin. – Sans parler du GIEC, il s'agit d'avoir un groupe d'experts internationaux indépendants – nous pourrions le dire ainsi.

Mme Patricia Schillinger. – Soit.

M. Daniel Raoul. – Le point 27 auquel vous faites référence va moins loin que ma proposition.

M. Jean Bizet, président. – Il pourrait être complété dans ce sens.

M. Alain Vasselle. – La notion de plausibilité m'a préoccupé jusqu'à hier soir. Elle reposera sur l'annexe XI du règlement REACH, qui définit les éléments de preuve. Si, aujourd'hui, nous nous appuyons sur des méthodes d'essai reconnues par l'OCDE, que personne ne conteste, la plausibilité permettra de prendre en considération de nouvelles méthodes non standardisées, car la standardisation prend un certain temps. Deux études suffiront pour que la mise sur le marché du produit soit prononcée ; on n'attendra pas qu'il y ait un faisceau d'études. J'ai accepté ces conclusions radicales, parce qu'il s'agit de santé publique et parce que nous ne sommes pas capables de démontrer que des produits perturbant le système endocrinien des insectes n'aient pas d'effet sur celui de l'homme. Nous ne pouvons pas contourner le principe de précaution en cette matière.

M. Jean Bizet, président. – Je rejoin les compliments à nos deux rapporteurs. Continuez ! Vous avez eu l'intelligence de ne pas vous limiter aux secteurs qui sont toujours visés. Le point 26 pointe à raison la nécessaire harmonisation entre les avis des agences nationales et européennes. Le dîner de travail que nous avons partagé avec le commissaire Andriukaitis nous a montré toute l'actualité d'une telle exigence.

Le dialogue est indispensable. Je suis assez séduit par la proposition de Patricia Schillinger sur le modèle du GIEC. Il faudra néanmoins que ce groupe soit composé de scientifiques. Beaucoup de produits

phytopharmaceutiques sont basés sur la perturbation endocrinienne des prédateurs et sont très efficaces. Il faudra expertiser leurs effets sur l'homme.

Je propose que l'on ajoute au point 28 « *composé de scientifiques indépendants et de haut niveau.* »

Mme Patricia Schillinger. – L'idéal serait que M. Andriukaitis réunisse des membres des commissions des affaires européennes de tous les pays membres pour leur parler de vive voix, au lieu de toujours communiquer par l'intermédiaire de notes.

M. Jean Bizet, président. – Cette proposition pourra apparaître dans l'avis politique.

*

À l'issue du débat, la commission des affaires européennes a adopté, à l'unanimité, la proposition de résolution européenne dans la rédaction suivante et l'avis politique qui en reprend les termes et qui incite en outre le commissaire en charge de ces questions à organiser une rencontre avec les parlementaires intéressés pour un dialogue constructif.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 88-4 de la Constitution,
- ③ Vu les articles 168, 191, 289, 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),
- ④ Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CE et 91/414/CE du Conseil,
- ⑤ Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides,
- ⑥ Vu la résolution du Parlement européen du 8 juin 2015 sur les perturbateurs endocriniens,
- ⑦ Vu l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 16 décembre 2015 dans l'affaire T-521/14,
- ⑧ Vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les perturbateurs endocriniens et les projets d'actes de la Commission visant à définir des critères scientifiques pour leur détermination dans le cadre de la législation de l'UE relative aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides (COM (2016) 330 final),
- ⑨ Vu le rapport de M. Gilbert Barbier, sénateur, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (rapport n° 765 - 2010/2011),
- ⑩ Vu le rapport de Mme Nicole Bonnefoy, sénatrice, fait au nom de la mission commune d'information sur les pesticides (rapport n° 42 - 2012/2013),
- ⑪ Considérant que les règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012 donnent mandat à la Commission pour déterminer les critères scientifiques permettant d'identifier un perturbateur endocrinien ;
- ⑫ Considérant que les règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012 ne donnent pas mandat à la Commission pour modifier les règles relatives à l'utilisation des substances identifiées comme des perturbateurs endocriniens ;
- ⑬ Considérant que ces deux règlements prévoient que les substances identifiées comme perturbateurs endocriniens ne sont pas approuvées dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides sauf dérogations possibles ;

- 14 Considérant que la Commission a déterminé trois critères concomitants pour permettre l'identification d'une substance comme perturbateur endocrinien : un effet néfaste sur un organisme sain, une altération du système endocrinien et un lien de conséquence entre le premier et le second ;
- 15 Considérant que les critères retenus par la Commission fixent un niveau de preuve difficile à atteindre compte tenu du caractère récent des recherches sur la perturbation endocrinienne et des caractéristiques propres au système endocrinien ;
- 16 Considérant qu'il est avéré, dans certains cas, que les perturbateurs endocriniens n'agissent pas comme des substances toxiques classiques et qu'une très faible dose peut entraîner des effets néfastes sur la santé ;
- 17 Considérant qu'il peut s'écouler un certain temps avant que l'effet néfaste lié à une perturbation endocrinienne soit mis en évidence, ce qui rend difficile l'établissement d'un lien de conséquence entre les deux ;
- 18 Considérant que le danger est plus important pour les femmes enceintes et les enfants de moins de trois ans ;
- 19 Considérant que les perturbateurs endocriniens inclus dans les produits phytopharmaceutiques et les biocides se retrouvent aussi bien dans l'eau, l'air et l'alimentation, et qu'il est de ce fait difficile de s'en prémunir ;
- 20 Considérant que la standardisation des modèles et des protocoles scientifiques est un processus lent conduisant à un décalage entre les avancées scientifiques et leur reconnaissance au niveau international ;
- 21 Considérant que des critères d'identification, reposant sur des études permettant seulement de suspecter que la substance est un perturbateur endocrinien, auraient pour conséquence de diminuer la production et la rentabilité des exploitations agricoles, et d'autres secteurs d'activité de manière excessive ;
- 22 Déploire que les critères proposés pour identifier un perturbateur endocrinien dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ne s'appliquent pas aux autres secteurs de l'industrie chimique et notamment le secteur des produits cosmétiques ;
- 23 Regrette le recours à un acte d'exécution et à un acte délégué pour définir les critères scientifiques permettant de caractériser un perturbateur endocrinien, car ces deux actes ne pourront pas être amendés par le législateur européen alors que l'enjeu pour la santé publique est majeur ;
- 24 Déploire que les conséquences réglementaires de l'identification d'une substance comme perturbateur endocrinien aient déjà été établies dans les règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012 avant même que la notion de perturbateur endocrinien n'ait été définie ;

-
- 25 Propose que les critères d'identification de la Commission soient rédigés de telle sorte que l'effet néfaste sur la santé soit avéré ou présumé, et que le lien de conséquence entre cet effet néfaste et la perturbation endocrinienne soit plausible ;
- 26 Invite les agences européennes et les agences françaises en charge de ce dossier à une plus grande concertation pour améliorer la cohérence de leur communication et de leurs actions ;
- 27 Estime qu'il est nécessaire d'investir dans la recherche pour identifier les substances entraînant une perturbation endocrinienne et en évaluer les dangers, mais aussi pour standardiser les modèles permettant cette identification ;
- 28 Souhaite que les perturbateurs endocriniens soient un thème de recherche prioritaire dans le cadre des Programmes Cadre de Recherche et Développement (PCRD) ;
- 29 Encourage la création d'un groupe international de scientifiques indépendants et de haut niveau pour permettre aux décideurs politiques de disposer d'informations objectives sur les perturbateurs endocriniens ;
- 30 Juge que l'article 78 du règlement (CE) n° 1107/2009 n'autorise pas la Commission à modifier les conséquences réglementaires et les possibilités de dérogations offertes par l'annexe II dudit règlement ;
- 31 S'oppose fermement, afin de protéger la santé publique, à toute autorisation des substances actives dont le mode d'action serait de provoquer une perturbation endocrinienne chez les organismes nuisibles ;
- 32 Invite le Gouvernement à soutenir ces orientations et à les faire valoir dans les négociations en cours.

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

Auditions à Paris

- Mmes Caroline Paul et Anne Giguelay de la Direction générale de la santé.

- M. André Cicolella et Mme Amélie Cant du Réseau environnement et santé.

Mme Alima Marie et M. Jean-Nicolas Ormsby de l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

- M. Christian Durlin, Mmes Nelly Le Corre et Clémence Decherf de la FNSEA.

- MM. Philippe Michel et Julien Durand-Réville de l'UIPP (Union des industries de la protection des plantes).

- Pr Robert Barouki de l'INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale).

- MM. Jacques My et Andy Adams de l'UPJ (Union des entreprises pour la protection des jardins et des espaces publics).

- M. Gregory Lemkine du laboratoire Watchfrog.

- M. Jean-Marc Petat et Dr Michel Urtizberea de BASF France.

- MM. Marc Mortureux et Pierre de Franclieu de la direction générale de la prévention des risques.

Auditions à Bruxelles

- Mmes Génon Jensen et Lisette Van Vliet de HEAL (*Health and environment alliance*).

- M. Michael Flueh, Mmes Laura Fabrizi et Rada Chehlarova de la Commission européenne.

- Mmes Gaël Cabassut et Aude Charrier de la Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne.

- M. Jean-Philippe Azoulay de l'*European Crop Protection*.

Les organisations suivantes ont fait parvenir une contribution écrite :

- La FCD, Fédération du commerce et de la distribution.
- L'AGPM, Association générale des producteurs de maïs.
- L'AGPB, Association générale des producteurs de blé.
- Le collectif Sauvons les fruits et légumes.