



Bruxelles, le 15.6.2016
COM(2016) 350 final

**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**

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. INTRODUCTION

Les substances chimiques qui perturbent le système endocrinien (ci-après les «perturbateurs endocriniens») sont des substances qui altèrent le fonctionnement du système hormonal et ont, par conséquent, des effets indésirables. L'intérêt du public et des responsables politiques pour les perturbateurs endocriniens a grandi à mesure qu'ils ont pris conscience de leur existence. La Commission a réagi en adoptant une «stratégie concernant les perturbateurs endocriniens» en 1999¹. Cette stratégie décrit un certain nombre d'actions à mener au niveau de l'UE et définit les mesures à prendre à court terme (recherche et coopération internationale), à moyen terme (méthodes d'essai) et à long terme (mesures réglementaires) dans le but général de réduire l'exposition au minimum².

Dans les domaines spécifiques des biocides³ et des produits phytopharmaceutiques⁴, la législation définit les conséquences réglementaires pour les perturbateurs endocriniens. Elle impose également à la Commission de déterminer comment les critères applicables aux perturbateurs endocriniens devraient être définis au moyen d'actes «spécifiant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien»⁵. Les produits phytopharmaceutiques protègent les végétaux contre des organismes nuisibles (herbicides ou insecticides utilisés en agriculture, par exemple). Les biocides sont utilisés pour contenir et combattre les organismes nuisibles (désinfectants utilisés dans les hôpitaux, par exemple).

La Commission a prêté une attention particulière à la définition de critères pour ces deux groupes de produits. Il en est résulté deux projets de mesures⁶ qui vont maintenant faire l'objet des procédures établies avec les États membres (experts) et les autres institutions de l'UE avant leur adoption finale par la Commission. Bien que les deux mesures soient soumises à des procédures différentes, l'examen de la Commission a porté sur les deux groupes de produits et les deux dossiers progresseront en parallèle⁷.

La présente communication présente les décisions, fondées sur des données scientifiques, sur lesquelles reposent les deux projets de mesures et s'accompagne d'une analyse d'impact, qui

¹ COM(1999) 706 final du 17.12.1999.

² Il s'agit de l'un des aspects couverts par le septième programme d'action pour l'environnement (décision n° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 «Bien vivre, dans les limites de notre planète» (JO L 354 du 28.12.2013, p. 171).

³ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

⁴ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁵ Article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.

⁶ Projet de règlement délégué de la Commission exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 et projet de règlement de la Commission exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁷ Pour ce qui est des produits phytopharmaceutiques, le projet de texte est soumis au vote du comité permanent (procédure de réglementation avec contrôle). Pour ce qui est des produits biocides, un projet d'acte délégué fait l'objet de discussions au sein d'un groupe d'experts des États membres. Les deux mesures font intervenir le Parlement et le Conseil, quoique dans le cadre de procédures différentes (projet de mesure soumis à la procédure de réglementation avec contrôle et acte délégué adopté). Pour garantir la cohérence entre les deux actes, la Commission présentera les deux textes simultanément aux colégislateurs de l'UE pour qu'ils exercent leurs fonctions de contrôle.

expose l'état actuel de la science en ce qui concerne les différents critères permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens et fournit des informations sur les conséquences possibles⁸. Cette analyse d'impact repose sur un examen préliminaire des substances actives approuvées pour les produits phytopharmaceutiques et des biocides pour lesquels des informations sont disponibles au niveau de l'UE. Elle ne constitue donc pas une évaluation des différentes substances au regard de la législation qui s'y applique (les règlements couvrant les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides)⁹.

Dans la présente communication, la Commission présente les points pour lesquels elle est parvenue à une conclusion et les replace dans un contexte plus large, tout en soulignant que certains aspects du débat ne relèvent pas directement de la tâche spécifique qui lui incombe, à savoir la définition de critères permettant d'établir ce qu'est et ce que n'est pas un perturbateur endocrinien (voir la section 2). Elle expose ce qu'implique la définition de critères pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides (section 3) et d'autres parties du cadre réglementaires de l'UE (section 4) et rappelle ses autres actions, en cours ou en attente, dans le domaine des perturbateurs endocriniens (section 5).

Les conclusions de la Commission reposent sur les travaux menés avec les États membres, sur les contributions des agences de réglementation de l'UE, des comités scientifiques indépendants chargés de la conseiller et de son organisme scientifique interne (le Centre commun de recherche¹⁰), ainsi que sur les résultats de la coopération multilatérale et bilatérale en matière scientifique et réglementaire avec les pays tiers et des nombreux contacts qu'elle entretient avec les parties intéressées depuis une quinzaine d'années¹¹.

Ces discussions ont révélé la complexité de la question, complexité dont témoigne également le fait qu'aucun pays n'a jusqu'ici adopté de critères scientifiques juridiquement contraignants pour déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien. Dans ce contexte, la Commission a minutieusement préparé les mesures, mais n'a pas réussi à terminer ses travaux préparatoires à temps pour respecter le délai légal de décembre 2013. À la suite d'un arrêt rendu par le Tribunal de l'Union européenne en décembre 2015¹², la Commission a réaffirmé la volonté

⁸ SWD(2016) 211.

⁹ Les travaux d'analyse menés dans le cadre de l'analyse d'impact s'appuient entre autres sur une étude réalisée par une société extérieure qui a passé en revue la quasi-totalité des substances actives approuvées pour les produits phytopharmaceutiques (et les substances actives de produits biocides pour lesquelles des informations étaient disponibles au niveau de l'UE) afin d'évaluer les conséquences des différents critères qu'il est possible d'appliquer pour identifier les perturbateurs endocriniens conformément aux règlements concernant les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides. Cette analyse devait être réalisée dans un laps de temps limité sur la base des éléments de preuve disponibles (pas d'essais supplémentaires). La méthode d'analyse a été mise au point pour l'exercice. Les résultats de cette analyse ne constituent donc pas une évaluation des différentes substances au titre des règlements respectifs et ne préjugent en rien des décisions concernant les substances actives qui seront prises à l'avenir sur la base de ces deux règlements.

¹⁰ Parmi les rapports scientifiques et politiques du Centre commun de recherche, les plus importants sont ceux du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens, à savoir ceux sur les questions scientifiques clés pertinentes pour l'identification et la caractérisation des substances perturbant le système endocrinien (2013) et sur l'existence de seuils pour les perturbateurs endocriniens et les incertitudes qui y sont liées (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

¹¹ Pour de plus amples informations sur les nombreuses activités de l'UE, voir le portail web spécifique de la Commission à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Arrêt rendu dans l'affaire T-521/14, Suède/Commission.

sans équivoque des colégislateurs de l'UE de finaliser les travaux en cours, qui étaient alors près de s'achever, et de présenter les critères avant l'été 2016.

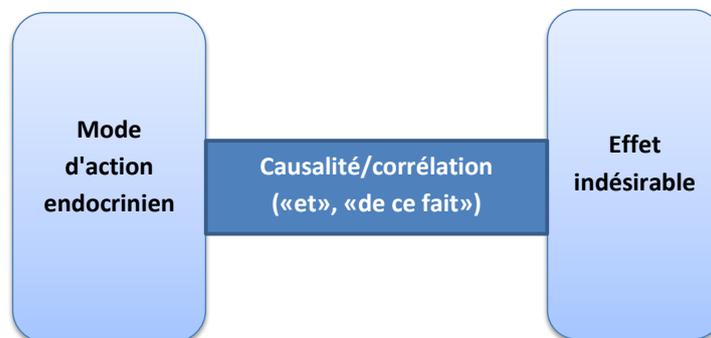
2. DEBAT SUR LES CRITERES PERMETTANT DE DETERMINER CE QU'EST UN PERTURBATEUR ENDOCRINIEN ET CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Un certain nombre de questions scientifiques essentielles ont été examinées et débattues et certaines - pas toutes - ont une incidence directe sur les projets de mesures concernant les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides. Plusieurs n'ont pas uniquement trait aux perturbateurs endocriniens et relèvent d'un débat plus général sur la toxicologie.

Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien?

En 2002, le Programme international sur la sécurité des substances chimiques, programme mené conjointement par diverses agences des Nations unies, notamment par l'Organisation mondiale de la santé, a donné une définition du perturbateur endocrinien qui fait autorité, à savoir *une substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets indésirables sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des (sous-)populations*¹³. Cette définition avait ceci de nouveau qu'elle introduisait un deuxième élément. L'approche généralement adoptée pour définir la toxicité des substances chimiques repose sur les «effets», c'est-à-dire sur la question de savoir si ces substances ont un effet indésirable. Le nouvel élément supplémentaire est la notion de «mode d'action», c'est-à-dire la manière dont une substance chimique exerce ses effets (voir le graphique).

Graphique



Le projet de critères scientifiques présenté maintenant vise à introduire sous une forme juridique, outre les effets indésirables, cette notion de «mode d'action endocrinien» comme l'un des éléments à prendre en compte pour déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien dans les deux groupes de produits concernés.

Plus spécifiquement, selon les critères, un mode d'action endocrinien est *la capacité inhérente d'une substance à interagir ou à interférer avec un ou plusieurs composants du système endocrinien*, sans nécessairement générer d'effet indésirable. Conformément à l'avis de

¹³ Organisation mondiale de la santé - Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Évaluation globale de l'état de la science sur la perturbation endocrinienne (*Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptor*), 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), les critères précisent aussi qu'un mode d'action endocrinien ne représente pas en soi un danger (éco)toxicologique¹⁴.

À l'heure actuelle, les discussions sur le mode d'action endocrinien se concentrent sur les systèmes hormonaux œstrogénique, androgénique et thyroïdien et sur la stéroïdogenèse, car ce sont les seuls domaines pour lesquels il existe des essais standardisés¹⁵. Toutefois, pour pouvoir s'adapter aux développements scientifiques futurs, les projets de mesures ne se limitent pas à ces systèmes hormonaux.

Définition d'«effet indésirable»

L'une des questions que les critères devaient aborder était la définition d'«effet indésirable». La Commission utilisera la définition donnée par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques, à savoir un *changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, l'évolution, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par une altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par une augmentation de la sensibilité aux effets indésirables d'autres influences*¹⁶.

Dans la pratique, la difficulté consiste à évaluer le caractère potentiellement indésirable d'un effet au niveau infra-organique (c'est-à-dire au niveau moléculaire ou cellulaire). En 2013, l'EFSA était parvenue à la conclusion qu'il fallait opérer une distinction en fonction de l'importance du changement observé: *un jugement d'expert sera donc nécessaire pour évaluer au cas par cas la pertinence toxicologique des changements [...]. En général, des fluctuations passagères, contradictoires et mineures au niveau biochimique et moléculaire peuvent être considérées comme adaptatives (c'est-à-dire sans effet indésirable), tandis que des changements profonds, cohérents et permanents au niveau cellulaire ou au niveau d'un organisme entraînant une pathologie ou une insuffisance fonctionnelle in vivo, ainsi qu'une altération du rythme de développement, peuvent être considérés comme indésirables*¹⁷. La Commission suit cette approche.

Les critères soulignent également que les effets indésirables endocriniens qui résultent uniquement et indirectement d'une toxicité non endocrinienne ne sont pas des effets indésirables pertinents pour pouvoir qualifier une substance de perturbateur endocrinien¹⁸. Cette précision est nécessaire puisque toute toxicité générale peut entraîner des réactions du système endocrinien, qui seraient la conséquence plutôt que la cause de l'effet indésirable spécifique observé.

Comment déterminer le lien de causalité

¹⁴ Autorité européenne de sécurité des aliments, Les critères scientifiques pour l'identification des perturbateurs endocriniens et la pertinence des méthodes d'essai existantes pour évaluer les effets induits par ces substances sur la santé humaine et l'environnement (*Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment*), 28.2.2013, EFSA Journal 2013; 11(3): 3132, p. 17 [ci-après «EFSA(2013)»],

¹⁵ Voir EFSA(2013), p. 29.

¹⁶ Organisation mondiale de la santé - Programme international sur la sécurité des substances chimiques, Principes et méthodes concernant l'évaluation des risques des produits chimiques dans les denrées alimentaires (*Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food*). (Critères d'hygiène de l'environnement), 2009.

¹⁷ EFSA(2013), p. 16.

¹⁸ On parle parfois de «spécificité de l'effet indésirable».

L'élément essentiel de la définition de 2002 est le lien entre le mode d'action et l'effet indésirable (les termes «et» et «de ce fait» de la définition). Reste la question de savoir dans quelle mesure ce lien devrait être clairement établi, c'est-à-dire dans quelle mesure une causalité stricte est requise. En 2013, l'EFSA a conclu qu'il fallait *une base raisonnable d'éléments probants indiquant une relation de cause à effet plausible d'un point de vue biologique entre [le mode d'action endocrinien] et les effets indésirables observés lors des études menées sur des organismes intacts*, c'est-à-dire «une base raisonnable d'éléments probants» pour déterminer la causalité. L'autre solution aurait été d'adopter une approche plus rigide de la causalité (consistant à demander, par exemple, des preuves «concluantes» de la corrélation). La Commission estime que, dans la pratique, il sera très difficile de démontrer de manière «concluante» l'existence d'une telle relation. En conséquence, elle entend appliquer la notion de preuves raisonnables («plausibilité biologique») pour déterminer le lien de causalité.

La pertinence des «catégories»

Le débat sur les critères permettant de déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien a parfois porté sur l'établissement d'un système de «catégories» de perturbateurs endocriniens, définies en fonction du niveau de preuves scientifiques du mode d'action endocrinien, de l'effet indésirable et du lien de causalité entre les deux (voire une combinaison de ces éléments)¹⁹. Les catégories proposées sont, par exemple, les «perturbateurs endocriniens suspectés», ou les substances qui sont simplement endocrinologiquement actives (c'est-à-dire sans preuve scientifique de l'existence d'effets indésirables).

La Commission considère que définir différentes catégories de ce que *peut être* un perturbateur endocrinien n'aide pas à définir ce qu'*est* un perturbateur endocrinien dans le contexte des biocides et des pesticides. En outre, l'introduction d'une telle catégorisation pour les pesticides et les biocides réduirait la sécurité juridique pour les autorités de réglementation et les parties concernées, sans pour autant apporter d'avantages certains en termes de protection de la santé et de l'environnement²⁰.

Le débat sur un «seuil sans risque» pour les perturbateurs endocriniens

La méthode généralement utilisée pour déterminer la sécurité des substances chimiques repose sur l'établissement d'un «seuil sans risque». Le seuil sans risque correspond à la dose en deçà de laquelle on ne s'attend à aucun effet indésirable²¹. Généralement, une fois ce seuil sans risque établi de manière expérimentale, il est réduit à une faible proportion de sa valeur, par exemple à 1 %, pour ajouter une marge de sécurité suffisante. Cette notion est utilisée par les autorités de réglementation du monde entier²², mais est toutefois sujette à controverse dans le domaine des perturbateurs endocriniens - où la question de savoir s'il sera un jour possible d'établir un seuil sans risque ou s'il vaut mieux procéder à une évaluation des risques au cas par cas fait débat. La Commission estime qu'il n'est ni nécessaire ni utile de se prononcer sur

¹⁹ Ces catégories sont utilisées dans certains domaines de la réglementation des produits chimiques. Il ne faut pas confondre ces catégories avec celles qui sont fondées sur la puissance (voir plus bas).

²⁰ Cela n'empêche pas d'utiliser les catégories comme un outil de hiérarchisation aux fins, par exemple, de recherches supplémentaires.

²¹ Sauf exceptions, comme, par exemple, certaines formes de mutagénicité et de carcéno-génicité génotoxique. En ce qui concerne ces effets, les méthodes actuelles d'évaluation des risques sont fondées sur une approche qui ne tient pas compte de seuils. Il est en effet supposé qu'aucune exposition n'est sans risque.

²² L'EFSA a rappelé que *pour la plupart des processus toxiques, il est généralement admis qu'il existe un seuil d'exposition en deçà duquel aucun effet biologiquement significatif ne sera induit* [EFSA(2013), p. 16].

l'existence d'un seuil sans risque pour définir les critères scientifiques permettant de déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien.

Pertinence de la puissance

La puissance d'une substance chimique décrit sa capacité à produire un effet à une dose donnée²³. Dans la législation générale de l'UE sur les produits chimiques utilisée pour classer les substances chimiques²⁴, qui s'appuie sur un système général harmonisé, la puissance est utilisée pour déterminer la catégorie de danger dont une substance devrait relever²⁵. La puissance doit être prise en compte dans l'évaluation des risques et peut également être utile pour hiérarchiser et analyser les différentes substances.

Toutefois, pour déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien, il importe juste de savoir si une substance chimique perturbe ou non le système endocrinien (il s'agit d'*identifier* le danger par opposition à sa *caractérisation* ultérieure). La Commission est donc parvenue à la conclusion que, dans l'optique spécifique de définir des critères scientifiques, il n'est pas nécessaire de tenir compte de la puissance d'un perturbateur endocrinien. Il ne faut se poser la question de la puissance qu'une fois qu'il a été établi qu'une substance donnée est bel et bien un perturbateur endocrinien. Le rapport d'analyse d'impact qui accompagne la présente communication aborde les questions liées à la puissance et recense les arguments à l'appui de la prise en compte de ce facteur. Néanmoins, la Commission suit le large consensus scientifique selon lequel la puissance ne devrait pas être prise en compte lors de l'identification des perturbateurs endocriniens, mais qu'elle devrait l'être lors de l'évaluation du risque réel que les perturbateurs endocriniens pourraient représenter.

Une réglementation fondée sur les «dangers» ou les «risques»

La réglementation des substances chimiques peut être envisagée de deux manières différentes: sur la base des dangers ou sur la base des risques. Une approche fondée sur les dangers réglemente les substances sur la base de leurs propriétés intrinsèques, sans tenir compte de l'exposition à la substance. Une approche fondée sur les risques prend en compte cette exposition. Une analogie du règne animal est couramment utilisée: un lion représente intrinsèquement un danger, mais un lion enfermé dans un zoo n'est pas un risque, puisqu'il n'y a pas d'exposition. Dans le domaine de la sécurité chimique, plusieurs actes législatifs de l'UE appliquent une approche fondée sur les dangers en matière de sécurité toxicologique, tandis que d'autres suivent une approche fondée sur les risques^{26 27}.

La question à laquelle est confrontée la Commission dans cet exercice est le fait d'établir des critères pour déterminer ce qui constitue ou non un perturbateur endocrinien en ce qui

²³ Une comparaison entre le sucre et les édulcorants peut constituer un bon exemple. Le sucre comme les édulcorants ont un pouvoir intrinsèque sucrant. Toutefois, la puissance de la plupart des édulcorants est beaucoup plus élevée que celle du sucre, de sorte qu'il faut une dose inférieure d'édulcorant pour obtenir un effet.

²⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

²⁵ Par exemple, le contact avec la peau peut avoir un effet néfaste, toxique ou fatal.

²⁶ La Commission effectue actuellement un bilan de qualité dans le cadre du programme REFIT en vue d'évaluer ces aspects de manière plus approfondie (voir http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ D'une manière générale, une approche fondée sur les risques permet de prendre en compte la proportionnalité dans le cadre de la prise de décisions réglementaires (en matière de gestion des risques).

concerne les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides – et non de décider de quelle manière ces substances doivent être réglementées. Les conséquences réglementaires ont déjà été établies par le législateur dans la législation relative aux produits phytopharmaceutiques (2009) et aux produits biocides (2012). En vertu de cette législation, en règle générale, les perturbateurs endocriniens sont interdits sur la base des dangers²⁸, sans que l'on procède à une évaluation des risques spécifique sur la base de considérations liées à l'exposition (bien que, dans certains cas, des dérogations – en raison des dangers, des risques ou de questions socio-économiques – puissent s'appliquer au cas par cas, comme le prévoit la législation).

3. QUE RECOUVRENT LES CRITERES POUR LES DOMAINES REGLEMENTAIRES LIES AUX BIOCIDES ET AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES?

La législation de l'UE relative aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques prévoit que les substances actives qui sont des perturbateurs endocriniens ne sont pas approuvées, sauf en cas d'exposition négligeable (dans le cas des produits phytopharmaceutiques) ou en cas de risque négligeable (dans le cas des biocides). En principe, la question de savoir si une substance active d'un produit phytopharmaceutique ou d'un biocide est un perturbateur endocrinien serait évaluée chaque fois que cette substance fait l'objet d'une procédure d'agrément ou de renouvellement. En outre, toutes les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques et dans les produits biocides ne sont approuvées que pour une durée limitée et leur approbation est régulièrement réexaminée.

Certains des effets indésirables causés par les perturbateurs endocriniens (par exemple, les effets sur la reproduction) sont évalués depuis de nombreuses années, ce qui signifie que, dans la pratique, un grand nombre de substances établies comme étant des perturbateurs endocriniens ont déjà été interdites dans l'UE. Les nouveaux critères permettront cependant d'effectuer une évaluation plus précise et plus actualisée.

Afin de garantir une action rapide et la prise en compte des évolutions scientifiques récentes, les critères scientifiques les plus précis seront appliqués immédiatement, sauf dans les cas où un projet de règlement de la Commission a déjà été voté, mais n'a pas encore été adopté. Par ailleurs, pour permettre aux travaux d'évaluation de démarrer, la Commission demandera ce jour à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et à l'Agence européenne des produits chimiques de commencer à examiner si les substances actives approuvées pour lesquelles des éléments indiquent qu'elles pourraient remplir les critères à réunir pour être considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, sont des perturbateurs endocriniens selon les critères définis dans les projets de textes présentés aujourd'hui. Cela permettrait de garantir que ces deux agences de régulation seraient prêtes à appliquer ces critères, conformément aux procédures réglementaires applicables, dès leur entrée en vigueur.

Mise à jour des motifs de dérogation éventuelle en fonction des connaissances scientifiques et techniques actuelles

Tant la législation relative aux produits phytopharmaceutiques que la législation relative aux biocides interdisent les substances actives ayant des propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des dangers. Toutefois, quelques rares exceptions sont autorisées. La législation relative aux biocides prévoit des exceptions fondées sur les «risques négligeables»

²⁸ Les perturbateurs endocriniens peuvent être approuvés avec l'application de mesures d'atténuation des risques si des conditions strictes sont remplies.

et des considérations socio-économiques. La législation relative aux produits phytopharmaceutiques prévoit des exceptions en cas d'«exposition négligeable» ou, dans certaines situations et dans des conditions strictes, en cas de menace grave pour la santé des végétaux. En ce qui concerne les perturbateurs endocriniens, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a soutenu le principe d'une approche fondée sur les risques pour les produits phytopharmaceutiques²⁹. Les connaissances scientifiques et techniques ont évolué et laissent à penser que les perturbateurs endocriniens pourraient être évalués sur la base des risques, à l'instar de la plupart des autres substances. C'est la raison pour laquelle la Commission, conformément au mandat donné par les colégislateurs³⁰, a conclu que les motifs de dérogation éventuelle pour les produits phytopharmaceutiques devraient être mis à jour de sorte qu'ils soient fondés sur les «risques négligeables» (conformément à la législation relative aux biocides), tout en maintenant pleinement la notion d'interdiction des perturbateurs endocriniens sur la base des dangers, ce qui permettrait de garantir le même niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.

4. QUE RECOUVRENT LES CRITERES FIXES POUR LES BIOCIDES ET LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES POUR LES AUTRES DOMAINES REGLEMENTAIRES?

Les critères scientifiques permettant de déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien sont établis pour remplir les obligations légales au titre de la législation de l'UE relative aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques. Ils ne s'appliquent que dans ces deux domaines réglementaires et n'ont pas de conséquences juridiques directes dans d'autres domaines du droit de l'Union. L'objectif est d'établir des critères pour les organes de l'UE concernés (Agence européenne des produits chimiques, Autorité européenne de sécurité des aliments, Commission) ainsi que pour les États membres.

Comme expliqué précédemment, les critères avancés sont pleinement conformes à la définition du programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'Organisation mondiale de la santé, qui existe déjà et prévoit une base commune pour tous les domaines de la politique de l'UE en matière de sécurité chimique. La définition de l'Organisation mondiale de la santé est déjà utilisée pour identifier les perturbateurs endocriniens dans le cadre d'autres actes législatifs et cela devrait continuer à être le cas à la lumière de l'adoption des critères par la Commission.

En tout état de cause, le cadre réglementaire de l'UE contient déjà la notion de «perturbateurs endocriniens» (bien qu'aucun critère ne soit établi dans la législation de l'UE pour définir ce qu'est un perturbateur endocrinien). Par exemple, l'Agence européenne des produits chimiques a, dans la «Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation», répertorié des substances sur la seule base de leurs propriétés perturbant le système endocrinien³¹. Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs a évalué

²⁹ EFSA (2013), p. 47: *«pour fournir des informations sur les risques et le niveau de préoccupation aux fins de la prise de décisions en matière de gestion des risques [...], l'évaluation des risques (tenant compte des dangers et des données/prévisions relatives à l'exposition) permet une utilisation optimale des informations disponibles. Les perturbateurs endocriniens peuvent dès lors être traités comme la plupart des autres substances jugées préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement, à savoir faire l'objet d'une évaluation des risques et non seulement d'une évaluation des dangers»*. Le Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, un comité scientifique non alimentaire indépendant chargé de conseiller la Commission, partage cette approche [communication sur les perturbateurs endocriniens du 16.12.2014 (SCCS/1544/14)].

³⁰ Article 78, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009.

³¹ <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>.

la sécurité en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien de plusieurs ingrédients entrant dans la composition de produits cosmétiques³². La Commission a également dressé la liste des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la mise en œuvre de la législation de l'UE en matière de qualité de l'eau³³ et a limité la mise sur le marché de perturbateurs endocriniens dans le cadre du règlement REACH³⁴. La différence avec les deux domaines d'action couverts par les projets de mesures est que, dans ces domaines, il existe une obligation légale de définir les critères permettant de déterminer ce qu'est un perturbateur endocrinien.

5. AUTRES ACTIVITES DE LA COMMISSION

Outre l'établissement de critères scientifiques d'identification des perturbateurs endocriniens, la Commission redoublera d'efforts dans toute une série d'autres activités en cours dans les trois domaines recensés dans le cadre de la stratégie de l'UE concernant les perturbateurs endocriniens, afin de continuer à réduire autant que possible l'exposition à ces derniers conformément au 7^e programme d'action pour l'environnement. Ces activités pourraient être renforcées en mettant sur pied des enceintes permettant d'améliorer l'échange d'informations et d'obtenir des consensus au niveau tant de la communauté scientifique que des autorités de régulation, conformément à la stratégie.

Recherche

Depuis l'adoption de la stratégie de l'UE concernant les perturbateurs endocriniens en 1999, les programmes-cadres de l'UE pour la recherche ont financé plus de 50 projets de recherche collaborative multinationaux, pour un montant de plus de 150 000 000 EUR. Le programme Horizon 2020 soutient la poursuite des recherches en vue de faire progresser les connaissances et de fournir des preuves scientifiques solides aux instances réglementaires et aux décideurs politiques dans le domaine de la toxicologie. L'initiative européenne relative à la biosurveillance humaine (European Human Biomonitoring Initiative), qui constituera un pôle de connaissances unique au niveau européen pour la mesure de l'exposition humaine à des substances chimiques, sera une initiative clé. Le Centre commun de recherche a également un rôle important à jouer, par exemple en ce qui concerne l'élaboration de méthodes et d'approches en matière d'évaluation ainsi que leur concrétisation sur le plan réglementaire.

Dans une perspective d'avenir, la Commission estime qu'il importe de garantir une bonne circulation des informations relatives aux données comparables sur les dangers ainsi qu'aux données en matière de biosurveillance et de surveillance entre les États membres et les agences, ce qui contribuerait également à faire face aux problèmes liés à l'exposition combinée³⁵. Une plateforme en ligne sera développée par la Commission, en collaboration avec les agences de l'UE et les États membres, et utilisée pour renforcer la coopération et l'échange d'informations.

³² Des exemples figurent dans le document SCCS/1554/14.

³³ Annexe I de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84).

³⁴ Annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

³⁵ À savoir, la toxicité par exposition combinée associant plusieurs substances, parfois qualifiée d'effet «cocktail».

Coopération internationale

La Commission participe activement aux travaux menés au niveau mondial, notamment à ceux de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), en vue de résoudre les problèmes liés à la sécurité toxicologique et, en particulier, d'identifier les substances chimiques qui perturbent le système endocrinien. Aujourd'hui, un certain nombre d'essais concernant le dépistage de l'activité endocrinienne des substances ont été validés et approuvés en tant que lignes directrices de l'OCDE pour les essais, mais les travaux se poursuivent. Des orientations détaillées supplémentaires ont été élaborées pour faciliter l'interprétation des résultats des essais.

La Commission estime qu'il est essentiel de poursuivre et de renforcer ces travaux, sur la base des priorités fixées conjointement avec les États membres dans le cadre de l'OCDE d'ici 2018, afin de disposer de l'éventail nécessaire d'essais validés, au plus tard d'ici 2025.

La Commission entretient également des contacts réguliers avec les autorités compétentes des pays tiers.

Réglementation de l'UE

Comme indiqué plus haut, les agences de régulation de l'UE, les comités scientifiques indépendants, la Commission et les États membres effectuent déjà des travaux sur les perturbateurs endocriniens. Ces travaux sont régis par une législation sectorielle dans des domaines tels que la santé humaine (y compris pour les consommateurs et les travailleurs), la santé animale et l'environnement. Il s'agit notamment de la législation de l'UE concernant la sécurité et la santé sur le lieu de travail (dont la législation relative aux agents chimiques sur le lieu de travail³⁶, qui inclut tous les agents chimiques, y compris les perturbateurs endocriniens), la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux (les risques toxicologiques, y compris ceux découlant des perturbateurs endocriniens, y font l'objet d'une évaluation globale des risques) et les produits de consommation (notamment les cosmétiques et les jouets), ainsi que de la législation environnementale.

Toutefois, il apparaît clairement que la disponibilité de données scientifiques de qualité constitue un véritable défi pour les instances réglementaires. La Commission prendra par conséquent toutes les mesures nécessaires pour garantir que les exigences en matière de données relatives aux perturbateurs endocriniens feront l'objet d'un réexamen – que ces exigences soient inscrites dans la législation de l'UE, dans les lignes directrices de la Commission ou dans celles des agences de régulation et des comités scientifiques indépendants.

Par ailleurs, la Commission agira rapidement pour continuer à mettre en œuvre les obligations légales prévues par l'acquis de l'UE en ce qui concerne spécifiquement les perturbateurs endocriniens, notamment:

Règlement de l'UE relatif aux produits cosmétiques: selon le règlement de l'UE relatif aux produits cosmétiques, la Commission doit «réviser le présent règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien»³⁷. Ce réexamen

³⁶ Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).

³⁷ Article 15, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

est en retard. Un examen analytique de certains ingrédients entrant dans la composition de produits cosmétiques, mandaté par la Commission, est sur le point d'être achevé. La Commission présentera son réexamen d'ici la fin de l'année.

REACH: l'autorisation des substances chimiques au titre du règlement REACH peut suivre deux voies distinctes. Lorsqu'un seuil sans risque peut être établi, l'autorisation est octroyée sur la base d'un risque contrôlé. Lorsqu'un seuil sans risque ne peut pas être établi, une autorisation ne peut être octroyée *«que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur le risque que représente pour la santé humaine ou pour l'environnement l'utilisation de la substance et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées»*³⁸. La Commission a été chargée de *«procéder à une révision afin d'évaluer, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques, s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, [autorisation sur la base des avantages socio-économiques plutôt que d'une exposition sans risque]»* aux perturbateurs endocriniens³⁹. Après la présentation des critères scientifiques aujourd'hui, cette révision pourra être parachevée et sera présentée par la Commission d'ici la fin de l'année.

Législation relative à la qualité de l'eau: le cadre réglementaire concernant la qualité de l'eau fait explicitement référence aux perturbateurs endocriniens à plusieurs reprises, par exemple pour ce qui est des substances devant être tout particulièrement considérées comme des substances pouvant entraîner une pollution⁴⁰. La Commission doit régulièrement réexaminer la liste des substances (dangereuses) prioritaires⁴¹ et des substances devant être classées dans la liste de vigilance⁴², ainsi que les paramètres de qualité des eaux destinées à la consommation humaine⁴³. Ces réexamens sont en cours conformément à la législation applicable.

6. CONCLUSION

L'adoption de critères permettant d'identifier les substances perturbant le système endocrinien permettra de remplir les obligations légales au titre de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques et aux biocides. Une fois adopté, le cadre réglementaire de l'UE sera le premier cadre réglementaire au monde à définir des critères scientifiques applicables aux perturbateurs endocriniens dans la législation.

Les projets de mesures doivent à présent être examinés dans le cadre des procédures applicables et finalisés rapidement pour satisfaire à l'obligation légale selon laquelle les critères doivent être inscrits dans la législation. La Commission invite les États membres et les institutions de l'UE associées au processus d'adoption à collaborer étroitement et de manière constructive en vue d'adopter rapidement ces textes.

³⁸ Article 60, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

³⁹ Article 138, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

⁴⁰ Par exemple, l'article 2, paragraphe 31, et l'annexe VIII, point 4, de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

⁴¹ Article 16, paragraphe 4, de la directive 2000/60/CE.

⁴² Article 8 *ter*, paragraphe 2, de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84).

⁴³ Article 11, paragraphe 1, de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO L 330 du 5.12.1998, p. 32).

Comme indiqué plus haut, la Commission demande aussi aux agences concernées de commencer immédiatement à examiner les substances individuelles, afin d'accélérer le processus lorsque les critères entreront en vigueur.

La Commission, en étroite coopération avec les agences de régulation de l'UE, les comités scientifiques indépendants, les États membres et les institutions de l'UE, est déterminée à continuer à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement contre les risques toxicologiques et estime que les deux mesures constitueront une étape importante dans le domaine des perturbateurs endocriniens.