



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, 13.9.2018
C(2018) 4727 final*

*Mme Christine DEFRAIGNE
Présidente du Sénat
Palais de la Nation
Place de la Nation 1
B – 1009 BRUXELLES*

Madame la Présidente,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son rapport d'information relatif aux perturbateurs endocriniens. Plusieurs des recommandations contenues dans le rapport du Sénat sont adressées aux institutions européennes et c'est sur ces points que la Commission souhaiterait réagir.

Il convient tout d'abord de rappeler que l'Union européenne dispose désormais de critères scientifiques permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens aussi bien dans le cadre de la législation européenne sur les produits biocides que dans le cadre de la législation européenne sur les produits phytopharmaceutiques. Les critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation sur les produits biocides ont été adoptés le 4 septembre 2017 et sont applicables depuis le 7 juin 2018¹. Les critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation sur les produits phytopharmaceutiques ont été adoptés le 19 avril 2018 et seront applicables à partir du 10 novembre 2018².

La Commission note que le Sénat aurait préféré la voir opter pour des critères horizontaux permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens, qui s'appliquent à différentes législations (recommandation No 55 du rapport du Sénat). La Commission rappelle à cet égard que les co-législateurs européens avaient donné à la Commission les mandats précis d'établir des critères scientifiques d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des législations européennes sur les produits phytopharmaceutiques et biocides. Ainsi, c'est dans le respect des limites de son mandat que la Commission a présenté des critères. Il convient néanmoins de souligner que les

¹ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien.

critères scientifiques sont en pratique identiques en termes de contenu pour les produits phytopharmaceutiques et biocides.

Les actes susmentionnés maintiennent le niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement établi dans les législations sur les produits phytopharmaceutiques et biocides. Ces critères d'identification des perturbateurs endocriniens sont rédigés de sorte à inclure les substances dont l'effet néfaste sur la santé est non seulement avéré (données issues d'études épidémiologiques sur les humains), mais également présumé (données issues d'études sur les animaux).

En réponse aux observations plus techniques figurant dans le rapport du Sénat, la Commission vous invite à consulter l'annexe.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, nous nous réjouissons, par avance, de la poursuite de notre dialogue politique.

Veillez agréer, Madame la Présidente, l'expression de notre très haute considération.



*Frans Timmermans
Premier Vice-président*



*Vytenis Andriukaitis
Membre de la Commission*

Annexe

La Commission a examiné avec soin les recommandations faites par le Sénat aux institutions européennes dans son rapport et souhaite apporter les précisions suivantes.

Sur les catégories

Il est vrai que le terme « présumé », utilisé pour certaines classes de danger dans le Règlement (CE) N° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges³ n'apparaît pas explicitement dans les textes définissant les critères pour l'identification des perturbateurs endocriniens. Il n'en demeure pas moins que les perturbateurs endocriniens présumés seront couverts par les critères adoptés par la Commission car les résultats des études sur les animaux seront prises en compte pour identifier une substance comme perturbateur endocrinien pour l'homme..

Le terme « suspecté » ne faisait pas partie de la proposition présentée par la Commission en 2016, car il n'y a pas de conséquences réglementaires prévues pour cette catégorie de perturbateurs endocriniens dans les législations sur les produits phytopharmaceutiques et biocides.

Recommandation No 56: Définition des perturbateurs endocriniens comme des substances extrêmement préoccupantes dans le cadre du règlement REACH

Il convient de rappeler que dans son Article 57, le règlement sur les substances chimiques (Règlement REACH)⁴ permet déjà d'identifier les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien comme des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), s'il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances mentionnées à l'Article 57(a)-(e) (c'est-à-dire les substances cancérigènes ou mutagènes sur les cellules germinales ou toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B ; les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables). En 2013, la Commission, en collaboration avec les États membres et l'Agence européenne des produits chimiques, a établi avec la 'Feuille de route [des

³ Règlement (CE) no 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁴ 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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 316, 31.12.2006, p. 1.

substances extrêmement préoccupantes] SVHC à 2020' un plan d'identification de toutes les substances extrêmement préoccupantes pertinentes actuellement connues, y inclus donc les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, en vue de les inscrire dans la liste des substances candidates. Le travail de la Commission, des États membres et de l'Agence européenne des produits chimiques sur la mise en œuvre de la feuille de route des substances extrêmement préoccupantes progresse de manière satisfaisante et la Commission est confiante que ses objectifs seront atteints. Les activités de l'évaluation REACH font partie intégrante de cet engagement et devront être utilisées de manière optimale.

Recommandation No 57: Classification des perturbateurs endocriniens par une instance européenne unique

Le Sénat souhaite que la classification des perturbateurs endocriniens soit réalisée de préférence par une instance européenne unique, de manière à éviter tout risque de divergence de classification. Il convient à cet égard de rappeler que l'Autorité européenne de sécurité des aliments et l'Agence européenne des produits chimiques, avec le soutien du Centre commun de recherche de la Commission, travaillent actuellement à la finalisation d'un document guide commun pour l'application des critères d'identification des perturbateurs endocriniens. Le risque de divergences dans l'identification des perturbateurs endocriniens devrait en principe ainsi être très réduit.

Recommandation No 58: Validation de nouvelles méthodes de test

Il est utile d'indiquer que dans le cadre du programme de travail 2018-2020 du programme de recherche Horizon 2020, un appel à projets intitulé: 'Nouvelles méthodes de test et de dépistage pour identifier les substances chimiques perturbatrices du système endocrinien'⁵ a été lancé avec un budget de 52 millions d'euros. La date limite pour soumettre des projets était le 18 avril 2018 et des informations complémentaires sur les propositions retenues seront disponibles dans le courant de l'année 2018. En outre, la Commission a lancé une série d'études^{6,7,8} visant à identifier les priorités pour l'amélioration des méthodes d'essai pour l'identification des perturbateurs endocriniens et à poursuivre les études de faisabilité.

⁵ <http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/sc1-bhc-27-2018.html>.

⁶ Etablissement des priorités pour le développement et la validation des méthodes et approches de tests pour l'évaluation des perturbateurs endocriniens:
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6b464845-4833-11e8-be1d-01aa75ed71a1>.

⁷ Soutien à l'organisation d'un atelier sur la perturbation thyroïdienne:
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/472d2c88-a8b1-11e7-837e-01aa75ed71a1/language-en>.

⁸ Aspects temporels des essais réalisés avec les produits chimiques quant à leur effets sur la perturbation endocrinienne (en relation avec la santé humaine et l'environnement)
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/58430e34-f4ef-11e7-be11-01aa75ed71a1/language-en>.

Recommandation No 59: Démonstration de l'innocuité des produits avant leur mise sur le marché

Concernant cette recommandation, il convient de rappeler que dans le cadre des législations sur les produits phytopharmaceutiques et biocides, seuls les produits qui n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, et qui n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement peuvent être mis sur le marché, après une double évaluation complète des risques qui consiste en une évaluation des substances actives au niveau européen suivie d'une évaluation des produits au niveau national.

Il convient également de rappeler que ces deux législations sont cohérentes en ce qui concerne les conséquences pour une substance identifiée comme perturbateur endocrinien – une telle substance ne peut être approuvée, sauf si elle bénéficie d'une possibilité de dérogations très strictes (recommandation 60).

Recommandations Nos 61 et 62: Environnement et économie circulaire non toxique

La Commission tient à rappeler qu'elle a publié en janvier 2018 la Communication concernant des solutions possibles pour des questions à l'interface entre les législations relatives aux substances chimiques, aux produits et aux déchets⁹, telle qu'envisagée dans le paquet économique circulaire. Les options présentées dans ce document visent en effet à promouvoir des cycles de matériaux non toxiques. En outre, la Commission européenne a récemment publié un rapport sur le fonctionnement du règlement sur les substances chimiques (règlement REACH) et la révision de certains éléments comprenant des actions visant à améliorer la mise en œuvre de ce règlement. Finalement, la Commission procède actuellement à une évaluation de la cohérence et performance de toutes les législations relatives aux substances chimiques, à l'exception du règlement REACH. Une fois cette évaluation finalisée, ses résultats ainsi que ceux de l'évaluation du fonctionnement du règlement REACH montreront s'il est nécessaire d'améliorer la législation relative aux substances chimiques et ce qui doit être amélioré.

Recommandation No 63: Etiquetage des perturbateurs endocriniens

Les exigences en matière d'étiquetage pour les mélanges sont définies par le règlement sur la classification et l'étiquetage. La majorité des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine sont indiqués sur l'étiquette des mélanges mis sur le marché car ils sont souvent également cancérigènes, toxiques pour la reproduction ou présentent une toxicité spécifique pour certains organes cibles. Concernant l'étiquetage des articles, il n'y a pas d'obligation d'indiquer la présence de substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. Cependant, l'Article 33 du règlement REACH prévoit que les consommateurs peuvent demander aux responsables de la mise sur le marché d'articles de préciser si les articles contiennent des substances identifiées comme substances très préoccupantes, y compris certains perturbateurs endocriniens.

⁹ COM(2018) 32 final.

Recommandation No 64: Ecolabel européen

Il est utile de mentionner que le Rapport de la Commission au Parlement Européen et au Conseil sur l'examen de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1221/2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit et du règlement établissant le label écologique de l'Union¹⁰ a confirmé le rôle de l'écolabel européen dans la réduction de l'impact environnemental de la consommation et de la production et la promotion de produits à impact environnemental réduit. La Commission s'emploie à améliorer la performance du système de label écologique de l'Union et à le rendre plus ciblé afin de garantir un impact cumulatif plus important. Concernant la possibilité d'exclure les perturbateurs endocriniens des produits du label écologique de l'Union Européenne, il convient de souligner que les perturbateurs endocriniens identifiés comme substances extrêmement préoccupantes dans le cadre du règlement REACH sont déjà systématiquement exclus des produits du label écologique de l'Union européenne. La possibilité de restreindre davantage les perturbateurs endocriniens, le cas échéant, sera étudiée lors de la révision ou du développement des critères du label écologique de l'Union pour les groupes de produits concernés.

Recommandations Nos 65 et 66: Statistiques et registres

La Commission tient enfin à rappeler que des statistiques et des registres relatifs aux maladies et troubles hormonaux sont déjà disponibles auprès de l'Eurostat¹¹, du Centre Commun de Recherche de la Commission européenne¹², de l'Organisation de coopération et de développement économiques¹³ et de l'Organisation mondiale de la santé¹⁴.

¹⁰ SWD(2017)252 final.

¹¹ <http://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-statistical-working-papers/-/KS-TC-16-008> et <http://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-statistical-working-papers/-/KS-CC-04-005>.

¹² <http://www.enr.eu/index.php> et <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-exposure-factors-statistics-and-references>.

¹³ <http://www.oecd.org/health/obesity-update.htm> et <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-data.htm>.

¹⁴ http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/en/ et http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/index1.html.