



Bruxelles, le **XXX**
C(2016) 3751 projet

PROJET

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

PROJET

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE¹ du Conseil, et en particulier son article 78, paragraphe 1, point a) et le point 3.6.5, deuxième alinéa de son annexe II,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient d'élaborer des critères scientifiques permettant de déterminer les propriétés des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes perturbant le système endocrinien en tenant compte des objectifs dudit, à savoir, d'une part, assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en garantissant en particulier que les substances ou produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement et, d'autre part, améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en améliorant la production agricole.
- (2) Dans le cadre de son programme international sur la sécurité des substances chimiques, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé en 2002 une définition des perturbateurs endocriniens², puis, en 2009, une définition des effets indésirables³. Ces définitions font maintenant l'objet d'un très large consensus général entre scientifiques. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») les a approuvées dans son avis scientifique concernant les perturbateurs endocriniens adopté le 28 février 2013⁴ (ci-après l'«avis scientifique de l'Autorité»).

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2002. «Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors». WHO/PCS/EDC/02.2, accessible publiquement à l'adresse suivante: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

³ OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2009. «Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food». Environmental Health Criteria 240, accessible publiquement à l'adresse suivante: <http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>.

⁴ «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: 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», EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs partage également ce point de vue⁵. Il convient par conséquent de fonder les critères pour la détermination des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien sur ces définitions de l'OMS.

- (3) Pour mettre en œuvre ces critères, il y a lieu d'appliquer les éléments de preuve en suivant en particulier la méthodologie prévue à cet égard par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶. Il convient également de tenir compte de l'expérience préalable d'utilisation du document d'orientation de l'OCDE sur les lignes directrices normalisées pour évaluer l'effet perturbateur des produits chimiques sur le système endocrinien⁷. En outre, la mise en œuvre des critères devrait se fonder sur l'ensemble des données scientifiques pertinentes, en particulier sur les études basées sur des protocoles d'étude internationalement reconnus.
- (4) Étant donné que les critères scientifiques spécifiques exposés dans le présent règlement reflètent l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et doivent être appliqués en lieu et place des critères actuellement énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de les prévoir dans ladite annexe.
- (5) En outre, le point 3.6.5, premier alinéa, et le point 3.8.2, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 disposent qu'une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste réunissant les critères permettant de le/la considérer comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien peut être approuvé si l'exposition de l'homme ou d'organismes non ciblés à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.
- (6) Toutefois, dans son avis scientifique, l'Autorité indique que les perturbateurs endocriniens pourraient être évalués, à l'instar de la plupart des autres substances préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement, sur la base des risques et pas seulement des dangers. L'Autorité précise que l'approche concernant les substances qui présentent des propriétés perturbant le système endocrinien doit se fonder sur le niveau de préoccupation qu'elles suscitent, seule une évaluation des risques permettant de déterminer si ce niveau est atteint. Dans sa communication publiée en 2014⁸, le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC) soutient le recours à l'évaluation des risques pour évaluer les perturbateurs endocriniens.
- (7) Il convient aussi de prendre en considération l'expérience découlant de l'application d'autres dispositions de l'Union sur les propriétés perturbant le système endocrinien des substances chimiques, lesquelles sont entrées en vigueur après le règlement (CE) n° 1107/2009, en particulier l'application de critères similaires établis dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.
- (8) Sur la base des considérants 6 et 7, il est nécessaire de garantir que les limites concernant les résidus de substances actives ayant des propriétés perturbant le système

⁵ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, «Memorandum on Endocrine Disruptors», 16 décembre 2014 (SCCS/1544/14).

⁶ 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁷ Série de l'OCDE sur les essais et évaluations, numéro 150.

⁸ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, «Memorandum on Endocrine Disruptors». Extrait de: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_009.pdf.

endocrinien à approuver ou à renouveler ne présentent pas, compte tenu des derniers avis pertinents de l'Autorité, de risque inacceptable pour l'homme et, le cas échéant, pour les animaux, et qu'elles sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement atteignable compatible avec les bonnes pratiques agricoles pour chaque pesticide, afin de protéger les groupes vulnérables, tels que les enfants et les fœtus et embryons, conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil.

- (9) Afin de refléter les connaissances scientifiques et techniques actuelles, conformément à l'article 78, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, il conviendrait de modifier les points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II dudit règlement.
- (10) Les critères pour la détermination de propriétés perturbant le système endocrinien reflètent l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et permettront d'identifier avec plus de précision les substances actives ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. Les nouveaux critères devraient donc s'appliquer dès que possible, sauf dans le cas où le comité compétent a voté le projet de règlement qui lui a été présenté, sans que ce règlement n'ait été adopté par la Commission au [Date of EIF]. La Commission examinera au cas par cas les implications pour chaque procédure en cours en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et prendra, le cas échéant, les mesures appropriées dans le respect des droits des demandeurs. Ces mesures peuvent inclure une demande de contribution scientifique supplémentaire de l'Autorité et de commentaires à fournir par les demandeurs.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le point 3.6.5 et le point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, tels que modifiés par le présent règlement, s'appliquent à compter du [date of EIF of the Regulation], à l'exception des procédures pour lesquelles le comité a voté le projet de règlement qui lui a été soumis, sans que ce projet n'ait été adopté au [date of EIF this Regulation].

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER



Bruxelles, le **XXX**
C(2016) 3751 projet

ANNEX 1

PROJET

ANNEXE

au

RÈGLEMENT (UE) .../... 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

ANNEXE

L'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifiée comme suit:

1) Le point 3.6.5 est remplacé par le texte suivant:

«3.6.5. Propriétés perturbant le système endocrinien

3.6.5.1 Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées à l'échelle de l'Union ou à l'échelle internationale, ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas considéré(e) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'avoir des effets indésirables pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytosanitaire ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Le 14 décembre 2013 au plus tard, la Commission présente au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, un projet de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien devant être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2 sont considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

En outre, les substances telles que celles qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens, peuvent être considérées comme ayant de telles propriétés perturbant le système endocrinien.

3.6.5.2 À compter du [date of EIF], les dispositions suivantes s'appliquent en lieu et place des premier, troisième et quatrième paragraphes du point 3.6.5.1.

3.6.5.2.1 Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation des éléments disponibles effectuée conformément aux exigences de données pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, il/elle n'est pas considéré(e) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien de l'être humain selon les critères spécifiés au point 3.6.5.2.2, à moins que les risques pour

l'homme liés à l'exposition à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytosanitaire ne soient négligeables dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation proposées, en particulier si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions qui visent à exclure tout contact avec l'homme et si la limite maximale de résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux peut, compte tenu du dernier avis de l'Autorité en ce qui concerne cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste, être fixée en conformité avec le règlement (CE) n° 396/2005, assurant un niveau élevé de protection des consommateurs.

3.6.5.2.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est considéré(e) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien de l'être humain si la substance concernée répond à l'ensemble des critères suivants:

- 1) elle est connue pour ses effets indésirables 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 à d'autres influences;
- 2) elle présente un mode d'action endocrinien;
- 3) l'effet indésirable sur la santé humaine est une conséquence du mode d'action endocrinien.

3.6.5.2.3. L'identification d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément au point 3.6.5.2.2 est fondée sur l'ensemble des éléments suivants:

- 1) l'ensemble des données scientifiques disponibles:
 - a) elle est essentiellement effectuée conformément à des protocoles d'études internationalement reconnus (études in vivo ou systèmes d'essai prédictifs de substitution dûment validés concernant les effets indésirables sur l'être humain et l'animal; études in vivo, in vitro et mécanistiques fournissant des éléments d'information sur les modes d'action endocriniens), en particulier sur la base des protocoles d'étude internationalement reconnus qui figurent dans les communications de la Commission établies dans le cadre de la définition des exigences de données relatives aux substances actives et aux produits phytosanitaires, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009;
 - b) une méthodologie de réexamen systématique est appliquée, en suivant en particulier les lignes directrices figurant dans les communications de la Commission établies dans le cadre de la définition des exigences de données relatives aux

substances actives et aux produits phytosanitaires, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, afin d'analyser d'autres informations scientifiques pertinentes;

- 2) une comparaison entre les éléments de preuve scientifiques concernant les effets endocriniens indésirables induits et les critères exposés au point 3.6.5.2.2, en tenant compte de la nocivité éventuelle des effets, du mode d'action, en liaison avec la plausibilité biologique d'un lien de causalité entre l'effet indésirable et le mode d'action endocrinien;
- 3) pour l'application des éléments de preuve, le recours à des avis d'experts et l'utilisation des lignes directrices reconnues à l'échelle internationale, il convient de tenir compte des éléments suivants:
 - a) l'évaluation de la qualité, de la fiabilité, de la reproductibilité et de la cohérence des éléments scientifiques tient compte, en particulier, de l'ensemble des facteurs suivants:
 - i. les résultats positifs et négatifs sont considérés conjointement pour déterminer les éléments de preuve;
 - ii. les éléments de preuve tiendront compte de la pertinence de conception des études, pour l'évaluation des effets indésirables et des informations mécanistiques. Aux fins de l'évaluation des effets indésirables, les données généralement fiables et représentatives sur l'être humain priment toute autre donnée; les résultats positifs provenant d'études sérieuses sur des animaux ne seront toutefois pas nécessairement invalidés par l'absence de données positives sur l'être humain;
 - iii. la plausibilité biologique du lien entre les effets indésirables et le mode d'action endocrinien;
 - iv. il conviendra de tenir dûment compte de la qualité et de la cohérence des données, en prenant en considération la configuration et la cohérence internes des résultats dans une même étude et entre études de conception similaire ainsi que pour diverses espèces;
 - v. les études sur la voie d'exposition, de même que les études toxicocinétiques et de métabolisme, sont censées s'appliquer à l'homme, à moins qu'il n'existe des éléments de preuve convaincants qui expliquent les écarts entre les animaux d'essai et l'être humain;
 - vi. la notion de dose limite, ainsi que les lignes directrices internationales applicables aux doses maximales recommandées et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive;
 - b) les effets indésirables ou les modes d'action endocriniens qui sont des conséquences secondaires non spécifiques d'autres effets toxiques ne sont pas pris en considération pour l'identification de la substance en tant que perturbateur endocrinien;

- c) lorsqu'il existe des informations démontrant que les effets indésirables ne sont manifestement pas pertinents pour l'être humain, la substance ne devrait pas être considérée comme un perturbateur du système endocrinien de l'être humain».

2) Le point 3.8.2 est remplacé par le texte suivant:

«3.8.2. Propriétés perturbant le système endocrinien

3.8.2.1 À compter du [Date of EIF], une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est identifié(e) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien d'organismes non ciblés si la substance concernée répond à l'ensemble des critères suivants:

- 1) elle est connue pour ses effets indésirables sur les organismes non ciblés, 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 à d'autres influences, jugées pertinentes pour la population;
- 2) elle présente un mode d'action endocrinien;
- 3) l'effet indésirable sur l'organisme non ciblé au niveau de la population est une conséquence du mode d'action endocrinien.

3.8.2.2 L'identification d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément au point 3.8.2.1 est fondée sur l'ensemble des éléments suivants:

- 1) l'ensemble des données scientifiques disponibles;
 - a) elle est essentiellement effectuée conformément à des protocoles d'études internationalement reconnus (études in vivo ou systèmes d'essai prédictifs de substitution dûment validés concernant les effets indésirables sur l'être humain et l'animal; études in vivo, in vitro et mécanistiques fournissant des éléments d'information sur les modes d'action endocriniens), en particulier sur la base des protocoles d'étude internationalement reconnus qui figurent dans les communications de la Commission établies dans le cadre de la définition des exigences de données relatives aux substances actives et aux produits phytosanitaires, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009;
 - b) l'application d'une méthodologie de réexamen systématique, en suivant en particulier les lignes directrices figurant dans les communications de la Commission établies dans le cadre de la définition des exigences de données relatives aux substances actives et aux produits phytosanitaires, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, afin d'analyser d'autres informations scientifiques pertinentes;
- 2) une comparaison entre les éléments de preuve scientifiques concernant les effets endocriniens indésirables induits et les critères exposés au point 3.8.2.1, en tenant compte de la nocivité éventuelle des effets, du mode

d'action, en liaison avec la plausibilité biologique du lien de causalité entre l'effet indésirable et le mode d'action endocrinien;

- 3) pour l'application des éléments de preuve, le recours à des avis d'experts et l'utilisation des lignes directrices reconnues à l'échelle internationale, il convient de tenir compte de l'ensemble des éléments suivants:
- a) l'évaluation de la qualité, de la fiabilité, de la reproductibilité et de la cohérence des éléments scientifiques tient compte de l'ensemble des facteurs suivants:
 - i. les résultats positifs et négatifs sont considérés conjointement pour déterminer les éléments de preuve, en faisant la distinction, le cas échéant, entre les groupes taxinomiques (par exemple, mammifères, oiseaux, poissons);
 - ii. les éléments de preuve tiendront compte de la pertinence de conception des études, en ce qui concerne la pertinence des effets indésirables au niveau de la population et pour l'évaluation des informations mécanistiques. Généralement, les éléments provenant des études de terrain priment toute autre donnée. Néanmoins les résultats positifs provenant d'études de laboratoire sérieuses seront pris en considération, même en cas d'absence de résultats positifs dans le cadre d'études de terrain;
 - iii. les conséquences néfastes sur la reproduction et la croissance ou le développement, dans la mesure où ces effets sont le plus susceptibles d'avoir un impact sur les populations. Le cas échéant, des études expérimentales adéquates, fiables et représentatives de niveau supérieur et/ou des résultats de modèles démographiques fiables sont pris en considération pour évaluer la pertinence de l'effet indésirable au niveau de la population;
 - iv. la plausibilité biologique du lien entre les effets indésirables et le mode d'action endocrinien, de même que sa pertinence pour les populations d'organismes non ciblés;
 - v. il conviendra de tenir dûment compte de la qualité et de la cohérence des données, en prenant en considération la configuration et la cohérence internes des résultats dans une même étude et entre études de conception similaire ainsi que pour différents groupes taxinomiques;
 - vi. la notion de dose limite, ainsi que les lignes directrices internationales applicables aux doses maximales recommandées et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive;
 - b) les effets indésirables ou les modes d'action endocriniens qui sont des conséquences secondaires non spécifiques d'autres effets toxiques ne seront pas pris en considération pour l'identification de la substance en tant que perturbateur endocrinien pour les organismes non ciblés;

- c) lorsqu'il existe des informations démontrant que les effets indésirables ne sont manifestement pas pertinents au niveau de la population des organismes non ciblés, la substance ne devrait pas être considérée comme un perturbateur endocrinien de l'organisme non ciblé.

3.8.2.3 Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que s'il/elle n'est pas identifié(e) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien selon les critères susmentionnés, sauf si le risque résultant de l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytosanitaire, dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation proposées, est négligeable.»