



Bruxelles, le 7.11.2018
COM(2018) 734 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens

INTRODUCTION

Les perturbateurs endocriniens sont des substances chimiques qui altèrent le fonctionnement du système endocrinien et nuisent à la santé des personnes et des animaux. Ils peuvent être d'origine synthétique ou naturelle. L'exposition aux perturbateurs endocriniens peut se produire de différentes manières, par exemple par les résidus de pesticides ou les produits de consommation utilisés ou présents dans notre vie quotidienne.

Qu'est-ce que le système endocrinien?

Le système endocrinien est un système messager du corps: il utilise les hormones, des molécules de signalisation qui circulent dans le flux sanguin, comme outil de communication, pour produire des effets sur des cellules, des tissus et des organes éloignés. Les hormones sont essentielles pour réguler un grand nombre de processus dans l'organisme, depuis les premiers stades tels que le développement embryonnaire et la formation des organes, jusqu'à la régulation des fonctions des tissus et des organes à l'âge adulte.

Les préoccupations concernant les perturbateurs endocriniens ne cessent de croître depuis les années 1990¹. À la suite de l'adoption, en 1998, d'une résolution du Parlement européen sur les perturbateurs endocriniens², la Commission a adopté, en décembre 1999, la stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens³, approfondie depuis lors au moyen d'actions dans les domaines de la recherche, de la réglementation et de la coopération internationale.

Des progrès significatifs ont été accomplis dans la compréhension des perturbateurs endocriniens et leur réglementation, et l'Union européenne est aujourd'hui reconnue comme l'un des principaux chefs de file dans le monde en ce qui concerne l'attitude à adopter à l'égard de ces substances chimiques. Dans le même temps, les préoccupations restent vives au sein de la société.

La Commission a toujours été et restera déterminée à protéger les citoyens de l'Union et l'environnement contre toutes les substances chimiques dangereuses. Dans ce contexte, près de vingt ans après l'adoption de la stratégie communautaire de 1999, il est nécessaire d'actualiser l'approche de l'UE en matière de perturbateurs endocriniens, afin qu'elle reste à la pointe du progrès et continue à réserver un traitement cohérent à ces substances dans différents domaines, en s'appuyant sur l'accroissement des connaissances, les résultats obtenus et l'expérience acquise. À cette fin, la Commission expose aujourd'hui sa vision stratégique des perturbateurs endocriniens pour les années à venir, avec pour objectif général ultime de garantir un niveau élevé de protection des citoyens de l'Union et de l'environnement, tout en préservant un marché intérieur qui répond aux attentes des consommateurs et permet à l'ensemble des entreprises de l'UE de prospérer.

La présente communication répond aux demandes formulées par le Parlement européen et le Conseil⁴, donne suite au 7^e programme d'action pour l'environnement⁵ et s'inscrit dans le

¹ Voir par exemple l'atelier [The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#), organisé en 1996 avec le soutien de la Commission européenne.

² JO C 341 du 9.11.1998, p. 37.

³ COM(1999) 706.

⁴ Voir, par exemple, les résolutions du Parlement européen du 14 mars 2013 [P7_TA(2013)0091] et du 8 juin 2016 [P8_TA(2016)0270] et les conclusions du Conseil sur la protection de la santé humaine et de l'environnement par une gestion rationnelle des produits chimiques (du 19.12.2016).

cadre des engagements internationaux relatifs aux mesures à prendre à l'égard des substances chimiques dangereuses⁶.

La section 1 décrit les progrès scientifiques réalisés concernant les perturbateurs endocriniens au cours des vingt dernières années. La section 2 résume les mesures prises jusqu'ici par l'UE et la section 3 décrit l'approche proposée par la Commission pour faire progresser efficacement la politique de l'UE en matière de perturbateurs endocriniens à l'avenir.

1. LA SCIENCE DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Les connaissances scientifiques relatives à la perturbation endocrinienne se sont largement étoffées au cours des dernières décennies. Depuis l'adoption de la stratégie communautaire de 1999, plusieurs milliers de publications scientifiques ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs ont étudié la nature de la perturbation endocrinienne, ses causes et ses conséquences pour la santé humaine et sur la faune et la flore. Des progrès ont également été signalés dans des publications de la Commission européenne ou d'agences de l'UE ou dans le cadre d'activités coordonnées par la Commission.

Depuis 1999, **les données scientifiques établissant un lien entre l'exposition aux perturbateurs endocriniens et certaines maladies humaines ou des effets néfastes sur la faune et la flore sont devenues plus solides**. En outre, les avancées scientifiques ont permis de s'accorder sur un certain nombre de facteurs déterminants pour comprendre la perturbation endocrinienne. Il existe à présent un large consensus sur la **définition** fournie en 2002 par le programme international sur la sécurité des substances chimiques, un programme commun à plusieurs agences des Nations unies, dont l'Organisation mondiale de la santé, selon laquelle un perturbateur endocrinien est *«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»*⁷.

Il existe également un consensus sur le fait que la **fenêtre d'exposition** aux perturbateurs endocriniens **la plus sensible** se situe pendant les périodes importantes du développement, telles que le développement fœtal et la puberté⁸. L'exposition aux perturbateurs endocriniens au cours de ces périodes peut provoquer des effets permanents et entraîner une plus grande sensibilité aux maladies à un stade ultérieur de l'existence. Par ailleurs, il est généralement admis que **les perturbateurs endocriniens peuvent altérer le système endocrinien de différentes manières**. Jusqu'à présent, la science s'est concentrée sur un nombre limité de mécanismes endocriniens⁹. Toutefois, au cours des dernières années, il a été démontré que d'autres aspects du système endocrinien pouvaient eux aussi être sensibles aux perturbateurs

⁵ 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 (JO L 354 du 28.12.2013, p. 171).

⁶ Voir en particulier le [Programme de développement durable à l'horizon 2030 des Nations unies](#) (2015), la [déclaration de Parme](#) (2010) et la [déclaration d'Ostrava](#) (2017) adoptées par les pays faisant partie de la Région européenne de l'Organisation mondiale de la santé (aux termes de la déclaration de Parme, en particulier, les perturbateurs endocriniens figurent parmi les «*principaux défis de notre temps en matière de santé et d'environnement*»), ainsi que les conclusions des 3^e et 4^e sessions de la [conférence internationale sur la gestion des substances chimiques](#).

⁷ Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#).

⁸ Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) / Organisation mondiale de la santé (OMS) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

⁹ Synthèse d'œstrogènes, d'androgènes et d'hormones thyroïdiennes et stéroïdogenèse (en anglais, EATS: *Estrogen, Androgen, Thyroid and Steroidogenesis*).

endocriniens. Des données de plus en plus nombreuses montrent également que les perturbateurs endocriniens peuvent, en agissant conjointement, avoir des effets additifs («**effet de mélange**» ou «**effet cocktail**»), de sorte que l'exposition à une combinaison de perturbateurs endocriniens peut produire un effet négatif à des concentrations auxquelles aucun effet individuel n'a été observé¹⁰ (même si cet effet n'est pas propre aux perturbateurs endocriniens)¹¹.

Toutefois, **il subsiste des lacunes dans les connaissances**. Celles-ci concernent, en particulier:

- l'incidence de l'**exposition à des perturbateurs endocriniens sur l'apparition de maladies et sur la faune et la flore**. On n'a encore, dans ce contexte, qu'une compréhension limitée aussi bien de la contribution spécifique de l'exposition aux substances chimiques que de la manière de la distinguer des autres causes possibles des incidences négatives étudiées. En effet, d'autres facteurs jouent également un rôle dans l'apparition de tels troubles liés au système endocrinien (tels que la génétique, l'alimentation, le mode de vie ou d'autres facteurs environnementaux) ou dans les incidences sur la faune et la flore (surexploitation, changement climatique, par exemple);
- la **controverse existante quant à la question de savoir si et comment certains principes toxicologiques, tels que celui du «seuil sans risque»** – c'est-à-dire la dose en deçà de laquelle aucun effet néfaste ne devrait se produire – **sont applicables pour évaluer l'innocuité des perturbateurs endocriniens**¹². Une partie des scientifiques estime qu'il n'est pas possible d'établir un seuil sans risque pour les perturbateurs endocriniens;
- l'**exposition combinée** («effet de mélange» / «effet cocktail»), phénomène non encore pleinement compris;
- l'**élaboration de solutions plus sûres** (y compris non chimiques) pour remplacer les perturbateurs endocriniens;
- le **mécanisme** de la perturbation endocrinienne.

Les essais et la mesure dans laquelle la science est capable d'éclairer les autorités de réglementation

Un autre domaine où la science a progressé de manière significative mais doit encore avancer est celui qui concerne le **développement et la validation de méthodes d'essai**. Des essais fiables sont en effet nécessaires pour pouvoir identifier les perturbateurs endocriniens, en tenant compte des différentes façons dont ces derniers peuvent altérer le système endocrinien,

¹⁰ PNUE / OMS (2012). Voir également, par exemple, Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from 'nothing' and 'a lot from a little' when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, volumes 619–620, 1^{er} avril 2018, pages 1482 à 1492.

¹¹ L'Autorité européenne de sécurité des aliments élabore des [orientations](#) sur des méthodes harmonisées d'évaluation des risques pour la santé humaine, la santé animale et l'évaluation du risque écologique de l'exposition combinée à des substances chimiques multiples; Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#).

¹² Un autre exemple est la relation dose-réponse pour les perturbateurs endocriniens. Pour tous ces aspects, voir en particulier: Centre commun de recherche (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); CCR (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties - Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

et les gérer de manière adéquate. L'Organisation de coopération et de développement économiques est l'instance qui fait autorité en ce qui concerne l'élaboration de lignes directrices internationales pour les essais¹³, qui sont transposées dans la législation correspondante de l'UE, le cas échéant. L'Autorité européenne de sécurité des aliments s'est penchée, en 2013, sur les lignes directrices existantes pour les essais applicables aux perturbateurs endocriniens. Elle a conclu¹⁴ que toute une série d'essais était (ou serait bientôt) disponible pour certains mécanismes endocriniens susceptibles d'être affectés par les perturbateurs endocriniens¹⁵ chez les mammifères et les poissons, mais que moins d'essais étaient disponibles pour les oiseaux et les amphibiens. L'Autorité a également estimé que des essais portant sur d'autres aspects du système endocrinien ou d'autres groupes animaux devaient encore être développés et/ou validés, qu'il n'existait pas de modèles prédictifs adéquats pour certaines maladies liées au système endocrinien, telles que certains cancers hormonaux ou les troubles du métabolisme/l'obésité, et qu'aucune étude unique n'avait été menée pour évaluer les effets de l'exposition des mammifères pendant toute la durée de leur cycle de vie¹⁶.

Par ailleurs, comme dans d'autres domaines de la recherche scientifique, il est nécessaire, pour les perturbateurs endocriniens également, de progresser dans le développement de méthodes de substitution à l'expérimentation animale: cela impliquerait de s'appuyer davantage sur les données existantes (et sur les techniques d'extrapolation¹⁷) et d'accorder plus de poids à la modélisation mathématique et à de nouvelles méthodes in vitro.

2. LA POLITIQUE ACTUELLE DE L'UE ET LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR EN MATIÈRE DE PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Dans le prolongement de la stratégie communautaire de 1999, l'UE a élaboré une réponse stratégique aux perturbateurs endocriniens, qui est axée sur la **promotion de la recherche scientifique**, une **réglementation efficace des perturbateurs endocriniens** et le renforcement de la **coopération internationale** dans ce domaine.

La recherche au sein de l'UE et l'élaboration de lignes directrices pour les essais applicables aux perturbateurs endocriniens

Depuis 1999, les programmes-cadres de recherche et de développement technologique de l'Union européenne contribuent de façon déterminante à favoriser les progrès scientifiques dans le domaine des perturbateurs endocriniens. Plus de 50 projets collaboratifs plurinationaux ont été financés, recevant plus de 150 000 000 EUR de l'UE. Ces projets visent à améliorer la compréhension du mode d'action endocrinien, à recenser les effets négatifs de l'exposition aux perturbateurs endocriniens sur la santé humaine ainsi que sur la

¹³ Les lignes directrices pour les essais applicables aux perturbateurs endocriniens sont celles du [cadre conceptuel de l'OCDE pour les essais et l'évaluation des perturbateurs endocriniens](#).

¹⁴ EFSA (2013), [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](#).

¹⁵ Synthèse d'œstrogènes, d'androgènes et d'hormones thyroïdiennes et stéroïdogénèse (en anglais, EATS: *Estrogen, Androgen, Thyroid and Steroidogenesis*).

¹⁶ Il existe des orientations scientifiques sur la manière d'interpréter les résultats d'essais individuels et de compiler toutes les données disponibles sur une substance pour évaluer si elle a des propriétés de perturbation endocrinienne. Au niveau international, le document de référence est le document de l'OCDE de 2012 intitulé [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#). Au niveau de l'UE, des orientations spécifiques existent dans le contexte des différents cadres juridiques.

¹⁷ Citons, par exemple, l'utilisation de «références croisées» qui permet de prévoir les informations relatives à une substance en utilisant les données concernant une autre substance.

faune et la flore, et à élaborer des outils permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens et d'évaluer l'exposition à ces derniers. Une enveloppe supplémentaire de 52 000 000 EUR sera allouée au titre d'Horizon 2020, avant la fin de l'année, à des projets portant sur de nouvelles méthodes d'essai applicables aux perturbateurs endocriniens.

Outre la recherche financée au titre d'Horizon 2020, un effort particulier a été consenti ces dernières années pour continuer d'améliorer la disponibilité de lignes directrices pour les essais applicables à l'identification des perturbateurs endocriniens et pour remédier aux faiblesses relevées au niveau de l'UE et au niveau international concernant les essais, sous l'égide de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Des essais plus fiables constituent un moyen important d'améliorer l'efficacité du contrôle. La Commission européenne a financé plusieurs activités axées sur le recensement des lacunes présentées par les lignes directrices pour les essais et des moyens d'y remédier, sur la fixation de priorités pour l'élaboration ultérieure de lignes directrices, ainsi que sur l'élaboration de nouvelles lignes directrices ou l'amélioration de celles qui existent déjà¹⁸.

La manière dont la législation de l'UE traite les perturbateurs endocriniens

Parallèlement aux avancées scientifiques, l'UE a progressivement mis à jour, au cours des dernières décennies, son corpus législatif relatif aux substances chimiques, dans le but d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, tout en garantissant le bon fonctionnement du marché intérieur. La législation de l'UE est aujourd'hui reconnue comme l'une des plus protectrices du monde et s'applique à toutes les substances chimiques, y compris celles qui possèdent des propriétés de perturbation endocrinienne.

L'approche de l'UE se fonde sur les avis scientifiques de haut niveau émanant des organismes d'évaluation des risques compétents de l'Union, tels que l'Agence européenne des produits chimiques, l'Autorité européenne de sécurité des aliments ou le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, et sur les décisions prises par la Commission, en accord avec les États membres, en matière de gestion des risques. Lorsque l'évaluation scientifique ne permet pas de tirer des conclusions avec suffisamment de certitude, la Commission est guidée par le *principe de précaution* pour prendre des mesures de protection à l'égard de ses citoyens et de l'environnement. L'application de la législation est assurée par les États membres, et la Commission facilite l'échange d'informations entre les autorités nationales compétentes afin d'améliorer leurs activités d'exécution¹⁹.

Au cours des dernières années, la Commission a pris des mesures à l'encontre des perturbateurs endocriniens en conformité avec les différentes exigences prévues par la législation applicable. Des dispositions spécifiques sur la manière de traiter les perturbateurs endocriniens figurent désormais dans la législation sur les pesticides²⁰ et les biocides²¹, les

¹⁸ Citons, par exemple: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); [Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system](#) (finalisation prévue pour 2019); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (lancée en 2017, en cours).

¹⁹ Par exemple par l'intermédiaire du [système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires dangereux](#).

²⁰ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

²¹ Les biocides sont utilisés pour lutter contre les organismes nuisibles (les désinfectants en sont un exemple) - règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

produits chimiques en général (règlement «REACH»)²², les dispositifs médicaux²³ et l'eau²⁴. Ces exigences varient en fonction de la législation spécifique. D'autres volets législatifs, tels que ceux relatifs aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires²⁵, aux produits cosmétiques²⁶, aux jouets²⁷ ou à la protection des travailleurs sur le lieu de travail²⁸, ne contiennent pas de disposition spécifique concernant les perturbateurs endocriniens. Toutefois, les substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne font l'objet de mesures réglementaires au cas par cas sur la base des prescriptions générales de la législation.

Réglementer les perturbateurs endocriniens: quelques exemples

- La Commission a établi récemment des **critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation sur les pesticides et les biocides**, élaborés sur la base de la définition de l'Organisation mondiale de la santé²⁹. Ce développement constitue un jalon important, car jamais auparavant des critères permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens n'avaient été fixés dans un contexte réglementaire. En principe, aucun perturbateur endocrinien identifié ne pourra être utilisé à l'avenir dans ces catégories de produits, sauf lorsque des possibilités très limitées de dérogation s'appliquent.
- En vertu du règlement **REACH**, deux perturbateurs endocriniens ont été placés sur la liste des substances nécessitant une autorisation spécifique pour être mises sur le marché³⁰. Treize autres substances ont été identifiées comme perturbateurs endocriniens et figurent sur la *liste des substances candidates* à une éventuelle inscription sur la liste des substances soumises à autorisation à l'avenir³¹. Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien font également l'objet de restrictions³². Par exemple, la Commission a récemment obtenu le soutien

²² 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).

²³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

²⁴ 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).

²⁵ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

²⁶ 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).

²⁷ Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

²⁸ Voir en particulier la 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) et la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50).

²⁹ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission (JO L 301 du 17.11.17, p. 1) et règlement (UE) 2018/605 de la Commission (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

³⁰ Les substances concernées par la *liste des substances soumises à autorisation* de l'annexe XIV du règlement REACH sont, par exemple, certains phtalates, éthoxylates de nonylphénols et octylphénols.

³¹ De plus amples informations sur la *liste des substances candidates* sont disponibles sur le [site web](#) de l'Agence européenne des produits chimiques.

³² Voir annexe XVII du règlement REACH.

des États membres³³ sur une proposition visant à **interdire la présence de quatre phtalates** - des produits chimiques largement utilisés pour rendre les plastiques plus malléables³⁴ - dans un large éventail de produits utilisés au quotidien, à des niveaux de 0,1 % ou plus. En outre, plus de 80 substances chimiques font actuellement l'objet d'évaluations en raison de préoccupations quant à leurs propriétés potentielles de perturbation endocrinienne.

- Au titre de la législation sur l'eau, la Commission a **inclus plusieurs perturbateurs endocriniens³⁵ dans la liste des «substances prioritaires» extrêmement préoccupantes³⁶** auxquelles des valeurs limites d'émission et des normes de qualité environnementale s'appliquent. Par ailleurs, la Commission a inclus trois perturbateurs endocriniens dans la «liste de vigilance» des substances pour lesquelles des données de surveillance au niveau de l'Union devraient être recueillies³⁷.
- En raison de craintes de perturbation endocrinienne, **l'utilisation du bisphénol A est interdite dans les biberons et autres contenants pour aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**, et des limites de migration très faibles sont fixées pour d'autres matériaux en contact avec des denrées alimentaires³⁸. Le bisphénol A est également soumis à des **valeurs limites dans les jouets** pour enfants en bas âge de moins de 36 mois ou destinés à être mis en bouche³⁹ et dans le **papier** utilisé pour les tickets de caisse⁴⁰. Des limites très faibles ont également été fixées pour le bisphénol A afin de protéger les travailleurs contre l'exposition par des poussières inhalables⁴¹.
- Au titre de la législation sur les produits **cosmétiques**, des restrictions ou interdictions spécifiques ont été fixées pour un certain nombre d'agents conservateurs possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, visant en particulier à protéger les nourrissons et les enfants en bas âge⁴². En outre, une substance utilisée dans les crèmes solaires comme **filtre pour le rayonnement ultraviolet a également été interdite⁴³** compte tenu notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne.

Afin d'exploiter pleinement le potentiel de la législation de l'Union pertinente pour les perturbateurs endocriniens, la Commission travaille actuellement à l'élaboration de mesures dans un certain nombre de domaines, notamment en vue de:

³³ Le comité REACH, composé d'experts issus de tous les États membres, [a soutenu](#) la mesure proposée à l'unanimité le 11 juillet 2018.

³⁴ Bis (2-éthylhexyl)phtalate, phtalate de benzyle et de butyle, phtalate de di-n-butyle, phtalate de diisobutyle.

³⁵ Tels que le diphényléther bromé, le bis (2-éthylhexyl)phtalate et les composés du tributylétain.

³⁶ Mise à jour en dernier lieu par la directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau (JO L 226 du 24.8.2013, p. 1).

³⁷ Décision d'exécution (UE) 2018/840 de la Commission (JO L 141 du 7.6.2018, p. 9). Les substances concernées sont le 17-alpha-éthynylestradiol (EE2), le 17-bêta-estradiol (E2) et l'estrone (E1).

³⁸ Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1) et règlement (UE) 2018/213 de la Commission (JO L 41 du 14.2.2018, p. 6).

³⁹ Directive (UE) 2017/898 de la Commission (JO L 138 du 25.5.2017, p. 128).

⁴⁰ Règlement (UE) 2016/2235 de la Commission (JO L 337 du 13.12.2016, p. 3).

⁴¹ Directive 2009/161/UE de la Commission (JO L 338 du 19.12.2009, p. 87) et directive (UE) 2017/164 de la Commission (JO L 27 du 1.2.2017, p. 115). La dernière révision se fonde sur la recommandation de 2014 du comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (SCOEL/SUM/113).

⁴² Certains «parabènes», via le règlement (UE) n° 358/2014 de la Commission (JO L 107 du 10.4.2014, p. 5) et le règlement (UE) n° 1004/2014 de la Commission (JO L 282 du 26.9.2014, p. 5).

⁴³ 3-benzylidène camphre - Règlement (UE) 2015/1298 de la Commission (JO L 199 du 29.7.2015, p. 22), à la suite de l'avis du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs SCCS/1513/13.

- développer une approche horizontale pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans l'ensemble de la législation de l'Union en s'appuyant sur les critères élaborés pour les pesticides et les biocides;
- mettre à jour les exigences en matière de données dans les différents cadres législatifs pour améliorer l'identification des perturbateurs endocriniens;
- déterminer comment améliorer la communication tout au long de la chaîne d'approvisionnement pour les perturbateurs endocriniens dans le cadre du règlement REACH, dans le contexte des travaux sur les fiches de données de sécurité⁴⁴;
- faire avancer l'évaluation scientifique des perturbateurs endocriniens afin de prendre de nouvelles mesures réglementaires;
- soutenir le partage des données et les activités de contrôle;
- élaborer des documents d'orientation et des rapports;
- et organiser des formations pour les évaluateurs et les gestionnaires de risques.

En outre, un certain nombre d'initiatives arrêtées par la Commission et encore examinées par le Parlement européen et le Conseil, ou déjà en cours de mise en œuvre, fourniront, une fois intégralement mises en place, des outils supplémentaires pour aborder la problématique des perturbateurs endocriniens. On compte parmi ces initiatives:

- la proposition de règlement relatif à **la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques** dans le cadre de la législation alimentaire européenne⁴⁵, qui vise à accroître la confiance dans le processus de réglementation, y compris pour l'évaluation des substances soupçonnées d'être des perturbateurs endocriniens;
- la **stratégie européenne sur les matières plastiques**⁴⁶, qui vise à accélérer le remplacement des substances préoccupantes, y compris des perturbateurs endocriniens, afin de favoriser le recyclage;
- la proposition de révision de la **directive relative à l'eau potable**⁴⁷, qui ajoute trois perturbateurs endocriniens⁴⁸ à la liste des paramètres à appliquer pour déterminer la salubrité de l'eau potable;
- la **nouvelle donne pour les consommateurs**⁴⁹ et le **paquet «Produits»**⁵⁰, qui amélioreront le contrôle du respect des prescriptions en matière de sécurité des produits et s'attaqueront à la présence illégale de perturbateurs endocriniens dans un large éventail de produits⁵¹;

⁴⁴ Les fiches de données de sécurité sont des documents fournis aux utilisateurs en aval qui comprennent des informations sur les propriétés des substances ou des mélanges. Voir le réexamen du règlement REACH [COM (2018) 116].

⁴⁵ COM(2018) 179.

⁴⁶ COM(2018) 28 et COM(2018) 32 – s'inscrivant dans le suivi du plan d'action en faveur de l'économie circulaire COM(2015) 614.

⁴⁷ COM(2017) 753.

⁴⁸ Le bêta-estradiol; le nonylphénol; le bisphénol A.

⁴⁹ COM(2018) 183.

⁵⁰ En particulier, la proposition par la Commission d'un règlement concernant le respect et l'application effective de la législation [COM (2017) 795].

⁵¹ Un exercice de surveillance du marché coordonné en 2018 par le forum de l'Agence européenne des produits chimiques (Forum REF-4 Project Report - [Harmonised Enforcement Project on Restrictions](#), ECHA-18-R-03-EN) a révélé que 19,7 % des jouets et 3,6 % des articles de puériculture inspectés présentaient des teneurs en phtalates non conformes à la législation (il s'agissait principalement de produits provenant de l'extérieur de l'Espace économique européen ou d'origine inconnue). En 2017, plus de 170 notifications concernant des produits non conformes au regard des phtalates ont été échangées entre les États membres au moyen du système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires dangereux.

- et la mise à jour du cadre juridique en vigueur relatif à la **sécurité et à la santé au travail** sur la base d'avis scientifiques solides, dans le but de protéger les travailleurs exposés à des produits chimiques dangereux, dont certains ont des propriétés perturbant le système endocrinien.

Coopération internationale en matière de perturbateurs endocriniens

La Commission et les États membres participent activement aux travaux de l'Organisation de coopération et de développement économiques, contribuant ainsi à ses efforts en vue d'élaborer des lignes directrices internationales pour les essais applicables aux perturbateurs endocriniens et d'améliorer la coordination sur la scène internationale.

La Commission et les États membres soutiennent les travaux de l'Organisation mondiale de la santé⁵², l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques et le Programme des Nations unies pour l'environnement. De même, la Commission et les États membres coopèrent et échangent des informations avec les partenaires internationaux sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce en ce qui concerne l'évolution de la réglementation de l'UE susceptible d'affecter les échanges⁵³. En outre, des échanges d'informations ont eu lieu, sur une base bilatérale, avec certains partenaires internationaux, en particulier avec les États-Unis, le Canada, le Japon et, plus récemment, avec la Chine, qui, bien qu'abordant de manière différente la problématique des perturbateurs endocriniens, s'accordent tous sur l'importance de traiter la question de manière prioritaire⁵⁴. Certains accords bilatéraux de coopération conclus avec des partenaires commerciaux ont également prévu l'organisation de discussions sur les questions liées aux perturbateurs endocriniens.

3. DONNER UNE IMPULSION À L'ACTION DE L'UE EN MATIÈRE DE PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

La Commission a toujours été et restera déterminée à assurer un haut niveau de protection des citoyens européens et de l'environnement contre les perturbateurs endocriniens et, dans le même temps, à préserver un marché intérieur qui réponde aux attentes des consommateurs et où toutes les entreprises de l'UE puissent prospérer.

La mise en œuvre de la stratégie communautaire de 1999 a placé l'UE en première ligne dans la compréhension et la réglementation de ces produits chimiques dangereux. Toutefois, afin de progresser encore et de maintenir le niveau élevé de protection escompté, il est important de veiller à ce que le cadre de l'UE continue à prendre en compte les perturbateurs endocriniens de manière cohérente dans différents domaines.

L'approche stratégique de l'UE vis-à-vis des perturbateurs endocriniens pour les années à venir devrait se fonder sur l'application du principe de précaution et viser à:

- **réduire le plus possible l'exposition globale** des personnes et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens, en accordant une attention particulière aux expositions subies au cours de périodes importantes du développement d'un organisme, tel que le développement fœtal et la puberté;

⁵² Comme indiqué plus avant, les critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation sur les pesticides et les biocides reposent sur la définition de l'Organisation mondiale de la santé.

⁵³ De telles discussions ont eu lieu, par exemple, lors de l'élaboration de critères d'identification des perturbateurs endocriniens au titre de la législation sur les pesticides et les biocides.

⁵⁴ L'Agence de protection de l'environnement des États-Unis gère un programme de dépistage des perturbateurs endocriniens. Au Japon, le ministère de la santé, du travail et des affaires sociales a établi un comité des effets des perturbateurs endocriniens sur la santé.

- **accélérer le développement d'une base de recherche approfondie** pour une prise de décisions efficace et tournée vers l'avenir;
- et **promouvoir un dialogue actif** permettant à toutes les parties prenantes d'être entendues et de travailler ensemble.

Une approche cohérente de la réglementation des perturbateurs endocriniens

Les mesures législatives qui constituent le cadre juridique de l'UE régissant les produits chimiques ont été mises au point à des moments différents et dans certains cas, avec des objectifs différents, ce qui a parfois donné lieu à des approches différentes vis-à-vis des perturbateurs endocriniens, en fonction du secteur réglementé, et a soulevé des questions quant à la cohérence, suffisante ou non, du cadre juridique de l'UE régissant les perturbateurs endocriniens. Les deux points exposés ci-dessous méritent une attention particulière.

Une approche horizontale pour l'identification des perturbateurs endocriniens: la Commission estime qu'il est nécessaire d'adopter une approche cohérente pour identifier les perturbateurs endocriniens dans toute la législation pertinente de l'Union, sur la base de la définition largement acceptée de l'Organisation mondiale de la santé.

Les critères récemment établis pour les pesticides et les biocides constituent un premier pas dans cette direction, mais il reste d'autres domaines de la législation de l'UE qui n'en contiennent pas.

Il a été proposé de définir des critères horizontaux pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans la législation, pour des raisons de sécurité juridique et afin d'éviter le risque qu'une substance soit identifiée comme un perturbateur endocrinien dans un acte législatif et pas dans un autre. Cette question doit être examinée de manière plus approfondie.

Les conséquences réglementaires pour les perturbateurs endocriniens: différentes approches réglementaires existent dans différents textes législatifs pour les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens.

Pour les pesticides et les biocides, les colégislateurs ont adopté des dispositions spécifiques «fondées sur le principe de précaution»⁵⁵ et sur un certain nombre de considérations. En tenant compte, par exemple, de la nature spécifique des produits en cause, du fait que les perturbateurs endocriniens sont des substances particulièrement préoccupantes et que des incertitudes scientifiques subsistent en ce qui concerne leur évaluation (par exemple en ce qui concerne l'existence d'une limite sûre d'exposition), ils ont décidé que dès lors qu'il est prouvé qu'une substance est un perturbateur endocrinien, la substance ne peut, en principe, pas être autorisée à des fins d'utilisation. Les possibilités de dérogation sont très limitées.

Dans le règlement REACH, les perturbateurs endocriniens sont spécifiquement mentionnés comme des substances susceptibles d'être identifiées comme extrêmement préoccupantes. Si ces substances sont considérées comme prioritaires, elles sont soumises à des exigences d'autorisation. Des restrictions peuvent également s'appliquer aux perturbateurs endocriniens.

D'autres instruments législatifs, tels que le règlement sur les produits cosmétiques, même s'ils ne mentionnent pas spécifiquement les perturbateurs endocriniens, les considèrent comme d'autres substances qui peuvent avoir une incidence négative sur la santé humaine.

Plusieurs parties prenantes ont souligné que, dans certains domaines, la législation de l'UE ne prévoit pas d'approches réglementaires appropriées pour prendre en compte les perturbateurs

⁵⁵ Article 1^{er}, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 et article 1^{er}, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 528/2012.

endocriniens de manière efficace. Cette question devra elle aussi être examinée de manière plus approfondie.

Conformément au programme de la Commission pour une meilleure réglementation et à la volonté de faire en sorte que la législation de l'UE reste adaptée à ses objectifs, différentes évaluations ont été menées ou sont en voie de l'être, qui abordent, à des degrés divers, la question des perturbateurs endocriniens⁵⁶. Toutefois, à ce jour, l'ensemble des aspects verticaux et horizontaux des perturbateurs endocriniens n'ont jamais été traités dans une seule et même évaluation.

→ La Commission **lancera un bilan de qualité** afin de déterminer si la législation de l'UE relative aux perturbateurs endocriniens atteint son objectif global, à savoir protéger la santé humaine et l'environnement, en réduisant autant que possible l'exposition à ces substances.

Ce bilan de qualité sera l'occasion d'**examiner pour la première fois les perturbateurs endocriniens de manière globale**, en s'appuyant sur des preuves scientifiques et sur la quantité importante de données déjà collectées et analysées dans le contexte des évaluations terminées et en cours. Il permettra d'analyser les interactions entre les différentes dispositions/approches relatives aux perturbateurs endocriniens, de recenser les lacunes, incohérences ou synergies éventuelles et d'évaluer leurs incidences collectives, en termes de coûts et d'avantages, sur la santé humaine et l'environnement, sur la compétitivité des agriculteurs et de l'industrie de l'UE et sur le commerce international. Il accordera une attention particulière aux domaines où la législation ne prévoit pas de dispositions spécifiques aux perturbateurs endocriniens, comme les jouets, les produits cosmétiques et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

Une attention particulière sera accordée à la cohérence et à l'intensité des mesures destinées à protéger les groupes de population vulnérables particulièrement sensibles aux perturbateurs endocriniens, tels que les fœtus ou les adolescents. Le bilan de qualité permettra de consulter largement les citoyens et les parties prenantes de l'UE, notamment au moyen d'une consultation publique. D'une manière générale, il contribuera à déterminer si la législation est adaptée à ses objectifs, conformément aux exigences en matière d'amélioration de la réglementation, et permettra de nourrir la réflexion sur la nécessité de prévoir des modifications législatives.

Une approche fondée sur les preuves scientifiques les plus récentes

Le processus décisionnel de l'UE s'appuie sur des données probantes. Si l'UE veut approfondir la compréhension des perturbateurs endocriniens et se doter d'une base solide pour élaborer une politique efficace dans ce domaine, il est donc essentiel de continuer à soutenir la recherche.

→ Dans son futur programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe»⁵⁷, la Commission continuera à fournir le **soutien nécessaire à la recherche visant à protéger les**

⁵⁶ Comme l'[évaluation REFIT du règlement REACH](#), la [révision, prévue à l'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH, du mode d'autorisation des substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien](#), le [bilan de qualité de la législation relative aux substances chimiques](#), l'[évaluation du cadre juridique relatif aux pesticides](#), l'[évaluation du 7^e programme d'action pour l'environnement](#), le [bilan de qualité de la législation relative à l'eau](#), l'[évaluation de la législation relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires](#) et l'[évaluation de la législation sur la sécurité des jouets](#).

⁵⁷ COM(2018) 435 et COM(2018) 436 – Voir, en particulier, sous le deuxième pilier, consacré aux problématiques mondiales et à la compétitivité industrielle, le pôle «Santé» (avec un budget proposé de

citoyens et l'environnement contre une exposition à des substances chimiques nocives, notamment aux perturbateurs endocriniens, en s'appuyant sur les travaux réalisés au titre du programme-cadre actuel, Horizon 2020.

Il convient d'accorder une attention particulière aux domaines dans lesquels les connaissances sur les perturbateurs endocriniens sont encore lacunaires, comme exposé au point 1, et où de nouvelles preuves scientifiques peuvent soutenir au mieux l'amélioration des politiques.

Plusieurs volets de recherche proposés dans le programme-cadre Horizon Europe sont particulièrement pertinents pour les perturbateurs endocriniens, et notamment:

- la recherche visant à développer davantage l'évaluation des dangers, l'évaluation des risques et la gestion des substances chimiques, y compris au sujet des effets cocktails, ainsi que la collecte, le partage et la combinaison des données nécessaires;
- la recherche sur l'élimination des substances préoccupantes dans les phases de production et de fin de vie; le soutien au développement de produits de remplacement sûrs et de technologies de production sûres et rentables;
- la recherche en éco-innovation pour la prévention et l'élimination de la pollution de l'environnement par des substances dangereuses et des substances chimiques qui sont source de nouvelles préoccupations; en étudiant également l'interaction entre les substances chimiques, les produits et les déchets.

Une approche inclusive

Pour progresser dans la prise en compte efficace des perturbateurs endocriniens, la Commission suivra une approche inclusive ouverte, transparente et associant toutes les parties intéressées. La Commission se tient prête à écouter avec attention, à dialoguer dans un esprit de coopération et à communiquer de façon proactive.

Cette approche inclusive est également pertinente pour la coopération internationale avec des partenaires extérieurs à l'UE, afin de rester au courant des résultats de la recherche, de veiller à l'utilisation efficiente des ressources au niveau mondial, d'assurer la cohérence de la réglementation réduisant les obstacles au commerce et de permettre à l'UE de continuer à jouer un rôle moteur en la matière à l'échelle mondiale.

→ La Commission organisera un **forum annuel sur les perturbateurs endocriniens**. Ce forum permettra aux scientifiques et aux parties prenantes publiques et privées disposant de compétences techniques en matière de perturbateurs endocriniens de se réunir pour échanger des informations et des bonnes pratiques, recenser les défis à relever et mettre en place des synergies, afin d'éclairer la réflexion de la Commission.

→ La Commission **renforcera son soutien aux travaux des organisations internationales compétentes** et encourage les États membres à faire de même. Il est en particulier nécessaire d'apporter à l'Organisation de coopération et de développement économiques l'appui requis pour obtenir des avancées dans l'élaboration de lignes directrices internationales pour les essais.

→ La Commission étudiera également les possibilités d'intégrer les perturbateurs endocriniens dans le **système international existant de classification des produits chimiques**. Cette intégration apporterait une solution mondiale au problème de l'identification des perturbateurs endocriniens (par analogie à ce qui existe déjà pour d'autres

7 700 000 000 EUR) et le pôle «Actions directes non nucléaires du Centre commun de recherche» (avec un budget proposé de 2 200 000 000 EUR).

classes de danger comme les substances mutagènes, cancérigènes et toxiques pour la reproduction).

→ Afin de fournir aux citoyens de l'UE des informations claires, complètes et fiables, la Commission lancera **un guichet web unique consacré aux perturbateurs endocriniens**. Ce portail permettra de consolider et de rationaliser toutes les informations sur les perturbateurs endocriniens actuellement présentes sur différents sites web gérés par la Commission et les agences de l'UE. Il constituera ainsi un point d'accès unique aux informations sur les perturbateurs endocriniens, et permettra aux citoyens et aux parties prenantes de se tenir à jour sur le sujet de manière plus facile et plus transparente. Conformément au principe de subsidiarité, **la Commission encouragera les États membres qui le jugent nécessaire à mettre au point des campagnes d'information et d'éducation spécifiques** sur les perturbateurs endocriniens à l'intention du grand public et des groupes vulnérables.

4. CONCLUSION

Près de vingt ans après la stratégie communautaire de 1999 relative aux perturbateurs endocriniens, la perturbation endocrinienne reste un défi mondial et une source de préoccupations pour de nombreux citoyens de l'Union. Même si des progrès considérables ont été accomplis au cours des deux dernières décennies, permettant de mieux comprendre et gérer les perturbateurs endocriniens, il importe d'intensifier les efforts de l'Union en la matière.

La Commission reste déterminée à protéger les citoyens de l'UE et l'environnement contre les perturbateurs endocriniens. Dans cet objectif, l'approche stratégique exposée plus haut vise à assurer un haut niveau de protection des citoyens européens et de l'environnement et, dans le même temps, à préserver un marché intérieur qui réponde aux attentes des consommateurs et où toutes les entreprises de l'UE puissent prospérer.

Conformément au programme de la Commission pour une meilleure réglementation et à la volonté de faire en sorte que la législation de l'UE reste adaptée à ses objectifs, la Commission **entame une évaluation exhaustive du cadre législatif existant en matière de perturbateurs endocriniens**. Cet exercice de réflexion permettra d'évaluer si la législation de l'UE dans ce domaine respecte ses objectifs généraux consistant à protéger la santé humaine et l'environnement. Il garantira la participation des citoyens et des parties prenantes, notamment par l'intermédiaire d'une consultation publique, et aidera la Commission à faire avancer le débat et à décider si des modifications du cadre législatif sont nécessaires.

En outre, les initiatives annoncées dans la présente communication permettront de **soutenir les progrès continus de la recherche scientifique en la matière**, de **favoriser le dialogue inclusif** et la coopération avec toutes les parties intéressées et de permettre **l'approfondissement de la mise en œuvre des politiques existantes** concernant les perturbateurs endocriniens.

La Commission invite le Parlement et le Conseil à soutenir les initiatives exposées dans la présente communication et à apporter leur propre contribution au débat; de même, elle sollicite des contributions du Comité économique et social européen et du Comité des régions.