

Paris, le 29 juillet 2016

NOTE DES AUTORITÉS FRANÇAISES

Objet : Propositions de la Commission européenne concernant les critères d'identification des perturbateurs endocriniens et de modification des conditions d'exclusion des perturbateurs endocriniens dans les réglementations relatives aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides.

La Commission européenne a adopté le 15 juin 2016 une communication au Parlement européen et au Conseil sur les perturbateurs endocriniens incluant une proposition concernant les critères d'identification des perturbateurs endocriniens et de modification des conditions d'exclusion des perturbateurs endocriniens dans les réglementations relatives aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides.

Les autorités françaises prennent acte de la proposition de la Commission, qui était très attendue. Elles tiennent à compléter et confirmer les informations données lors de la réunion exceptionnelle du 22 juin dernier du comité réglementaire relatif au règlement sur les produits phytopharmaceutiques, et lors de la réunion du même jour des autorités compétentes concernant le règlement sur les produits biocides, notant en particulier avec satisfaction les interventions pertinentes de certains représentants du Parlement européen.

Les autorités françaises rappellent que la France a adopté une ambitieuse stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) en avril 2014, signe de l'importance pour la France de ce sujet de protection de la santé et de l'environnement. Les autorités françaises rappellent l'importance d'agir sur ce sujet dont les enjeux sanitaires et environnementaux sont de plus en plus connus et inquiétants, ce qui demande une action réglementaire ambitieuse. Elle informent notamment que les dernières études sur le sujet estiment le coût des perturbateurs endocriniens sur le système de santé européen à plus de 150 milliards d'euros par an.

Les autorités françaises rappellent leur position concernant les critères réglementaires d'identification des perturbateurs endocriniens, tels que précisés dans la SNPE et dans la note des autorités françaises de janvier 2015 de réponse à la consultation publique menée par la Commission européenne :

« Les autorités françaises soutiennent l'adoption d'une définition et de critères d'identification identiques dans toutes les réglementations sectorielles et considèrent que la définition ne doit être basée que sur les dangers intrinsèques des substances, les éléments socio-économiques n'intervenant qu'ultérieurement au stade de la mesure de gestion. La France soutient également une approche visant

à définir une classe d'identification « Perturbateur endocrinien » et des critères pour différencier cette classe en catégories, selon que le danger pour l'homme ou les autres organismes vivants est avéré, présumé ou suspecté, de manière à parvenir à des classifications progressives en fonction du niveau de danger, et la prise en compte des études au fur et à mesure de leur disponibilité. Concernant les critères scientifiques permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens, la France a souligné que la définition proposée doit permettre une approche globale afin de définir un perturbateur endocrinien autant pour les effets sur la santé humaine que sur l'environnement. Cette définition doit être fondée sur les propriétés intrinsèques de la substance : la notion de « puissance » (potency) ne doit pas être prise en compte car elle est incompatible avec le phénomène d'effets à très faible dose et les courbes « dose-réponse non monotone », qui caractérisent un certain nombre de perturbateurs endocriniens selon la littérature scientifique. De plus, cette notion n'est pas incluse dans le système actuel global de classification des substances, par exemple dans la classification d'une substance comme toxique pour la reproduction, qui s'appuie uniquement sur les propriétés intrinsèques des substances. Les autorités françaises défendront au niveau communautaire leur positionnement ambitieux pris dès 2013, et en premier lieu à l'occasion de l'étude d'impact qui sera lancée par la Commission européenne en 2014. [...] Dans ce contexte, la France portera une position visant à favoriser la substitution des substances considérées comme perturbateurs endocriniens. Ceci conduira à proposer d'établir 3 catégories à l'intérieur de la classe « Perturbateurs endocriniens », dans un objectif de clarification et de lisibilité. Afin de faire le parallèle avec les catégories CMR du règlement CLP, les dénominations des catégories devraient être les suivantes en fonction du degré de certitude sur les dangers des substances :

- « PE avérés » pour la catégorie 1A (lorsque les éléments scientifiques indiquent que le potentiel perturbateur endocrinien pour l'être humain ou d'autres organismes vivants est avéré) ;
- « PE présumés » pour la catégorie 1B (lorsque les éléments scientifiques indiquent que le potentiel perturbateur endocrinien pour l'être humain ou d'autres organismes vivants est supposé) ;
- « PE suspectés » pour la catégorie 2 (lorsque les éléments scientifiques de suspicion sur le potentiel perturbateur endocrinien reposent sur des résultats provenant d'études, mais insuffisamment convaincants pour classer la substance dans la catégorie 1A ou 1B) »

Les clauses des règlements biocides et phytopharmaceutiques prévoyant l'exclusion des « perturbateurs endocrinien » sont pleinement soutenues, sans qu'il n'y ait lieu d'assouplir les critères de dérogation à ces exclusions : les clauses devant s'appliquer ainsi aux perturbateurs endocriniens « avérés » et « présumés ». »

Cette position, construite sur le travail préparatoire important de la SNPE qui a fait l'objet d'une consultation de l'ensemble de parties prenantes au niveau national, a été régulièrement rappelée au sein des instances européennes et en particulier lors des Conseils des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé.

Les autorités françaises invitent la Commission et les Etats membres, et également les agences d'expertise, à prendre connaissance de l'avis du 19 juillet 2016 de l'ANSES, agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail qui met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Concernant les évolutions réglementaires proposées, indépendamment des critères :

Les autorités françaises réitèrent leur attachement à la protection la plus élevée de la santé humaine ; les autorités françaises considèrent que la proposition de modification des règlements existants faite par la Commission ne répond pas à cet objectif.

Les autorités françaises expriment leurs forts doutes sur la validité juridique d'une modification des critères d'exclusion, et des dispositions dérogatoires aux critères d'exclusion au titre du règlement (UE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les autorités françaises considèrent que les évolutions envisagées constituent une modification réglementaire importante de principes fondamentaux du règlement, nécessitant un processus de codécision.

En ce qui concerne le règlement (UE)n° 528/2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, le projet d'acte délégué définit :

« An active substance shall be identified as having endocrine disrupting properties with respect to humans / non target organisms if it is a substance that meets all of the following criteria (...) »

alors que les critères d'exclusion mentionnent :

« considered as having endocrine-disrupting properties that may cause adverse effects in humans or which are identified in accordance with Articles 57(f) and 59(1) of Regulation (EC) No 1907/2006 as having endocrine disrupting properties »

(En Français : *« considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pouvant être néfastes pour l'homme, ou qui sont désignées en tant que substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'article 57, point f), et à l'article 59, paragraphe 1, du règlement (CE) n o 1907/2006 »*).

Les autorités françaises considèrent que cette définition très restrictive ne permettrait pas de mettre en œuvre correctement les critères d'exclusion du règlement pour les PE « présumés ».

En ce qui concerne le règlement phytopharmaceutique, outre la définition proposée très restrictive, qui se limite donc aux PE « avérés », la Commission propose de modifier le texte actuel mentionnant comme critère d'exclusion :

« 3.6.5. 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 au niveau communautaire ou international 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 effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que (...) »

est dans le projet de texte modifié en :

« 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 autorités françaises s'opposent à ces changements fondamentaux (notamment en anglais de *« may cause adverse effects »* en *« having endocrine disrupting with respect to humans »*), qui viennent limiter l'application des règlements, par une définition trop restrictive pour les deux règlements, et par une modification des critères d'exclusion au titre du règlement sur les produits phytopharmaceutiques.

En ce qui concerne ce règlement, outre la modification de la rédaction des critères d'exclusion, le projet de la Commission modifie également les dispositions dérogatoires aux critères d'exclusion.

Ainsi, le point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n°1107/2009 indiquant qu' :

« une substance active (SA), un phytoprotecteur ou un synergiste, ne peut être approuvé(e) que si 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 SA, phytoprotecteur ou synergiste contenue dans un produit ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées [...]. »

en le remplaçant par :

« 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, phytoprotecteurs ou synergistes 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 (définition retenue) à moins que les risques pour l'homme liés à l'exposition à cette substance active, phytoprotecteur ou synergiste contenu(e) dans un produit phytosanitaire ne soient négligeables dans les conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation proposées... »

Les autorités françaises estiment qu'il y a un risque que la prise en compte du facteur exposition soit plus conservatrice que la prise en compte du facteur risque.

En ce qui concerne les dérogations pour le règlement phytopharmaceutique, la Commission propose de passer des conditions d'utilisation réalistes proposées aux conditions réalistes les plus défavorables d'utilisation proposées. Les autorités françaises soulignent que ce changement est une avancée en terme de protection de la santé et de l'environnement mais qu'il ne suffit pas pour atteindre un niveau élevé de protection.

Concernant la définition des perturbateurs endocriniens :

Les autorités françaises considèrent que la proposition de la Commission va dans le bon sens :

- en ce qu'elle se base sur la définition de l'Organisation mondiale de la santé, bien que la rédaction exacte des critères diffère de la définition de l'OMS, ce qui ne permet pas de prendre en compte les PE « présumés » et « suspectés »,
- en ce qu'elle ne s'appuie pas sur le critère de puissance,
- et en ce qu'elle propose de prendre en compte les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé humaine et également sur les organismes non cibles.

En revanche, les autorités françaises souhaitent que la Commission aille plus loin que la définition d'une seule classe de danger, insuffisamment protectrice. En particulier, les autorités françaises appellent à l'adoption d'une définition incluant également les perturbateurs endocriniens présumés ou suspectés, ce qui permettra d'anticiper et d'initier des démarches de prévention avant que toutes les confirmations scientifiques ne soient disponibles.

Les autorités françaises notent avec satisfaction le souhait de la Commission de disposer des mêmes critères au titre des deux règlements, et insistent sur cette nécessité de prise en compte des mêmes critères réglementaires dans toutes les réglementations. Pour identifier des dangers, il faut que les critères soient scientifiques et communs à toutes les réglementations.

Cette absence d'harmonisation pourrait être source d'incohérence. Une telle définition aura nécessairement des impacts sur les autres réglementations dans le sens d'une moins bonne protection de la santé et de l'environnement. A noter que les identifications au titre de REACH se font aujourd'hui sur une « évidence scientifique d'un effet probable » et pas sur une « cause connue » comme dans ces projets de critères.

Les autorités françaises considèrent que la rédaction actuelle des critères d'exclusion des deux règlements est sans équivoque ; les substances perturbatrices endocriniennes qui « peuvent » avoir un effet néfaste remplissent les critères d'exclusion. A ce titre les perturbateurs endocriniens présumés remplissent les critères d'exclusion au même titre que les perturbateurs endocriniens avérés, alors que la Commission propose une définition beaucoup trop restrictive qui ne s'appliquerait qu'aux perturbateurs endocriniens avérés. La Commission excède ses pouvoirs en restreignant à ce point la portée des règlements par sa définition proposée.

A ce titre les autorités françaises font remarquer qu'il n'est pas assuré que, pour prendre un exemple hors règlements biocides et phytopharmaceutiques, le Bisphénol A remplisse les critères tels que proposés par la Commission. Pourtant, cette substance a bien été identifiée comme perturbateur endocrinien et a fait l'objet très récemment d'une restriction à ce titre dans le cadre du règlement REACH. Ceci montre le faible niveau d'ambition du projet en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que le risque de manque de cohérence entre les différents règlements concernés.

La proposition française est tout à fait envisageable au dans la réglementation européenne, et correspond d'ailleurs à l'esprit de l'option 3 par la Commission dans sa feuille de route ; les règlements ne précisent pas que les substances perturbatrices endocriniennes suspectées remplissent les critères d'exclusion (auquel cas les règlements auraient mentionné « qui « pourrait » avoir un effet néfaste), mais leur identification est permise par les règlements et permettrait de gérer au mieux les substances en fonction des niveaux de preuve scientifique.

L'avantage de cette sous-catégorisation est de permettre des mesures de gestion en fonction du niveau de preuve. La Commission ne retient ainsi que des perturbateurs endocriniens avérés « 1A » (et non « 1B ») en faisant le parallèle avec le règlement CLP, et qu'ainsi, pour les perturbateurs endocriniens, la Commission souhaite que les preuves sur animaux soient prouvées pertinentes sur l'homme ; or les expertises scientifiques réalisées sur les substances CMR démontrent qu'il est long et difficile d'obtenir une démonstration qu'un effet observé chez l'animal est pertinent pour l'homme. C'est pourquoi les règlements prennent en compte une gradation dans la démonstration de cette pertinence chez les CMR ; c'est d'ailleurs l'approche qui avait été retenu pour les critères transitoires de perturbation endocrinienne.

Les autorités françaises considèrent que si le Conseil et le Parlement européen souhaitait ne retenir qu'une seule catégorie plutôt que trois comme proposé par la France, alors il conviendrait qu'elle comporte les perturbateurs endocriniens avérés et présumés, comme justifié ci-dessus, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Par ailleurs, les autorités françaises s'opposent à la proposition de la Commission, outre la non prise en compte des trois catégories de perturbateurs endocriniens en fonction des connaissances scientifiques, en raison de la définition trop restrictive, qui s'écarte de l'option 2 de sa feuille de route, comme indiqué ci-dessous. Les autorités françaises ne peuvent accepter l'enlèvement des perturbateurs endocriniens « présumés ».

| Option 2 | Proposition de la Commission |
|---|---|
| <p>Endocrine disrupters are identified as</p> <p>a) Substances which are</p> <p>i) known or presumed to have caused endocrine-mediated adverse effects in humans or population-relevant endocrine-mediated adverse effects in animal species living in the environment or</p> | <p>2. An active substance, safener or synergist shall be considered as having endocrine disrupting properties with respect to humans if it is a substance that meets all of the following criteria:</p> <p>(1) it is known to cause an adverse effect relevant for human health,...</p> |