

A S S E M B L É E   N A T I O N A L E

X I V <sup>e</sup> L É G I S L A T U R E

# Communication

## Commission des affaires européennes

Communication de M. Jean-Louis Roumégas sur les  
perturbateurs endocriniens

Mardi  
5 juillet 2016  
Séance de 16 heures 15

**Présidence**  
**de M<sup>me</sup> Danielle Auroi**  
*Présidente*



**COMMUNICATION SUR  
LA DÉFINITION DES CRITÈRES SCIENTIFIQUES  
DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS**

**de M. Jean-Louis Roumégas**

Réunion de commission du 5 juillet 2016

L'actualité est décidément riche en matière de régulation environnementale puisque, après le débat autour du renouvellement de l'autorisation du glyphosate – dont l'autorisation a finalement été prolongée de dix-huit mois le mercredi 29 juin par la Commission européenne, les États membres n'ayant pu trouver la majorité qualifiée requise pour accepter ou repousser la proposition de la Commission –, et autour finalement de l'application du principe de précaution, c'est aujourd'hui le cas des perturbateurs endocriniens qui retient l'attention de la Commission européenne et des États membres, et donc la nôtre aussi.

C'est un sujet majeur de santé publique sur lequel, comme vous le savez, le Gouvernement s'est engagé depuis la première conférence environnementale de septembre 2012 et notre commission s'est fortement impliquée depuis le début de cette législature.

Capables d'interférer avec les hormones, les perturbateurs endocriniens sont soupçonnés d'entraîner des effets sanitaires adverses chez l'animal comme chez l'homme, et d'être à l'origine de nombreuses maladies graves et chroniques (cancers hormono-dépendants, infertilité, obésité, diabète, troubles neuro-comportementaux, etc.).

Ils font peser un risque majeur sur la santé humaine et les générations futures. Le coût des maladies liées à l'exposition aux perturbateurs endocriniens a été estimé, selon une étude conduite par l'Université d'Utrecht en 2016, entre 157 milliards et 288 milliards d'euros par an en Europe.

Ces substances se trouvent dans une multitude d'objets de consommation courante : dans les cosmétiques, les pesticides ou les plastiques. Des secteurs entiers de l'industrie sont concernés par leur réglementation, et les enjeux économiques et financiers sont donc aussi très importants.

Le rapport, déposé le 25 février 2014, par notre commission sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens fait un point complet sur les enjeux de la régulation environnementale dans le cas des perturbateurs endocriniens, aussi je n’y reviendrai pas dans cette communication.

**J’insiste juste sur l’essentiel : sans critères de définition des perturbateurs endocriniens, l’Europe ne possède pas l’outil conceptuel nécessaire pour organiser la révision de sa réglementation et ainsi répondre à trois défis contemporains : la santé de nos concitoyens et la biodiversité de nos territoires, la diffusion de meilleures pratiques dans les pays du Sud et la compétitivité européenne.** Elle en est réduite à des mesures de sauvegarde, certes nécessaires dans l’immédiat mais tout à fait insuffisantes pour prendre le problème à bras-le-corps.

L’élaboration de critères pour donner une définition scientifico-juridique européenne aux perturbateurs endocriniens est donc, en quelque sorte, le premier « champ de bataille ».

Accusant un retard de près de deux ans et demi et après une condamnation en carence par le Tribunal de l’Union européenne, la Commission européenne a adopté le 15 juin dernier des propositions de critères d’identification des perturbateurs endocriniens, qui suscitent nombre d’interrogations, voire de vives préoccupations.

## **1. Rappel du contexte qui a conduit à la proposition du 15 juin**

*a. Plusieurs textes, de portée juridique différente, appellent à l’élaboration de critères pour donner une définition scientifico-juridique européenne aux perturbateurs endocriniens.*

- Les perturbateurs endocriniens font l’objet d’une **stratégie communautaire ad hoc depuis 1999**. Cette dernière reconnaissait l’absence d’une méthode d’essai validée pour établir définitivement le caractère de perturbateur endocrinien d’une substance et par conséquent la nécessité d’une adaptation ultérieure.

- Destiné à orienter l’action politique, le **7<sup>e</sup> programme d’action pour l’environnement à l’horizon 2020 « Bien vivre, dans les limites de notre planète »** <sup>(1)</sup> a réaffirmé en 2013 la nécessité de mieux gérer ces substances notamment via la révision de cette stratégie *ad hoc*.

---

(1) *Décision n ° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d’action général de l’Union pour l’environnement à l’horizon 2020 « Bien vivre, dans les limites de notre planète ».*

**Point 50 de l'annexe au 7<sup>e</sup> programme d'action pour l'environnement à l'horizon 2020 « Bien vivre, dans les limites de notre planète »**

La législation horizontale sur les produits chimiques [règlement REACH et les règlements relatifs à la classification, l'étiquetage et l'emballage], ainsi que la législation sur les produits biocides et les pesticides prévoit une protection de base pour la santé humaine et l'environnement, garantit stabilité et prédictibilité aux opérateurs économiques et encourage l'adoption de méthodes d'expérimentation non animale en constante évolution. Il subsiste toutefois une incertitude quant à l'ensemble des répercussions sur la santé humaine et l'environnement des effets combinés de différents produits chimiques (mélanges), des nanomatériaux, des produits chimiques qui interfèrent avec le système endocrinien (hormonal), appelés perturbateurs endocriniens, et des substances chimiques présentes dans les produits. La recherche indique que certaines substances chimiques possèdent des propriétés de perturbation endocrinienne pouvant entraîner un certain nombre d'effets néfastes sur la santé et l'environnement, y compris lors du développement des enfants, potentiellement même à des doses très faibles, et que lesdits effets méritent qu'on considère des mesures de précaution.

Sachant cela, il convient de redoubler d'efforts pour garantir que, d'ici 2020, toutes les substances extrêmement préoccupantes pertinentes, y compris les substances possédant des propriétés de perturbation endocrinienne, soient inscrites sur la liste des substances candidates du règlement REACH. Il est nécessaire de prendre des mesures pour répondre à ces défis, en particulier si l'Union veut atteindre l'objectif convenu lors du sommet mondial sur le développement durable de 2002, réaffirmé lors de la conférence de Rio + 20, et accepté également en tant qu'objectif de l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques, c'est-à-dire de veiller à ce que les effets néfastes graves des produits chimiques sur la santé humaine et l'environnement soient réduits au minimum d'ici à 2020 et de répondre aux nouveaux défis et questions qui se posent, d'une manière efficace, efficiente, cohérente et coordonnée.

L'Union continuera à élaborer et à appliquer des approches permettant d'examiner les effets combinés des produits chimiques et les problèmes de sécurité liés aux perturbateurs endocriniens en recourant à toute législation pertinente de l'Union. En particulier, l'Union mettra au point des critères harmonisés fondés sur le danger, en vue de l'identification des perturbateurs endocriniens. L'Union présentera également une approche globale visant à réduire au minimum l'exposition à des substances dangereuses, y compris les substances chimiques présentes dans les produits. La sécurité et la gestion durable des nanomatériaux et des matériaux présentant des propriétés similaires seront assurées dans le cadre d'une approche globale comprenant l'évaluation et la gestion des risques, l'information et le suivi. Des inquiétudes existent également quant aux incidences potentielles sur l'environnement et la santé humaine des matériaux contenant des particules d'une taille qui les exclut de la définition des nanomatériaux mais qui peuvent avoir des propriétés similaires à celles de ces derniers. Ces inquiétudes devraient être étudiées de façon plus approfondie par la Commission dans le cadre de la révision, prévue en 2014, de la définition des nanomatériaux, à la lumière de l'expérience et des développements scientifiques et technologiques. La combinaison de ces approches permettra d'élargir la base de données sur les produits chimiques et fournira un cadre stable favorisant l'élaboration de solutions plus durables.

• **La Commission européenne s'est vue conférer par, d'une part, le règlement relatif aux produits phytosanitaires <sup>(1)</sup> et, d'autre part, par celui relatif aux produits biocides <sup>(2)</sup> le pouvoir d'adopter les critères scientifiques permettant d'identifier les substances perturbant les systèmes endocriniens (via un acte de comitologie avec procédure de réglementation avec contrôle, pour le règlement Phytopharmaceutiques n° 1107/2009 et via un acte délégué pour le règlement n° 528/2012 Biocides), avec un délai limite dans le deuxième cas, fixé au 13 décembre 2013.**

Définir ces critères d'identification est en effet essentiel pour ensuite pouvoir identifier les substances, en restreindre l'usage voire les interdire, et en tous les cas rechercher leur substitution.

Ces deux textes précisent également que, pour les composés pour lesquels l'exposition de la population est non négligeable, les pesticides et les biocides contenant des perturbateurs endocriniens devaient être réglementés selon une **approche basée sur les dangers** (par opposition à une approche basée sur les risques), sur le modèle de l'approche prévue pour gérer les pesticides et les biocides contenant des substances cancérigènes, des mutagènes et des produits toxiques pour la reproduction.

Une telle approche implique qu'il n'est pas nécessaire de caractériser en détail la relation dose-réponse ni de rechercher des éventuels seuils dans les effets du composé sur la santé. Cette approche permet de gérer plus rapidement les risques pour la santé, de moins recourir aux animaux de laboratoire, et d'éviter le débat sur la plausibilité de l'existence de seuils dans l'action de ces composés.

Au titre de ces deux règlements, de telles substances ne pourront alors être autorisées que par dérogation, la règle générale étant la non-approbation.

***b. La Commission européenne a repoussé l'élaboration de ces critères dans l'attente du résultat d'une étude d'impact***

L'industrie agrochimique a pesé de tout son poids afin de ralentir le processus d'élaboration, à travers l'Association européenne de protection des plantes (ECPA) et le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC). En effet, les règles de l'Union prévoient qu'une substance reconnue comme un perturbateur endocrinien est tout simplement retirée du marché.

Une absence de consensus scientifique a alors été mise en avant en 2013 par la Commission européenne pour reporter sa décision, élaborer une feuille de route <sup>(3)</sup> et lancer en 2014 une consultation publique ainsi qu'une étude d'impact,

---

(1) 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/CEE du Conseil

(2) 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

(3) [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)

dont le résultat n'était attendu que courant 2016, repoussant cette définition des critères à la fin de cette même année au mieux.

Pourtant, un rapport de référence de l'Organisation mondiale de la santé publié en 2013 <sup>(1)</sup> décrivait les perturbateurs endocriniens comme une « menace mondiale », de nombreuses substances chimiques synthétiques dont les effets perturbateurs sur le système endocrinien n'ont pas été testés pouvant avoir des conséquences non négligeables sur la santé.

*c. Cette attitude, jugée dilatoire, a été contestée, tant au niveau parlementaire que par certains États membres*

Des États membres et le Parlement européen ont alors contesté l'attitude jugée dilatoire de la Commission européenne, considérant que s'il reste une incertitude scientifique quant aux mécanismes fins, l'étendue exacte des effets des perturbateurs endocriniens sur la santé et l'environnement, et le nombre exact de substances susceptibles d'être ainsi identifiées, ces incertitudes ne sont toutefois pas un blocage à l'établissement de critères scientifiques définissant les perturbateurs endocriniens.

● Outre des conclusions sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens adoptées le 25 février 2014 par notre commission des affaires européennes, la résolution européenne sur la présence de bisphénol A dans les jouets et de parabènes dans les produits d'hygiène destinés aux jeunes enfants a été considérée comme définitive, en application de l'article 151-7 du Règlement, par **notre Assemblée** le 28 mai 2014.

● Le **Parlement européen** s'est exprimé à deux reprises par le biais d'une résolution, le 14 mars 2013 (résolution sur la protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens) et le 8 juin dernier (résolution sur les perturbateurs endocriniens : état des lieux à la suite de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 16 décembre 2015). Une question orale a en outre été adressée à ce sujet à la Commission en séance plénière le 5 février dernier afin de connaître les mesures que celle-ci entendait prendre afin de se conformer à l'arrêt du Tribunal de l'Union relatif à l'obligation d'établir des critères pour les perturbateurs endocriniens.

● **L'action décisive est en effet venue d'un recours en carence intenté le 4 juillet 2014** par la Suède, rejointe par la France, les Pays-Bas, la Finlande et le Danemark, ainsi que par le Conseil et le Parlement européen, contre la Commission européenne. Il faut souligner que ce type de recours est très rare, d'autant plus contre l'institution qui est par nature chargée de veiller au bon respect des traités et également d'agir au nom de l'Union.

---

(1) *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemical 2012, OMS et PNUE, 19 février 2013.*

*d. La Commission a été condamnée pour carence le 16 décembre 2015 et la pression s'est accentuée*

**Le Tribunal de l'Union européenne a condamné, le 16 décembre dernier, la Commission** pour ne pas avoir proposé, dans le délai imparti, une définition au niveau européen des critères d'identification des perturbateurs (Arrêt du Tribunal n° 145/2015 : 16 décembre 2015, affaire T-521/14 Suède contre Commission). Ce dernier a en outre affirmé qu'aucune étude d'impact n'était nécessaire pour ce faire.

Lors du Conseil Environnement du 4 mars dernier, les ministres ont adopté, à l'unanimité, une déclaration soulignant le besoin urgent que la Commission se conforme tant au jugement qu'à ses obligations légales, afin de prévenir tout retard supplémentaire dans l'établissement des critères scientifiques pour les perturbateurs endocriniens.

La Commission a alors accéléré le calendrier de son étude d'impact, et annoncé qu'une proposition serait adoptée en collège le 15 juin. Ce qu'elle a fait.

**2. Le « paquet perturbateurs endocriniens » de la Commission européenne**

●La Commission européenne a adopté un ensemble de documents dans le cadre de la décision sur les critères d'identification des perturbateurs endocriniens :

- une **communication** donnant un aperçu du contexte scientifique et réglementaire, et justifiant les choix opérés (Communication sur les perturbateurs endocriniens et les projets d'actes de la Commission visant à définir des critères scientifiques pour leur détermination dans le cadre de la législation de l'UE relative aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides - COM(2016) 350 final) ;
- un **rapport d'analyse d'impact**, qui présente un état des lieux des connaissances scientifiques concernant différents critères pour l'identification des perturbateurs endocriniens, assorti d'informations sur les conséquences possibles, assorti d'un très court résumé exécutif (COM(2016) 350 final) ;
- et, enfin, **deux projets d'actes réglementaires – l'un au titre de la législation sur les biocides** (projet de règlement délégué de la Commission exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 - C(2016) 3752 projet), **l'autre en vertu de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques** (projet de règlement exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le

système endocrinien et modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 qui fixent les critères d'identification des perturbateurs endocriniens - C(2016) 3751 projet).

• **Ces deux projets ne sont pas encore soumis au Parlement et au Conseil.** En effet la procédure implique que les États membres soient d'abord consultés, dans deux enceintes et selon deux procédures différentes :

- le projet de règlement de la Commission relatif aux produits phytopharmaceutiques doit être soumis pour avis au comité réglementaire compétent (ancienne procédure de réglementation avec contrôle pré Lisbonne). Si ce dernier émet un avis favorable, il sera ensuite soumis au Conseil et au Parlement européen, qui auront trois mois pour se prononcer <sup>(1)</sup> ;
- le projet de règlement délégué relatif aux produits biocides doit être soumis à un groupe d'experts, pour consultation. Une fois formellement adopté par la Commission après cette consultation, il sera ensuite soumis au Conseil et au Parlement européen, qui auront deux mois pour se prononcer <sup>(2)</sup>.

#### **Procédure de réglementation avec contrôle et procédure des actes délégués**

La procédure de réglementation avec contrôle (PRAC), introduite en 2006 donc pré Lisbonne, a été utilisée pour modifier les éléments non essentiels des actes de portée générale, adoptés en codécision.

Cette procédure implique un vote favorable à la majorité qualifiée (soit 55 % des États membres représentant 65 % de la population) du comité compétent, composés de représentants des États membres (fonctionnaires le plus souvent). Une fois obtenu le vote à la majorité qualifiée du comité, le Parlement européen et le Conseil disposent de trois mois pour s'opposer à la mesure.

Trois moyens peuvent être invoqués :

- La Commission excède les compétences prévues dans l'acte de base ;
- La mesure n'est pas compatible avec le but ou le contenu de l'acte de base ;
- Les principes de subsidiarité ou de proportionnalité étaient méconnus.

En cas d'avis défavorable du comité ou d'absence d'avis, la mesure est renvoyée devant le Conseil qui dispose de deux mois pour prendre une décision. Soit il s'oppose à la mesure et celle-ci est renvoyée devant la Commission, soit il décide d'adopter la mesure ou de ne pas se prononcer, alors le Parlement européen dispose de deux mois pour se prononcer à son tour.

---

(1) La réunion du comité permanent VADAAA section «Législation Pesticides» (dit aussi CP PAFF : Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed - Section Phytopharmaceuticals - Plant Protection Products – Legislation) est prévue les 11 et 12 juillet, selon le Bulletin quotidien Europe du 18 juin 2016 (n°11575).

(2) La réunion du comité « biocides », initialement prévue le 9 juillet, selon le Bulletin quotidien Europe du 18 juin 2016 (n°11575), a été reportée au mois de septembre.



La procédure des actes délégués, post Lisbonne, permet au législateur de l'Union européenne de déléguer à la Commission européenne le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui modifient ou complètent des éléments non essentiels de l'acte législatif.

La Commission peut être assistée d'un groupe d'experts (il peut s'agir d'experts professionnels ou scientifiques, d'experts des États membres voire d'experts internationaux). L'avis formel du comité d'experts n'est pas nécessaire pour que le texte soit adopté.

Le projet de la Commission est notifié au Parlement européen et au Conseil, qui disposent d'un délai de deux mois pour étudier le texte. À l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, le délai peut être prolongé de deux mois. À l'issue de ce délai le Parlement ou le Conseil peut révoquer purement et simplement la délégation de pouvoir, ou s'opposer à l'entrée en vigueur du projet de la Commission. Pour s'opposer au texte (« exprimer une objection »), le Parlement européen doit se prononcer par un vote à la majorité absolue de ses membres, tandis que le Conseil se prononce à la majorité qualifiée.

Les deux législateurs peuvent s'opposer à l'acte délégué de la Commission pour tous motifs. La délégation peut également être révoquée soit par le Parlement européen, soit par le Conseil.

*Source : La place des actes délégués dans la législation européenne, rapport d'information n° 322 (2013-2014) de M. Simon Sutour, sénateur, fait au nom de la commission des affaires européennes du Sénat, le 2 janvier 2014*

● Dans sa communication, la **Commission européenne annonce en outre :**

- avoir demandé à l'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) et à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) une analyse des substances actives approuvées pour lesquelles des indications montrent qu'elles pourraient relever des critères proposés ;
- continuer son soutien de la recherche, via notamment l'initiative « *European Human Biomonitoring Initiative* », ainsi que le renforcement de la coopération et des échanges d'informations entre agences et États membres ;
- continuer sa participation active aux travaux menés par l'OCDE sur les méthodes de tests utilisables pour identifier une activité endocrinienne de substances chimiques ;
- son intention de présenter d'ici fin 2016 une revue, au regard des substances endocriniennes, du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (tel que prévu par ce règlement) ;

- son intention de présenter d'ici fin 2016 une analyse de la pertinence de prévoir la possibilité d'accorder des autorisations de certains usages de substances perturbatrices endocriniennes en fonction de critères socio-économiques dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) et instituant une agence européenne des produits chimiques.

### 3. Que propose aujourd'hui la Commission européenne ?

- Le 7<sup>ème</sup> programme d'action pour l'environnement prévoyait une définition des perturbateurs endocriniens dans toutes les législations de l'Union.

**Deux options étaient possibles : soit une réglementation transversale** prévoyant des mesures de gestion homogènes pour tous les perturbateurs endocriniens, quelles que soient les marchandises dans lesquelles ils sont utilisés, (sur le modèle de REACH), **soit une revue des réglementations sectorielles**, c'est-à-dire des textes relatifs aux pesticides, aux biocides, aux cosmétiques et aux contenants alimentaires en matière plastique.

La première option est la voie la plus exigeante mais aussi la plus efficace, car elle présenterait l'avantage de prendre pleinement en compte l'effet cocktail des perturbateurs endocriniens contenus dans diverses catégories de produits de consommation courante. Les substances extrêmement préoccupantes feraient alors l'objet d'une interdiction pour les produits susceptibles d'entrer en contact avec les publics vulnérables et, pour les autres usages, d'une suppression progressive en faveur d'alternatives plus sûres pour l'environnement et la santé humaine.

**La Commission européenne a choisi la deuxième option** : ce paquet est limité aux biocides et aux produits phytopharmaceutiques. La France préconise, dans sa stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, l'adoption d'une définition et de critères d'identification identiques dans toutes les réglementations sectorielles. Dans sa communication, la Commission annonce d'autres textes à venir, mais la liste n'est pas exhaustive (les textes sur l'eau ne sont pas mentionnés, ni ceux sur les contenants alimentaires par exemple). Laissons-lui donc le bénéfice du doute, mais nous serons vigilants.

- **Globalement, la Commission européenne propose de conserver une approche fondée sur le danger** : les substances chimiques qui perturbent effectivement et dangereusement le système hormonal doivent être interdits.

**Toutefois, la définition retenue implique un niveau de preuve très élevé, et s'accompagne d'un alignement du régime des dérogations, autour de la notion de risque**, ce qui autorise *in fine* la prise en compte du critère de puissance, demandée par les industriels et contestée par les scientifiques.

Selon les experts, environ vingt-cinq pesticides (sur les 400 évalués par le Centre Commun de Recherche) pourraient être affectés par les nouveaux critères.

*a. Des critères d'identification affichés comme la reprise de ceux de l'OMS, mais plus restrictifs en réalité*

*i. La reprise affichée des critères d'identification définis par l'OMS*

● La Commission proposait **quatre options** dans sa consultation publique :

- pas de modification et maintien des critères intérimaires ;
- utilisation de la définition de l'OMS établie en 2002 ;
- utilisation de la définition de l'OMS assortie d'une catégorisation des substances, avec trois catégories (perturbateurs avérés, présumés, suspectés) – ce qui avait pour avantage de reprendre la catégorisation qui existe pour les autres propriétés de danger (par exemple les substances cancérogènes) au titre du 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. **Cette troisième option reprend la définition retenue par la France dans la Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens adoptée par le Gouvernement le 29 avril 2014 et désormais intégrée au 3<sup>ème</sup> Plan national santé-environnement présenté en Conseil des ministres le 12 novembre 2014 ;**
- utilisation de la définition de l'OMS assortie de la prise en compte de d'un critère de « puissance », avec la prise en compte de la quantité de substance nécessaire pour produit un certain effet.

● Elle propose aujourd'hui de **retenir l'option 2, soit le critère simple de la définition de l'OMS**. Les projets d'acte retiennent la définition suivante.

### **Projet de règlement délégué législation biocide**

« Une substance active est identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien de l'homme/d'organismes non visés si la substance concernée répond à l'ensemble des critères suivants :

« 1) elle est *connue pour ses effets indésirables* sur la santé humaine/d'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 aux effets indésirables d'autres influences (*jugées pertinentes au niveau de la population dans le cas des organismes non ciblés*) ;

« 2) elle *présente un mode d'action* endocrinien ;

« 3) l'effet indésirable sur la santé humaine/l'organisme non ciblé au niveau de la population est une conséquence du mode d'action endocrinien. »

### **Projet de règlement de la Commission législation produits phytopharmaceutiques**

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

« 1) elle est *connue pour ses effets indésirables* sur la santé humaine/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 au niveau de la population dans le cas des organismes non ciblés*) ;

« 2) elle *présente un mode d'action* endocrinien ;

« 3) l'effet indésirable sur la santé humaine/l'organisme non ciblé au niveau de la population est une conséquence du mode d'action endocrinien. »

Selon la communication tout comme selon les propos du Commissaire Vytenis Andriukaitis lors de son intervention devant la Commission Environnement du Parlement européen le 15 juin dernier, **retenir la catégorisation aurait été un facteur d'incertitude juridique** : il est imposé à la Commission de définir les substances qui sont des perturbateurs endocriniens, et non pas celles qui peuvent l'être.

Outre ces critères, les deux projets d'acte définissent la **façon dont une substance peut être identifiée comme perturbateur endocrinien** :

- en mettant en évidence des preuves scientifiques pertinentes ;
- en utilisant la pondération d'une approche fondée sur des éléments concrets ;
- en procédant à un examen systématique et solide.

ii. *Une interprétation restrictive de la définition de l’OMS et un niveau de preuve excessivement difficile à réaliser*

En 2002, le Programme international sur la sécurité chimique (International Programme on Chemical Safety - IPCS9) de l’OMS a proposé une définition qui fait aujourd’hui l’objet d’un consensus international : « *une substance ou un mélange exogène altérant une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et provoquant de ce fait des effets néfastes sur la santé de l’organisme intact ou sur celle de sa descendance* », complétée par la suite par la notion de perturbateur endocrinien potentiel : « *une substance ou un mélange exogène possédant des propriétés dont l’on peut attendre qu’elles conduisent à une perturbation endocrinienne sur un organisme intact ou sa descendance* ».

Retenir les substances « *connues pour [leurs] effets indésirables* » revient donc à :

- ne pas reprendre le sens de la **définition de l’OMS qui n’exige pas un effet prouvé pour la santé humaine, ni même le cadre établi par les règlements de base** ;
- **imposer un niveau de preuve trop strict** et donc, en pratique, à exclure les perturbateurs endocriniens présumés ou suspectés.

La **conséquence prévisible, c’est que très peu de substances risquent d’être identifiées**, d’autant que les protocoles de tests ne sont pas tous standardisés, ce qui fait courir le risque que les résultats de certaines études soient artificiellement écartés.

Par ailleurs, **la notion d’« influences jugées pertinentes au niveau de la population » risque d’amoindrir la prise en compte des signaux d’alerte en provenance du monde animal.**

Comme l’explique M. Rémy Slama, directeur de recherche à l’Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), « *cette nuance signifie en fait que si une substance produit un seul effet nocif sur un organe ou une fonction d’un animal qui n’existe pas chez l’humain, cela ne suffira pas à classer cette dernière comme perturbateurs endocriniens pour l’homme.* » <sup>(1)</sup>

L’exemple de l’imposex, qui se produit quand des caractéristiques mâles, comme le développement d’organes génitaux mâles (pénis et canal déférent par exemple), se développent chez un gastéropode femelle normal, est éloquent à cet égard. Si aucune affection équivalente n’a, à ce jour, été constatée chez les humains, l’alerte n’en a pas moins été lancée sur les perturbateurs endocriniens de la branche des organoétains qui se sont ensuite avérés en être la cause.

---

(1) Cité dans « *Perturbateurs endocriniens : le grand recul européen* », Estelle Pattée, Libération, 16 juin 2016.

***b. Des dérogations à la règle générale d'interdiction qui reposent sur la notion de « risque » ce qui permet de réintroduire la prise en compte du critère de puissance***

*i. Les deux projets d'acte traitent aussi de la conséquence pour les substances d'une identification comme perturbateurs endocriniens.*

La Commission proposait trois approches dans sa consultation publique :

- pas de modification des deux cadres réglementaires (**telle était la position retenue par la France lors de sa réponse à la consultation lancée par la Commission**) ;
- introduction d'éléments du risque, dès lors que les mesures de gestion pour la mise sur le marché sont fondées uniquement sur une identification du danger ;
- introduction de considérations socio-économiques, notamment via des analyses risque/bénéfice.

**Les règlements biocide et phytopharmaceutique prévoient tous les deux aujourd'hui comme règle générale la non-approbation de la substance active dès lors qu'elle est identifiée comme perturbateur endocrinien. Cependant chaque règlement prévoit des dérogations, et celles-ci diffèrent :**

- le règlement biocide prévoit la possibilité d'une approbation d'une substance par dérogation si le risque est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes les plus défavorables ou bien pour des considérations socio-économiques ;
- le règlement phytopharmaceutique prévoit la possibilité d'une approbation par dérogation d'une substance contenue dans un produit phytosanitaire uniquement en cas, pour l'homme, d'exposition négligeable à cette substance dans les conditions d'usage réalistes (par exemple, si le produit est utilisé en système fermé) ou, pour les denrées alimentaires, si les résidus ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément au règlement (UE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

*ii. La Commission aligne les deux règlements d'application autour de la notion d'« exposition négligeable » donc de « risque ».*

Dans son projet de règlement de la Commission relatif aux produits phytopharmaceutiques, cette dernière (sous couvert d'une mise à jour afin de tenir

compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles) modifie le champ des dérogations : une dérogation devient possible en fonction de deux critères cumulatifs : si « *le risque est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes les plus défavorables* » et quand des valeurs limites de résidus dans les produits alimentaires peuvent être établies.

**Ce faisant, la Commission européenne aligne les deux règlements d'application autour de la notion de « risque », ce qui permet *in fine* la prise en compte du critère de puissance** (soit la relation entre la dose et l'exposition). Si elle reconnaît, en effet, dans sa communication, la non-pertinence, selon le consensus scientifique, de ce critère pour définir la propriété de « danger », elle le juge en revanche pertinent pour caractériser le risque.

En privilégiant ainsi pour les dérogations l'analyse du risque supposé que pourraient causer ces substances, la Commission européenne n'applique plus le principe de précaution (fondé, lui, sur le danger intrinsèque que représentent les substances et une approche protectrice en cas d'incertitude scientifique), ce qui ne peut que susciter les plus sérieuses préoccupations quant au maintien du plus haut degré possible de protection de la santé de nos concitoyens.

En effet, l'évaluation des risques permet de mesurer la nocivité des substances alors qu'elles sont déjà sur le marché, en fonction de calculs prenant en compte l'exposition.

***c. Les propositions de la Commission européenne ont été fraîchement accueillies.***

• **Ces propositions ont entraîné une avalanche de critiques** tant de la part de **l'industrie que des organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des consommateurs.**

L'ECPA a déploré l'absence du critère de puissance et le principe d'une réglementation par dérogation, trop imprévisible aux yeux de l'industrie.

Les organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des consommateurs ne sont pas davantage satisfaites, compte tenu de l'absence d'une approche par catégories (« avéré », « présumé », « suspecté » en fonction du degré de certitude), ainsi que de la non-inclusion des perturbateurs potentiels.

Très active sur ce dossier, la société savante des endocrinologues (Endocrine Society) estime que « *la Commission européenne a placé la barre si haut qu'il sera ardu de l'atteindre quand bien même il existe les preuves scientifiques de dommages* » ce qui est un « *échec pour la santé publique* »<sup>(1)</sup>.

Je partage les inquiétudes des représentants des ONG actives sur ce sujet ainsi que la déception de nombreux scientifiques.

---

(1) « *Perturbateurs endocriniens : tollé contre Bruxelles* », Stéphane Horel, *Le Monde* en date du vendredi 17 juin 2016.

Les modes d'action des perturbateurs largement décrits par M. Andreas Kortenkamp, professeur de toxicologie à l'université de Brunel, à Londres (Royaume-Uni) confirment la dangerosité intrinsèque de ces substances ; revenir à une stratégie « d'évaluation des risques » est un non-sens, préjudiciable à la mise en œuvre d'une réglementation opérationnelle de protection des populations en commençant par les plus vulnérables que sont les enfants et les mères.

**• Les propositions de la Commission européenne sont moins ambitieuses que celles portées par la France depuis 2012.**

**À l'issue de la première conférence environnementale de septembre 2012, la France a cherché à définir une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens. Adoptée en avril 2014**, cette dernière mobilise tous les leviers d'action disponibles, de la recherche scientifique jusqu'aux dispositifs d'aide à l'innovation pour les entreprises. Elle s'articule autour de cinq avancées majeures : - le soutien à la recherche pour mieux connaître les perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé et l'environnement, notamment en finançant des programmes de recherche et en étudiant la faisabilité d'une plateforme public-privé qui permettrait de réduire les délais des tests sur les substances chimiques ; - le soutien à l'innovation dans l'industrie, en stimulant la mise en œuvre de produits de substitution innovants et non toxiques ; - le renforcement de l'expertise et le lancement dès l'année 2014 de l'analyse d'au moins huit substances chimiques suspectées d'être des perturbateurs endocriniens ; - l'amélioration de l'information des citoyens, dans leur vie quotidienne comme sur les lieux de travail ; - le positionnement de la France comme pays moteur de la protection de la santé et l'environnement en Europe en portant ce sujet majeur, en termes de santé publique et d'environnement, au niveau européen.

Dans ce dernier objectif, **cette stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens a été présentée à la Commission européenne ainsi qu'à l'ensemble des États membres lors du Conseil des ministres de l'environnement du 12 juin 2014. Lors de la consultation publique menée par la Commission européenne sur la définition des critères scientifiques des perturbateurs endocriniens, la France avait indiqué sa préférence pour l'option 3 parmi les propositions de définitions et pour le maintien sans modifications du cadre réglementaire (soit l'option A).**

**C'est donc sur ce socle très solide que les ministres des affaires sociales et de la santé ainsi que de l'environnement ont pu s'appuyer pour demander à la Commission européenne de revoir sa copie pour aller plus loin et proposer une version plus protectrice de la santé et de l'environnement.**

Lors du Conseil Santé du 17 juin, tout en se félicitant que la Commission européenne ait présenté une définition des perturbateurs endocriniens, Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a estimé néanmoins que cette avancée était insuffisamment protectrice pour la santé, et



qu'il fallait aller aussi loin que la définition de l'OMS, pour que des mesures de protection pour la santé puissent être prises dès lors qu'un produit présente des risques potentiels.

La France est en pointe pour ce qui concerne les actions visant à prévenir les risques et limiter l'exposition aux perturbateurs endocriniens, en particulier celle des populations sensibles, femmes enceintes et jeunes enfants, avec dès 2012, l'interdiction du Bisphénol A dans les contenants alimentaires, interdiction en cours d'extension aux jouets pour enfants dans la loi de modernisation de notre système de santé.

Aujourd'hui en avance sur les décisions réglementaires de l'Union européenne, ces interdictions pourraient être remises en cause si la proposition de la Commission européenne était adoptée en l'état, pour Mme Marisol Touraine <sup>(1)</sup>.

Lors du Conseil Environnement du 20 juin 2016, la ministre de l'environnement, Mme Ségolène Royal, a souligné sa vive préoccupation, les propositions de critères d'identification des perturbateurs endocriniens ne permettant pas, en l'état, d'assurer un niveau suffisant de protection de la santé humaine et de l'environnement, et allant à l'encontre du principe de précaution. Elle a appelé 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 soient disponibles.

En outre, elle s'est opposée à la modification du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques permettant de réviser les dérogations possibles, qui est contraire à la position que la France exprime depuis plusieurs mois <sup>(2)</sup>.

\*

\* \*

---

(1) <http://social-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/protection-de-la-sante-contre-les-perturbateurs-endocriniens-la-france-se>.

(2) <http://www.developpement-durable.gouv.fr/Segolene-Royal-demande-a-la,47936.html>

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

La Commission s'est réunie le 5 juillet 2016, sous la présidence de M<sup>me</sup> Danielle Auroi, Présidente, pour examiner le présent rapport d'information.

L'exposé du rapporteur a été suivi d'un débat.

« **La Présidente Danielle Auroi.** Nous poursuivons nos travaux avec une communication sur les perturbateurs endocriniens de notre collègue Jean-Louis Roumégas, qui suit très attentivement cette question pour notre commission depuis plusieurs années déjà.

**M. Jean-Louis Roumégas, rapporteur.** En effet, notre Commission travaille sur ce sujet depuis 2013, et il était aujourd'hui important, sans reprendre tous les travaux antérieurs, de faire un point d'étape : après le débat autour du renouvellement de l'autorisation du glyphosate, et autour finalement de l'application du principe de précaution, c'est aujourd'hui le cas des perturbateurs endocriniens qui retient l'attention de la Commission européenne et des États membres, et donc la nôtre aussi.

C'est un sujet majeur de santé publique sur lequel, comme vous le savez, le Gouvernement s'est engagé depuis la première conférence environnementale de septembre 2012, et le ministère de l'écologie a pris en compte nos travaux.

Capables d'interférer avec les hormones, les perturbateurs endocriniens sont soupçonnés d'être à l'origine de nombreuses maladies graves et chroniques, qui sont une menace pour les générations futures et pour nos systèmes de protection sociale. Ces substances se trouvent dans une multitude d'objets de consommation courante et des secteurs entiers de l'industrie sont concernés par leur réglementation. Les enjeux économiques sont donc aussi très importants.

Le rapport, déposé par notre commission le 25 février 2014, sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens fait un point complet sur les enjeux de la régulation environnementale et chimique dans le cas des perturbateurs endocriniens, aussi je n'y reviendrai pas dans cette communication, mais il est important de rappeler l'adoption, en avril 2014, de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, qui a été présentée à la Commission européenne ainsi qu'à l'ensemble des États membres lors du Conseil des ministres de l'environnement du 12 juin 2014. La France joue donc un rôle à la fois pionnier et moteur sur cette question des critères d'identification.

Définir ces derniers est en effet essentiel pour ensuite pouvoir identifier les substances, en restreindre l'usage voire les interdire, et en tous les cas rechercher leur substitution. Sans critères de définition des perturbateurs endocriniens, l'Europe ne possède pas l'outil conceptuel nécessaire pour organiser la révision de sa réglementation.

La Commission européenne s'était vue conférer par, d'une part, le règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques et, d'autre part, par celui relatif aux produits biocides, le pouvoir d'adopter les critères scientifiques permettant d'identifier les substances perturbant les systèmes endocriniens, avec un délai limite dans le deuxième cas, fixé au 13 décembre 2013.

Mais elle a repoussé l'élaboration de ces critères dans l'attente du résultat d'une étude d'impact. Cette attitude, jugée dilatoire, a été contestée tant au niveau parlementaire que par certains États membres : notre Assemblée, bien sûr, avec en 2014 des conclusions sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens adoptées par notre commission des affaires européennes, et la résolution européenne sur la présence de bisphénol A dans les jouets et de parabènes dans les produits d'hygiène destinés aux jeunes enfants ; le Parlement européen, qui s'est exprimé à deux reprises par le biais d'une résolution, le 14 mars 2013 et le 8 juin dernier. Mais l'action décisive est venue d'un recours en carence intenté le 4 juillet 2014 par la Suède, rejointe par la France, contre la Commission européenne.

Le Tribunal de l'Union européenne a condamné, le 16 décembre dernier, la Commission pour ne pas avoir proposé, dans le délai imparti, une définition au niveau européen des critères d'identification des perturbateurs ; ce dernier a en outre affirmé qu'aucune étude d'impact n'était nécessaire pour ce faire.

Accusant donc un retard de près de deux ans et demi, la Commission européenne a adopté le 15 juin dernier des propositions de critères d'identification des perturbateurs endocriniens, sous la forme d'un « paquet » comprenant une communication donnant un aperçu du contexte scientifique et réglementaire, un rapport d'analyse d'impact et deux projets d'actes réglementaires – l'un au titre de la législation sur les biocides, l'autre en vertu de la législation relative aux produits phytopharmaceutiques.

Ces deux projets ne sont pas encore soumis au Parlement et au Conseil. En effet, la procédure implique une consultation préalable, dans deux enceintes et selon deux procédures différentes : le projet de règlement de la Commission relatif aux produits phytopharmaceutiques doit être soumis pour avis, à la majorité qualifiée, au comité réglementaire compétent, le Conseil et le Parlement européen disposant ensuite de trois mois pour se prononcer, et le projet de règlement délégué relatif aux produits biocides doit être soumis à un groupe d'experts avant son adoption formelle par la Commission, le Conseil et le Parlement européen disposant ensuite de deux mois pour se prononcer. Si le comité permanent compétent pour les produits phytopharmaceutiques se réunit la semaine prochaine, la réunion du comité biocides a en revanche été repoussée au mois de septembre.

Globalement, la Commission européenne propose de conserver une approche fondée sur le danger : les substances chimiques qui perturbent effectivement et dangereusement le système hormonal doivent être interdits. Toutefois, la définition retenue implique un niveau de preuve très élevé, et

s'accompagne d'un alignement du régime des dérogations, autour de la notion de risque, ce qui autorise in fine la prise en compte du critère de puissance, demandée par les industriels et contestée par les scientifiques.

Les critères d'identification sont affichés comme étant la reprise de ceux de l'OMS en 2002, mais ils sont plus restrictifs en réalité. Retenir les substances « connues pour [leurs] effets indésirables » revient en effet à ne pas reprendre le sens de la définition de l'OMS qui n'exige pas un effet prouvé pour la santé humaine et à imposer un niveau de preuve très strict.

Les perturbateurs endocriniens présumés ou suspectés sont donc exclus du champ alors que c'était notre préconisation et aussi celle de la stratégie nationale. La conséquence prévisible, c'est que très peu de substances risquent d'être identifiées, d'autant que les protocoles de tests ne sont pas tous standardisés, ce qui fait courir le risque que les résultats de certaines études soient artificiellement écartés.

Par ailleurs, la notion d'« influences jugées pertinentes au niveau de la population » risque d'amoinrir la prise en compte des signaux d'alerte en provenance du monde animal.

Selon les experts, environ vingt-cinq pesticides (sur les 400 évalués par le Centre Commun de Recherche) pourraient être affectés par les nouveaux critères.

Les règlements biocide et phytopharmaceutique prévoient tous les deux aujourd'hui comme règle générale la non-approbation de la substance active dès lors qu'elle est identifiée comme perturbateur endocrinien. Cependant chaque règlement prévoit des dérogations, et celles-ci diffèrent.

Or la Commission aligne les deux règlements d'application autour de la notion d'« exposition négligeable » donc de « risque », ce qui permet de réintroduire la prise en compte du critère de puissance.

En privilégiant ainsi pour les dérogations l'analyse du risque supposé que ces substances pourraient causer, la Commission européenne n'applique plus le principe de précaution (fondé, lui, sur le danger intrinsèque que représentent les substances et une approche protectrice en cas d'incertitude scientifique), ce qui ne peut que susciter les plus sérieuses préoccupations quant au maintien du plus haut degré possible de protection de la santé de nos concitoyens.

Ces propositions ont entraîné une avalanche de critiques tant de la part de l'industrie que des organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des consommateurs.

L'ECPA a déploré l'absence du critère de puissance et le principe d'une réglementation par dérogation, trop imprévisible aux yeux de l'industrie. Les organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des

consommateurs déplorent, elles, l'absence d'une approche par catégories, ainsi que de la non-inclusion des perturbateurs potentiels.

Très active sur ce dossier, la société savante des endocrinologues estime que « la Commission européenne a placé la barre si haut qu'il sera ardu de l'atteindre quand bien même il existe les preuves scientifiques de dommages » ce qui est un « échec pour la santé publique ».

Je partage les inquiétudes des représentants des ONG actives sur ce sujet ainsi que la déception de nombreux scientifiques.

Les modes d'action des perturbateurs largement décrits par M. Andreas Kortenkamp, professeur de toxicologie à l'université de Brunel, à Londres, que nous avons auditionné, confirment la dangerosité intrinsèque de ces substances ; revenir à une stratégie « d'évaluation des risques » est un non-sens, préjudiciable à la mise en œuvre d'une réglementation opérationnelle de protection des populations.

Les propositions de la Commission européenne sont, enfin, moins ambitieuses que celles portées par la France depuis 2012.

À l'issue de la première conférence environnementale de septembre 2012, la France a cherché à définir une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, adoptée en avril 2014. Cette dernière a été présentée à la Commission européenne ainsi qu'à l'ensemble des États membres lors du Conseil des ministres de l'environnement du 12 juin 2014. Lors de la consultation publique menée par la Commission européenne sur la définition des critères scientifiques des perturbateurs endocriniens, la France avait clairement indiqué sa préférence pour la troisième proposition de définition et pour le maintien sans modifications du cadre réglementaire.

C'est donc sur ce socle très solide que les ministres des affaires sociales et de la santé ainsi que de l'environnement, Mmes Marisol Touraine et Ségolène Royal, ont pu s'appuyer pour demander à la Commission européenne de revoir sa copie pour aller plus loin et proposer une version plus protectrice de la santé et de l'environnement, lors, respectivement, du Conseil Santé du 17 juin et du Conseil Environnement du 20 juin 2016.

Elles ont souligné leurs vives préoccupations, les propositions de critères d'identification des perturbateurs endocriniens ne permettant pas, en l'état, d'assurer un niveau suffisant de protection de la santé humaine et de l'environnement en ne prenant pas en compte les perturbateurs endocriniens potentiels, ce qui permettrait pourtant d'anticiper et d'initier des démarches de prévention avant que toutes les confirmations scientifiques soient disponibles.

Alors que la France est en pointe pour ce qui concerne les actions visant à prévenir les risques et limiter l'exposition aux perturbateurs endocriniens, en particulier celle des populations sensibles, femmes enceintes et jeunes enfants,

avec dès 2012, l'interdiction du Bisphénol A dans les contenants alimentaires, interdiction d'ailleurs en cours d'extension aux jouets pour enfants dans la loi de modernisation de notre système de santé, ces interdictions pourraient être remises en cause si la proposition de la Commission européenne était adoptée en l'état, pour Mme Marisol Touraine.

Quant à la modification du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques permettant de réviser les dérogations possibles, elle est contraire à la position que la France exprime depuis plusieurs mois.

Voilà donc les raisons pour lesquelles je vous propose d'adopter ces conclusions.

**La Présidente Danielle Auroi.** Je vous remercie cher collègue pour cette communication qui fait un point d'étape très clair et pour vos propositions de conclusions qui ne le sont pas moins !

**Mme Michèle Bonneton.** Je partage votre avis, Mme la Présidente, et je regrette, n'étant pas membre de la commission, de ne pas pouvoir les voter également !

**La Présidente Danielle Auroi.** Je mets donc aux voix ces propositions de conclusions.

La commission *a adopté* à l'unanimité des présents les conclusions suivantes. »

\*

\* \*

## CONCLUSIONS ADOPTÉES

La Commission des affaires européennes,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu les articles 168 et 191 du 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/CEE du Conseil,

Vu le 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,

Vu l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 16 décembre 2015 dans l'affaire T-521/14 (opposant la Suède à la Commission européenne, la Suède étant soutenue par le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne, le Danemark, la Finlande, la France et les Pays-Bas),

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

Vu le projet de règlement délégué de la Commission exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012,

Vu le rapport intitulé « *State of the science of endocrine disrupting chemicals 2012* », publié par l'Organisation mondiale de la santé et le Programme des Nations Unies pour l'environnement,

Vu la résolution du Parlement européen sur la protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens du 14 mars 2013,

Vu le rapport d'information déposé par la commission des affaires européennes, le 25 février 2014, sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens (n° 1828),

Vu les conclusions sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens adoptées par la commission des affaires européennes le 25 février 2014,

Considérant que les perturbateurs endocriniens font peser une menace non seulement pour l'ensemble de la population européenne mais également pour les générations futures, et que le coût humain lié aux pathologies environnementales et la charge financière qu'elles entraînent pour la collectivité appellent une réponse déterminée des pouvoirs publics européens ;

Considérant que le *State of the Art Assessment of Endocrine Disrupters, Final Report*, dit « rapport Kortenkamp », établit clairement la spécificité des perturbateurs endocriniens par rapport aux autres substances chimiques toxiques et que les perturbateurs endocriniens, contrairement aux autres produits chimiques toxiques, font peser un danger intrinsèque sur la santé des personnes exposées, indépendamment de la dose qu'elles reçoivent ;

Considérant le pouvoir qui avait été dévolu à la Commission européenne, en 2009 et 2012, d'adopter les critères scientifiques permettant d'identifier les substances perturbant les systèmes endocriniens présentes dans les produits phytopharmaceutiques et dans les produits biocides, avec un délai limite fixé au 13 décembre 2013 ;

1. Salue la présentation par la Commission européenne d'une définition des perturbateurs endocriniens, tout en déplorant le retard mis à le faire et en soulignant la réticence manifestée par cette dernière, qui ont conduit au recours à une action en manquement auprès de la Cour de Justice de l'Union ;
2. Regrette qu'elle n'ait pas préféré la voie d'une réglementation transversale prévoyant des mesures de gestion homogènes pour tous les perturbateurs endocriniens, quels que soient les produits dans lesquels ils sont utilisés ;
3. Désapprouve à ce stade la définition retenue, qui n'inclut pas les perturbateurs endocriniens potentiels et porte le risque d'une moindre prise en compte des signaux d'alerte en provenance du monde animal ;
4. Désapprouve également la modification du cadre applicable aux dérogations pour les produits phytopharmaceutiques, et l'introduction de la notion de risque ;
5. Appelle la Commission européenne à réviser sa proposition sur ces deux points, de façon à ce que des mesures de protection pour la santé puissent être prises dès lors qu'un produit présente des risques potentiels, et, à défaut, invite les colégislateurs européens à s'opposer à l'adoption du règlement de la Commission et du règlement délégué exposant les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, selon les modalités régissant respectivement la procédure de réglementation avec contrôle et celle relative aux actes délégués ;



6. Réaffirme le socle du principe de précaution, inscrit à l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui doit prévaloir dans l'élaboration de la législation de l'Union en matière de santé humaine, animale et végétale.

## **Annexe : Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (extraits)**

[...]

La France portera une position visant à favoriser la substitution des substances considérées comme perturbateurs endocriniens.

Ceci conduira à proposer :

- d'établir trois 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)

- de prévoir les modalités de gestion suivantes pour chacune de ces 3 catégories, afin de soutenir la substitution de ces substances tout en prenant en compte les données disponibles. Ainsi :

a) Pour les usages biocides et phytosanitaires :

- Les substances considérées comme « PE avérés » ne devraient pas être mises sur le marché ni utilisées : la France apportera un soutien à la pleine mise en œuvre du principe d'exclusion sans dérogation possible, autre que répondant aux critères stricts décidés par le législateur européen dans les deux règlements biocides et phytosanitaires.

- Les substances considérées comme « PE présumés » feraient d'objet d'une exclusion sauf mesures de gestions appropriées : au cas par cas, lors de l'examen d'une dérogation à l'exclusion de la substance active biocide ou phytosanitaire, les données (incertitudes, exposition, effets...) ayant servi à identifier la substance en « PE présumé » seront utilisées dans la prise de décision.

- S'agissant des substances pour lesquelles les certitudes sont moindres et considérées comme « PE suspectés », la France propose d'examiner chaque situation au cas par cas, ce qui pourra conduire à des mesures de substitution de ces substances ou de réduction de l'exposition de la population et de l'environnement.

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

La France sera attentive à ce que la Commission européenne prenne pleinement en compte dans les estimations sanitaires, environnementales, et socio-économiques de son étude d'impact, une telle proposition. [...]