

# Les Perturbateurs Endocriniens, Aspects réglementaires

---

## **COFIL PLAN MICROPOLLUANTS**

**Carline TERENDIJ**

**Bureau des produits chimiques**

**Direction Générale de la  
Prévention des Risques**

**16/11/2017**



# Présentation

- 📁 Actualités réglementaires sur l'identification de critères pour les perturbateurs endocriniens
  - 📁 Contexte réglementaire,
  - 📁 Recours en carence,
  - 📁 Des critères transitoires aux définitifs: projets de la Commission,
  - 📁 Position française,
  - 📁 Travaux en cours de la Commission, sur les autres réglementations.

# Contexte réglementaire

- Le règlement (UE) n°1107/2009, sur les produits phytopharmaceutiques,
  - L'annexe II, § 3.6.5. (toxicologie) et § 3.8.2. (écotoxicologie)
    - Relative aux critères d'approbation des substances actives phyto,
    - Adoption au plus tard le 14 décembre 2013 conformément à la procédure de réglementation avec contrôle,
    - Vote d'un acte d'exécution au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- Le règlement (UE) n° 528/2012, sur les produits biocides:
  - L'article 5, paragraphe 3,
    - Relatif aux critères d'approbation des substances actives biocides,
    - Adoption, au plus tard le 13 décembre 2013, d'un acte délégué (qui complète ou modifie certains éléments non essentiels d'un acte législatif). Ces actes sont pris par la Commission, sous le contrôle du législateur – Parlement européen et/ou Conseil de l'Union – qui peut révoquer sa délégation à tout moment.
    - Consultation du Comité des Autorités Compétentes sur les produits biocides.

# Recours en carence

- Recours en carence (affaire T-521/14) déposé par la Suède en juillet 2014,
  - Suivie par le Danemark, la Finlande, la France, les Pays-Bas, le Parlement européen et le Conseil de l'union européenne,
  - Condamnation de la Commission européenne par le TJUE: arrêt rendu le 16 décembre 2015 :
    - **« La Commission européenne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du 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, en s'abstenant d'adopter des actes délégués en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. »**

# Des critères transitoires...

- Dans les règlements biocides et phytopharmaceutiques:
  - Une substance active est considérée PE si elle est classée selon le règlement CLP:
    - Cancérogène de catégorie 2 et reprotoxique de catégorie 2,
    - Reprotoxique de catégorie 2 et montrant des effets sur les organes endocriniens.
- Critères d'exclusion (article 5.1.d et 5.2 BPR et annexe II 3.6.5 PPPR)
  - les SA considérées PE ne sont pas approuvées.
  - Sauf Les dérogations aux critères d'exclusion:
    - Si l'exposition est négligeable (systèmes fermés),
    - Si la SA est indispensable pour prévenir un risque grave,
    - Si la non approbation de la SA aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour la santé et l'environnement.

# ...aux critères définitifs: Projets de la Commission

- 1er projet proposé le 15 juin 2016
  - Accord sur la définition PE proposée (OMS, 2002).
  - Désaccord sur la définition trop restrictive pour les deux règlements: changements fondamentaux notamment en anglais de « *may cause adverse effects* » en « *having endocrine disrupting with respect to humans* »,
  - Désaccord 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.
- 2<sup>ème</sup> projet proposé le 8 novembre 2016:
  - Pas de modifications de fond, seulement de forme, même position de désaccord de la France.

# Position française

- *l'adoption d'une définition et de critères d'identification identiques dans toutes les réglementations sectorielles,*
- *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,*
- *approche visant à définir une classe d'identification « Perturbateur endocrinien » et des critères pour différencier cette classe en 3 catégories, selon que le danger pour l'homme ou les autres organismes vivants est avéré, présumé ou suspecté,*
- *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,*
- *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,*
- *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 ».*

# Travaux en cours de la Commission

- Règlement relatif aux produits cosmétiques:
  - Révision du règlement en ce qui concerne les substances PE,
  - Examen analytique en cours de certains ingrédients entrant dans la composition de produits cosmétiques, pour la fin de l'année.
- REACH:
  - Révision du règlement afin d'évaluer la possibilité de mettre à l'autorisation une substance PE, sans seuil de danger (article 60, paragraphe 3), [autorisation sur la base des avantages socio-économiques plutôt que d'une exposition sans risque].
- Législation relative à la qualité de l'eau:
  - PE devant être considérés comme des substances pouvant entraîner une pollution.
  - Réexamen par la Commission de:
    - la liste des substances (dangereuses) prioritaires,
    - la liste de vigilance,
    - les paramètres de qualité des eaux destinées à la consommation humaine





**Questions :**

[carline.terendij@developpement-durable.gouv.fr](mailto:carline.terendij@developpement-durable.gouv.fr)