



Communication de la Commission sur les perturbateurs endocriniens: Questions et réponses

Bruxelles, le 7 novembre 2018

Comment l'Union européenne protège-t-elle ses citoyens et l'environnement s'agissant des produits chimiques?

Les produits chimiques sont largement réglementés dans différents domaines du droit de l'Union comme la santé et la sécurité au travail, la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, les produits de consommation et la protection de l'environnement. En outre, le [règlement REACH](#) définit le cadre général de l'UE applicable aux produits chimiques.

Dans l'ensemble, le cadre réglementaire de l'UE en matière de produits chimiques, fondé sur des avis scientifiques de haut niveau et l'application du principe de précaution, est considéré comme l'un des plus stricts — si ce n'est le plus strict — au monde. Il assure un niveau élevé de protection de la santé publique et de l'environnement.

La législation de l'UE réglemente les substances chimiques de manière différente en fonction du domaine d'utilisation, des objectifs spécifiques et de l'approche générale de la législation sectorielle. Par exemple, dans le domaine des [pesticides](#) ou des [biocides](#), toutes les substances actives utilisées dans ces produits ne peuvent être mises sur le marché et utilisées qu'une fois la démonstration faite que l'utilisation spécifique envisagée ne présente pas de risque pour la santé humaine et pour l'environnement (les approbations de toutes les substances actives sont revues périodiquement au niveau de l'UE). Dans le cadre du règlement REACH, l'utilisation de substances chimiques dangereuses peut être soumise à une exigence d'autorisation; cette utilisation peut être restreinte si elle présente un risque inacceptable.

Dans le domaine des produits [cosmétiques](#), certains produits chimiques sont interdits par défaut, d'autres doivent être pré-autorisés sur la base de l'évaluation des risques et d'autres encore peuvent être utilisés à condition qu'aucun risque n'ait été détecté.

Que sont les perturbateurs endocriniens et quels sont leurs effets?

Les perturbateurs endocriniens sont des substances chimiques qui altèrent le fonctionnement du système endocrinien (hormonal) et nuisent par conséquent à la santé des personnes et des animaux de différentes manières (par exemple par des effets négatifs sur la santé génésique ou sur le développement de cancers hormonodépendants).

Les perturbateurs endocriniens peuvent être d'origine synthétique ou naturelle et l'exposition à ces substances 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. Les perturbateurs endocriniens ont ceci de spécifique, comparé aux autres classes toxicologiques de substances chimiques, que le mécanisme par lequel ils nous affectent, en interférant avec le fonctionnement du système hormonal, est également étudié, en plus de leurs effets toxiques. L'approche généralement adoptée pour définir la toxicité des substances chimiques repose sur le «résultat final», c'est-à-dire sur la question de savoir si ces substances ont un effet nocif. Pour les perturbateurs endocriniens, l'élément supplémentaire est la notion du «mode d'action», c'est-à-dire la manière dont une substance chimique nous affecte.

Comment les perturbateurs endocriniens sont-ils réglementés dans la législation de l'UE?

Les perturbateurs endocriniens sont réglementés dans différents domaines du droit de l'Union. Si les approches réglementaires diffèrent, toutes les législations permettent de prendre des mesures efficaces concernant les perturbateurs endocriniens afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Des dispositions spécifiques sur la manière de traiter les perturbateurs endocriniens figurent dans les règlements sur les [pesticides](#) et les [biocides](#), les produits chimiques en général ([règlement «REACH»](#)), les [dispositifs médicaux](#) et l'[eau](#). À titre d'exemple, dans le cadre des règlements sur les **pesticides et les biocides**, une substance identifiée comme étant un perturbateur endocrinien ne peut pas être autorisée en principe. Il existe très peu de dérogations possibles et, dans ces cas, la substance est approuvée en tant que *substance dont on envisage la substitution*, et pour une durée plus courte que

pour les procédures d'autorisation standard. La Commission a établi récemment des critères d'identification des perturbateurs endocriniens élaborés au titre des règlements sur les [pesticides](#) et les [biocides](#), sur la base de la définition de l'Organisation mondiale de la santé.

En vertu du règlement REACH, les perturbateurs endocriniens sont spécifiquement mentionnés comme des substances extrêmement préoccupantes et peuvent donc être soumises à des exigences d'autorisation. L'identification des substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien au titre du règlement REACH est également fondée sur la définition de l'Organisation mondiale de la santé. La procédure d'autorisation vise à garantir que les substances extrêmement préoccupantes soient correctement surveillées et progressivement remplacées par des solutions moins dangereuses lorsque cela est techniquement et pratiquement faisable. L'industrie est tenue de demander une autorisation lorsqu'elle souhaite utiliser une substance figurant sur la *liste des substances soumises à autorisation* (annexe XIV du règlement REACH). Au cours des dernières années, le règlement REACH a déjà [recensé](#) 13 substances comme étant extrêmement préoccupantes en raison de leurs propriétés perturbant le système endocrinien (première étape de la procédure d'autorisation) et deux perturbateurs endocriniens ont déjà été inscrits sur la *liste des substances soumises à autorisation* (notamment le nonylphénol). Plusieurs substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, telles que le bisphénol A, font également l'objet de restrictions en vertu du règlement REACH compte tenu de l'existence de risques inacceptables (annexe XVII de REACH).

D'autres instruments législatifs, tels que les règlements sur les produits cosmétiques et sur les matériaux destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires ou le cadre juridique relatif à la sécurité et à la santé au travail, même s'ils ne mentionnent pas spécifiquement les perturbateurs endocriniens, les considèrent comme d'autres substances pouvant nuire à la santé humaine. Elles font donc l'objet de mesures réglementaires au cas par cas sur la base des prescriptions de la législation. Par exemple, 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, afin notamment de protéger les nourrissons et les enfants en bas âge^[1]. Dans l'actuel cadre juridique relatif à la sécurité et à la santé au travail, des limites très faibles ont également été fixées pour le bisphénol A afin de protéger les travailleurs contre l'exposition par des poussières inhalables^[2].

Comment sont prises les décisions dans ce domaine? Qui fournit des avis scientifiques à cet égard?

Les règles et les procédures varient en fonction de la législation spécifique ou du secteur réglementé.

De façon générale, 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, conformément aux «règles de comitologie».

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'exécution.

Comment se déroulera le réexamen de l'actuel cadre juridique relatif aux perturbateurs endocriniens?

Des questions ont été soulevées quant à la cohérence, suffisante ou non, du cadre juridique de l'UE régissant les perturbateurs endocriniens. En particulier, les parties intéressées soulèvent régulièrement deux questions qui leur semblent préoccupantes: l'absence de critères horizontaux pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans la législation et les conséquences réglementaires différentes concernant les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens. Il a été avancé que ces questions étaient source d'insécurité juridique et qu'elles pourraient se traduire par des incohérences dans l'identification des perturbateurs endocriniens dans les différents domaines politiques et, dans certains cas, entraîner une protection insuffisante.

Différentes évaluations abordant la question des perturbateurs endocriniens ont été menées ou sont en voie de l'être^[3]. Par exemple, les évaluations ad hoc ont permis de constater que l'approche adoptée dans le cadre du règlement REACH permettait d'identifier et de réglementer de manière appropriée les perturbateurs endocriniens. Toutefois, à ce jour, tous les aspects verticaux et horizontaux de cette question dans les différentes législations n'ont jamais été traités dans une seule et même évaluation.

C'est la raison pour laquelle la communication a lancé un **bilan de qualité sur les perturbateurs endocriniens**. Pour la première fois, la Commission examinera 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. La Commission analysera les interactions entre les différentes dispositions et approches, recensera les lacunes, incohérences ou synergies éventuelles et évaluera 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. Nous allons également procéder à une consultation publique dans le cadre de ce bilan de qualité.

D'une manière générale, cet exercice contribuera à déterminer si la législation sur les perturbateurs endocriniens est adaptée à ses objectifs, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation, et permettra d'alimenter la réflexion sur la nécessité de prévoir des modifications législatives.

L'exposition aux perturbateurs endocriniens sera-t-elle réduite au minimum?

L'objectif global de l'ensemble de la législation de l'UE sur les produits chimiques est d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement en réduisant au minimum l'exposition à des substances dangereuses et en favorisant le remplacement de substances dangereuses par des substances moins dangereuses, dans la mesure où cela est techniquement et pratiquement possible. Cela reste notre principal objectif.

Toutes les nouvelles actions présentées dans la communication contribueront à la réalisation de cet objectif pour ce qui est des perturbateurs endocriniens. En outre, en améliorant la mise en application des réglementations et politiques en vigueur, la Commission contribuera aussi de façon décisive à atteindre cet objectif.

L'UE entend-elle soutenir la recherche sur les perturbateurs endocriniens?

La communication confirme l'engagement de la Commission à s'appuyer sur les actuels travaux de recherche soutenus par l'UE et à utiliser les possibilités de financement, en particulier dans le cadre du futur programme de recherche et de développement technologique, Horizon Europe, pour combler les lacunes dans des connaissances qui sont essentielles pour comprendre les perturbateurs endocriniens.

Ces lacunes concernent par exemple: l'incidence de l'exposition à des perturbateurs endocriniens sur l'apparition de maladies et sur la faune et la flore; l'applicabilité de 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, aux perturbateurs endocriniens; la question de l'exposition combinée («effet de mélange/effet cocktail») ou l'élaboration de solutions plus sûres pour remplacer les perturbateurs endocriniens.

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

- la recherche sur l'évaluation des risques et la gestion des substances chimiques, ainsi que sur la collecte et le partage des données;
- la recherche sur l'élimination des substances préoccupantes dans les produits et le soutien au développement de produits de remplacement sûrs;
- la recherche en éco-innovation pour la prévention et l'élimination de la pollution de l'environnement; en étudiant également l'interaction entre les substances chimiques, les produits et les déchets.

Comment l'UE va-t-elle promouvoir le dialogue sur les perturbateurs endocriniens?

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. Nous organiserons un **forum annuel sur les perturbateurs endocriniens**, en invitant les scientifiques et les parties prenantes publiques et privées à échanger des informations et des bonnes pratiques, recenser les défis et mettre en place des synergies

En collaboration avec les États membres, nous renforcerons notre soutien aux travaux des organisations internationales compétentes, notamment l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui est chargée d'élaborer des lignes directrices internationales pour les essais applicables aux perturbateurs endocriniens.

Nous lancerons aussi un guichet web unique consacré aux perturbateurs endocriniens, qui 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.

La mise en œuvre de la législation et des politiques de l'UE qui sont pertinentes pour les perturbateurs endocriniens sera-t-elle améliorée?

La Commission continuera à mettre en œuvre et à faire appliquer la législation et les politiques

actuelles qui sont pertinentes pour les perturbateurs endocriniens. Dans ce contexte, afin d'exploiter pleinement le potentiel de notre cadre législatif, la Commission travaille actuellement sur des mesures dans un certain nombre de domaines. Ses objectifs sont les suivants:

- 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, en particulier pour les pesticides, les biocides et les produits chimiques en général (règlement «REACH»), afin d'améliorer la disponibilité de données en vue de 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 sécurité. 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;
- faire avancer l'évaluation scientifique des perturbateurs endocriniens dans un certain nombre de domaines, tels que les produits cosmétiques et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, afin de prendre de nouvelles mesures réglementaires.

[1] 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).

[2] La directive 2009/161/UE de la Commission (JO L 338 du 19.12.2009, p. 87) et la directive (UE) 2017/164 de la Commission (JO L 27 du 1.2.2017, p. 115).

[3] 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 7e 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](#).

MEMO/18/6285

Personnes de contact pour la presse:

[Anca PADURARU](#) (+ 32 2 299 12 69)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

Renseignements au public: [Europe Direct](#) par téléphone au [00 800 67 89 10 11](#) ou par [courriel](#)