

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPEEN, AU CONSEIL, AU COMITE ECONOMIQUE ET SOCIAL EUROPEEN ET AU COMITE DES REGIONS

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

Adeline MAGRAS

Etudiante en M2 Juriste européen – UT1 Capitole

À la suite des premières mises en garde de la communauté scientifique face au danger potentiel des perturbateurs endocriniens, la Commission européenne avait adopté en 1999 la première stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens¹. Ce terme ne désigne pas un type de substances chimiques, mais certains composés chimiques qui interagissent avec le système hormonal des êtres vivants et sont donc susceptibles d'affecter différentes fonctions de l'organisme et notamment le système reproducteur et le système nerveux. Prenant en compte les progrès de la recherche scientifique en matière de perturbateurs endocriniens ces 20 dernières années, la Commission a adopté une communication le 7 novembre 2018² afin « *d'actualiser l'approche de l'UE en matière de perturbateurs endocriniens* » et de « *réserver un traitement cohérent à ces substances dans différents domaines* ». Cette approche stratégique vise à la fois à assurer un haut niveau de protection des citoyens européens et de l'environnement mais également à « *préserver un marché intérieur qui réponde aux attentes des consommateurs et où toutes les entreprises de l'UE puissent prospérer* ».

En effet, la Commission constate dans un premier temps l'importance des avancées scientifiques en la matière qui ont notamment permis à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) d'établir une définition des perturbateurs endocriniens, selon laquelle il s'agit d'une « *substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets indésirables sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des (sous) populations* »³. Les études scientifiques réalisées durant ces deux dernières décennies ont également permis de mettre en évidence l'existence de fenêtre d'exposition aux perturbateurs endocriniens plus sensibles pendant les périodes importantes du développement, notamment le développement fœtal et la puberté.

Cependant, la Commission relève également les nombreuses incertitudes qui subsistent encore notamment la controverse concernant l'applicabilité du principe toxicologique classique du « seuil sans risque » pour évaluer l'innocuité des perturbateurs endocriniens ainsi que l'existence probable d'effets combinés ou « effet cocktail ». Enfin, la Commission insiste sur

¹ Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen, Stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens, une série de substances suspectées d'influer sur le système hormonal des hommes et des animaux, COM (1999) 706 final.

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens, COM (2018) 734 final.

³ OMS, Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISSC), Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors, 2002.

la nécessité de continuer à développer des méthodes d'essais fiables pour identifier les perturbateurs endocriniens.

Dans la deuxième partie de cette communication, la Commission dresse un panorama de la politique actuelle de l'Union en matière de perturbateurs endocriniens. Cette politique est axée sur la promotion de la recherche scientifique, une réglementation efficace des perturbateurs endocriniens et le renforcement de la coopération internationale.

Concernant la réglementation actuelle, la Commission relève que des dispositions spécifiques sur la manière de traiter les perturbateurs endocriniens figurent dans la législation sur les pesticides⁴ et les biocides⁵, les produits chimiques en général (règlement REACH)⁶, les dispositifs médicaux⁷ et l'eau⁸. Elle souligne ensuite que bien que certaines législations ne contiennent pas de dispositions spécifiques concernant les perturbateurs endocriniens, telle que la législation sur les produits cosmétiques⁹, les substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne font, dans ce cas-là, l'objet de mesures réglementaires au cas par cas.

Enfin, dans la troisième et dernière partie de sa communication, la Commission expose la nouvelle approche stratégique de l'UE vis-à-vis des perturbateurs endocriniens. Cette approche se fonde sur le principe de précaution et vise à :

- **Réduire le plus possible l'exposition globale des personnes et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens** particulièrement durant les périodes importantes du développement telles que le développement fœtal et la puberté ;
- **Accélérer le développement d'une base de recherche approfondie ;**
- **Promouvoir un dialogue actif** permettant à toutes les parties prenantes d'être entendues et de travailler ensemble.

S'agissant de la réglementation des perturbateurs endocriniens, la Commission relève que les différentes mesures législatives concernant les produits chimiques ont été prise à des moments différents et ont parfois pu poursuivre des objectifs différents. Ainsi, il existe donc aujourd'hui une pluralité d'approches vis-à-vis des perturbateurs endocriniens en fonction du secteur réglementé.

Partant de ce constat, la Commission estime qu'il est nécessaire, afin de garantir la cohérence et la sécurité juridique, de définir des critères horizontaux pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans toute la législation pertinente de l'Union. Ces critères devront reposer sur la

⁴ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, *JOUE* L 309 du 24 novembre 2009.

⁵ 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, *JOUE* L 167 du 27 juin 2012

⁶ Règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), *JOUE* L 396 du 30 décembre 2006.

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux, *JOUE* L 117 du 5 mai 2017.

⁸ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, *JOUE* L 327 du 22 décembre 2000.

⁹ Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 342 du 22 décembre 2009.

définition précitée de l'OMS. Sur ce point, on regrettera que la Commission, pour définir des critères horizontaux d'identification des perturbateurs endocriniens, semble vouloir s'appuyer sur les critères établis récemment pour les pesticides et les biocides¹⁰.

En effet, ces critères, qui reposent sur la définition adoptée le 13 décembre 2017 d'après laquelle, est reconnue comme perturbateur endocrinien, une substance ayant des effets indésirables sur la santé humaine, altérant les fonctions du système hormonal et dont l'effet négatif est la conséquence directe du mode d'action endocrinien a été très critiquée par la communauté scientifique. Cette dernière dénonce le caractère irréaliste du niveau de preuve exigé qui risque de limiter considérablement le nombre de substances susceptibles d'être qualifiées de perturbateurs endocriniens.

Ensuite, prenant acte de la diversité des approches réglementaires des perturbateurs endocriniens, la Commission va lancer pour la première fois une évaluation exhaustive de la législation applicable aux perturbateurs endocriniens afin de déterminer si celle-ci atteint son objectif global de protection de la santé humaine et de l'environnement en réduisant autant que possible l'exposition à ces substances.

Ce bilan qualité sera fondé, conformément à l'approche générale de l'Union sur les données scientifiques les plus récentes. Mais, la Commission manifeste également la volonté d'adopter une approche inclusive associant toutes les parties intéressées. A cette fin, la Commission prévoit d'organiser un forum annuel sur les perturbateurs endocriniens, de renforcer son soutien aux travaux des organisations internationales compétentes et d'étudier les possibilités d'intégrer les perturbateurs endocriniens dans le système international de classification des produits chimiques.

¹⁰ E Brosset, *Lorsque l'Union définit les perturbateurs endocriniens*, RAE 2017/4 p.647.