

Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur la progression vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens

- 1. Résolution présentée conformément à l'article 123, paragraphe 2, du règlement du Parlement européen**
- 2. Numéros de référence:** 2019/2683(RSP) / B8-0241/2019 / P8_TA-PROV(2019)0441
- 3. Date d'adoption de la résolution:** 18 avril 2019
- 4. Commission parlementaire compétente:** Aucune
- 5. Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu'elle contient:**

Le Parlement européen estime que le cadre de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens ne permet pas de faire face à la menace que représente l'exposition aux perturbateurs endocriniens pour la santé humaine et l'environnement (**paragraphe 1**).

Le Parlement européen demande à la Commission de prendre des mesures pour réduire le plus possible l'exposition globale des êtres humains et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens et de traiter ces substances de la même manière que les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (**paragraphes 2 et 3**). En particulier, il demande à la Commission de mettre au point, d'ici juin 2020, une définition transversale des perturbateurs endocriniens avérés, présumés et suspectés, fondée sur celle de l'Organisation mondiale de la santé (**paragraphe 4**), et de l'accompagner de documents d'orientation dignes de ce nom (**paragraphe 5**). Il conviendrait également au plus tard en juin 2020 que la Commission présente des propositions visant à introduire des règles plus protectrices en matière de perturbateurs endocriniens dans les actes législatifs relatifs aux cosmétiques, aux jouets et aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (**paragraphes 6 à 8**).

Le Parlement européen demande à la Commission de continuer à encourager la recherche (**paragraphe 15**), d'accélérer la mise au point et la validation d'essais (**paragraphe 9**), de veiller à la mise à jour régulière des exigences en matière de données dans la législation pertinente (**paragraphe 10**), de tenir compte, dans la législation pertinente, des effets de mélange et de l'exposition à une combinaison de perturbateurs endocriniens (**paragraphe 11**) et de veiller à une biosurveillance adéquate des perturbateurs endocriniens (**paragraphe 13**). En outre, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), la Commission et les États membres sont invités à améliorer la mise en œuvre du règlement REACH d'ici la fin de 2019 en ce qui concerne les perturbateurs endocriniens (**paragraphe 12**). Enfin, le Parlement européen demande à la Commission d'adopter dans les meilleurs délais une stratégie globale pour un environnement non toxique (**paragraphe 14**).

- 6. Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:**

Bien qu'elle partage le point de vue du Parlement selon lequel, pour réaliser de nouvelles avancées et maintenir le niveau élevé de protection nécessaire, il convient de renforcer l'approche de l'UE en ce qui concerne les perturbateurs endocriniens, la Commission souligne qu'au cours des vingt dernières années, l'UE a considérablement progressé dans la compréhension et la réglementation de ces substances. La législation de l'Union est

aujourd'hui reconnue comme l'une des plus protectrices au monde.

La Commission considère que la communication intitulée «*Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens*» [COM (2018) 734 final], adoptée en novembre dernier, fournit un cadre solide pour faire avancer les travaux sur ces substances.

Dans sa communication, la Commission a confirmé son engagement à protéger les citoyens de l'Union et l'environnement contre les perturbateurs endocriniens, en poursuivant l'objectif de réduire le plus possible l'exposition globale. Elle y présente son approche stratégique en la matière et annonce un certain nombre de mesures concrètes à mettre en œuvre dans les différents domaines d'action. Ces mesures comprennent: un bilan de qualité transversal visant à analyser la cohérence de la législation concernée; la poursuite du soutien nécessaire à la recherche; un forum annuel des parties prenantes; un guichet web unique; un soutien renforcé aux organisations internationales, en particulier à l'Organisation de coopération et de développement économiques, et un examen des possibilités d'intégrer les perturbateurs endocriniens au système international de classification des produits chimiques existant.

La Commission est également déterminée à approfondir la mise en œuvre des politiques existantes en matière de perturbateurs endocriniens dans un certain nombre de domaines. À titre d'exemple, la Commission a modifié le règlement (UE) n° 844/2012 régissant la procédure de renouvellement des substances actives dans les pesticides, de manière à déterminer plus facilement, dans toutes les procédures d'évaluation en cours, si les substances actives remplissent les critères d'identification des perturbateurs endocriniens adoptés en 2018. Des mesures similaires ont été prises dans les orientations concernant la procédure d'évaluation de toutes les substances utilisées dans les produits biocides.

Dans le domaine des cosmétiques, comme annoncé dans la «*révision du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien*» [COM (2018) 739 final], la Commission a établi une liste prioritaire de perturbateurs endocriniens potentiels dans les produits cosmétiques auxquels ne s'appliquent pas déjà les interdictions prévues par le règlement sur les cosmétiques aux fins de l'évaluation ultérieure de leurs risques. Cette liste a été publiée et les évaluations de la sécurité de ces substances seront progressivement réalisées sur la base de données scientifiques recueillies dans le cadre d'un appel de données ouvert jusqu'à la mi-octobre 2019. La Commission prendra alors des mesures réglementaires pour interdire ou restreindre ces substances dans les produits cosmétiques, si nécessaire.

La Commission a examiné attentivement toutes les questions soulevées par le Parlement européen dans sa résolution et souhaiterait formuler les observations suivantes.

Définition transversale (paragraphe 4 et 5) et modification des actes législatifs relatifs aux cosmétiques, aux jouets et aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (paragraphe 6 à 8)

Les dispositions législatives qui constituent le cadre juridique de l'UE régissant les substances chimiques ont été élaborées à différents moments et ont, dans certains cas, des objectifs spécifiques différents. Il en a résulté diverses façons d'aborder les perturbateurs endocriniens, en fonction du secteur réglementé, et la question de savoir si le cadre juridique de l'UE régissant les perturbateurs endocriniens est suffisamment cohérent s'est posée.

La Commission convient que le traitement des perturbateurs endocriniens devrait rester cohérent entre les différents domaines d'action. Cependant, avant de proposer toute modification de la législation, il y a lieu d'en évaluer la nécessité et de déterminer quelles modifications sont nécessaires. Réglementer différemment une même substance en fonction de l'usage qui en est fait n'implique pas en soi une approche incohérente.

C'est pourquoi l'une des actions annoncées dans la communication intitulée «*Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens*» consiste à lancer un bilan de qualité transversal de l'ensemble de la législation pertinente de l'UE applicable aux perturbateurs endocriniens. Ce bilan de qualité permettra de déterminer si la législation existante remplit ses objectifs et ciblera notamment la question de la cohérence des différentes approches en matière de perturbateurs endocriniens entre différents secteurs.

Le bilan de qualité portera en particulier sur les deux aspects mentionnés par le Parlement européen dans sa résolution: l'absence de critères horizontaux pour identifier les perturbateurs endocriniens dans les différents cadres juridiques et les différentes conséquences réglementaires pour les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens en fonction du domaine d'action dans lequel elles sont réglementées. En outre, le bilan de qualité accordera une attention particulière aux trois actes législatifs cités par le Parlement européen dans sa résolution, qui régissent les jouets, les cosmétiques et les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, en tenant compte du fait que ces produits constituent une source importante d'exposition pour les consommateurs vulnérables. Le bilan de qualité s'appuiera sur les données collectées et analysées dans le cadre d'évaluations pertinentes, telles que celle en cours concernant la législation relative aux matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (qui devra être terminée au premier trimestre 2020).

Les services de la Commission ont déjà commencé à s'atteler au bilan de qualité, l'objectif étant de l'achever à l'horizon 2020. Ses résultats alimenteront la réflexion sur la nécessité ou non d'apporter des modifications législatives.

Promotion de la recherche (paragraphe 15) et mise au point d'essais (paragraphe 9)

Le processus décisionnel de l'UE repose sur des données probantes et la Commission reconnaît l'importance de continuer à soutenir la recherche sur les perturbateurs endocriniens afin de se doter d'une base solide pour élaborer une politique efficace dans ce domaine.

Depuis 1999, les programmes-cadres de l'Union européenne pour la recherche et le développement technologique ont permis de financer plus de 50 projets pertinents, pour un montant de plus de 150 millions d'EUR sur le budget de l'UE. Ces projets ont permis d'améliorer notre compréhension du mode d'action endocrinien, le recensement des effets négatifs de l'exposition aux perturbateurs endocriniens sur la santé humaine et sur la faune et la flore, ainsi que l'élaboration d'outils permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens et d'évaluer l'exposition à ces derniers. La Commission a alloué un montant supplémentaire de 50 millions d'EUR au titre du programme Horizon 2020, afin de financer huit projets sur de nouvelles méthodes d'essai applicables aux perturbateurs endocriniens.

Outre la recherche financée au titre d'Horizon 2020, un effort particulier a été consenti ces dernières années afin de rendre disponibles davantage de lignes directrices concernant les essais d'identification des perturbateurs endocriniens et afin de remédier aux faiblesses relevées au niveau de l'UE et au niveau international concernant les essais, sous l'égide de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Dans sa communication «*Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens*», la Commission s'est engagée à continuer à fournir le soutien nécessaire à la recherche sur les perturbateurs endocriniens dans son futur programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe», en s'appuyant sur les travaux réalisés au titre du programme-cadre actuel, Horizon 2020. Il convient d'accorder une attention particulière aux domaines dans lesquels les connaissances en matière de perturbateurs endocriniens sont encore lacunaires et où l'augmentation des données scientifiques est le mieux à même de contribuer à l'amélioration des politiques. L'un de ces domaines est celui de la mise au point d'essais. Une fois que les négociations sur la proposition de la

Commission relative au programme Horizon Europe auront été menées à terme, la Commission pourra examiner la question plus en détail et gagner en précision dans ses documents de programmation stratégique.

En ce qui concerne les essais, la Commission s'est également engagée à renforcer son soutien aux travaux des organisations internationales concernées, en particulier l'Organisation de coopération et de développement économiques. La Commission fera en sorte que des priorités soient fixées concernant le développement de méthodes d'essai, de manière à soutenir pleinement la mise en œuvre de l'approche stratégique en matière de perturbateurs endocriniens, décrite dans la communication. La Commission veillera à ce que ses experts continuent d'assurer un travail de qualité dans ce domaine, en particulier dans le cadre du Centre commun de recherche. Elle encouragera également les États membres à allouer des ressources appropriées au développement de méthodes d'essai et à leur validation.

Mise à jour des exigences en matière de données (paragraphe 10)

La Commission convient de l'importance de mettre à jour les exigences en matière de données dans les différents cadres législatifs afin d'améliorer l'identification des perturbateurs endocriniens. Les exigences en matière de données sont expressément prévues par la législation sur les pesticides, les biocides et dans REACH.

La Commission met actuellement à jour les exigences en matière de données pour les substances actives et les autres coformulants utilisés dans les produits biocides afin de garantir que les dossiers de demande contiennent les informations nécessaires pour décider si les substances remplissent les critères d'identification des perturbateurs endocriniens. Dans le même esprit, il est actuellement procédé à une révision des lignes directrices décrivant les méthodes à suivre pour s'assurer que les demandes de substances actives utilisées dans les pesticides satisfont aux exigences en matière de données.

Dans le cadre de la révision du règlement REACH de mars 2018 [COM (2018) 116 final], il est ressorti que les exigences en matière d'informations standard contenues dans REACH fournissent déjà certaines informations sur la perturbation endocrinienne, mais qu'elles sont limitées. La Commission a l'intention d'œuvrer à la mise à jour des exigences en matière de données, qui dépendent du volume de production ou d'importation. Cette révision des exigences en matière de données permettra probablement de déterminer si les essais actuellement requis devraient inclure d'autres paramètres, ainsi que la manière dont nous pouvons intégrer les dernières évolutions concernant les méthodes d'essai et les stratégies de dépistage afin de mieux identifier les propriétés perturbant le système endocrinien.

D'autres législations sectorielles utilisent les données relatives aux propriétés dangereuses recueillies au titre du règlement REACH ou obtenues à partir d'autres sources. Celles-ci sont évaluées par les organes scientifiques compétents de l'UE, qui fournissent des orientations sur les informations scientifiques nécessaires à leurs évaluations. Ces orientations sont mises à jour régulièrement.

Effets de mélange et exposition combinée (paragraphe 11)

L'exposition à des mélanges et la manière de la prendre en considération dans le cadre de l'évaluation des risques et de la gestion des risques constituent un défi clairement reconnu, qui dépasse le problème des perturbateurs endocriniens.

D'un point de vue scientifique, la Commission finance des projets pertinents au titre d'Horizon 2020. L'Autorité européenne de sécurité des aliments est en train d'apporter la touche finale à des méthodologies spécifiques pour évaluer les mélanges. Dans sa communication «*Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens*», la Commission souligne qu'il s'agit en effet d'un domaine dans lequel la recherche devrait encore s'intensifier et qu'elle soutiendra cet effort.

D'un point de vue réglementaire, l'exposition combinée peut d'ores et déjà être prise en compte si les effets indésirables reposent sur le même mode d'action endocrinien. Par exemple, la Commission a récemment restreint l'utilisation de quatre phtalates présents dans toute une série de produits de consommation, en tenant également compte de l'exposition combinée des consommateurs à ces substances.

Biosurveillance des perturbateurs endocriniens (paragraphe 13)

L'«Initiative européenne de biosurveillance humaine» — HBM4EU — inclut les substances préoccupantes en matière de perturbation endocrinienne. Dans le cadre de cette initiative à grande échelle, les expositions passées et actuelles des populations européennes à des substances chimiques, y compris celles présentant des propriétés perturbant le système endocrinien, font l'objet d'une enquête dans plusieurs régions européennes et dans différents contextes d'exposition. Cette initiative contribuera à la mise au point de la base de connaissances nécessaire pour analyser l'exposition à long terme à ces substances.

En ce qui concerne la présence dans l'environnement, la Commission a inclus trois perturbateurs endocriniens dans la «liste de vigilance» des substances pour lesquelles des données de surveillance à l'échelle de l'Union doivent être recueillies, conformément à la décision d'exécution (UE) 2018/840 de la Commission.

Mise en œuvre du règlement REACH (paragraphe 12)

Le règlement REACH fournit des outils puissants pour réglementer les perturbateurs endocriniens.

REACH permet déjà d'identifier les perturbateurs endocriniens sur la base de la définition de l'Organisation mondiale de la santé, et 14 substances sont déjà identifiées en tant que perturbateurs endocriniens au titre de REACH (sur 197 substances identifiées à ce jour comme étant extrêmement préoccupantes). Deux perturbateurs endocriniens sont soumis à des exigences d'autorisation (figurant à l'annexe XIV). Plusieurs substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne connues ou suspectées sont inscrites sur la liste des substances soumises à restrictions (annexe XVII), quoique pas nécessairement en raison de ces propriétés. En outre, 86 substances sont actuellement évaluées pour leur potentiel de perturbation endocrinienne dans le cadre de la procédure d'évaluation des substances.

En avril 2018, l'ECHA a publié la dernière analyse des progrès réalisés en matière d'identification des substances extrêmement préoccupantes. En s'appuyant sur ses propres bases de données et sur d'autres informations, l'ECHA a estimé que 377 substances étaient potentiellement des perturbateurs endocriniens. Au moment de l'évaluation, la majorité de ces substances n'étaient pas disponibles sur le marché de l'UE ou n'étaient pas enregistrées. Au total, 99 substances ont été réglementées. Le rapport indique en outre que toutes les substances pertinentes connues pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien étaient soit réglementées, soit incluses dans les travaux en cours.

Stratégie pour un environnement non toxique (paragraphe 14)

Ces dernières années, la Commission a consacré d'importantes ressources à la préparation d'un certain nombre de documents importants dans le domaine des produits chimiques.

En 2018, outre la communication sur les perturbateurs endocriniens, la Commission a achevé sa deuxième révision du règlement REACH et adopté une communication sur les solutions possibles pour les questions à l'interface entre les textes législatifs relatifs aux substances chimiques, aux produits et aux déchets [COM (2018) 32 final]. Le bilan de qualité de l'ensemble de la législation relative aux substances chimiques, à l'exclusion du règlement REACH, devrait être achevé en juin 2019.

Ensemble, ces documents fourniront une évaluation complète de la situation dans le domaine des substances chimiques et permettront à la Commission de décider des

prochaines étapes à mettre en œuvre.