

D048947/06

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUINZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 26 juillet 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 26 juillet 2017

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

E 12253



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 juillet 2017
(OR. en)

11470/17

AGRILEG 145

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	20 juillet 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D048947/06
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

Les délégations trouveront ci-joint le document D048947/06.

p.j.: D048947/06



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12020/2016 Rev. 1
(POOL/E4/2016/12020/12020R1-
EN.doc) D048947/06
[...](2017) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le 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 Conseil¹, et en particulier son article 78, paragraphe 1, point a), et le point 3.6.5, deuxième alinéa, de son annexe II,

considérant ce qui suit:

- (1) Il convient d'élaborer des critères scientifiques permettant de déterminer les propriétés des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes perturbant le système endocrinien en tenant compte des objectifs du règlement (CE) n° 1107/2009, à savoir, d'une part, assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en garantissant en particulier que les substances ou produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement et, d'autre part, améliorer le fonctionnement du marché intérieur, tout en améliorant la production agricole.
- (2) Dans le cadre de son programme international sur la sécurité des substances chimiques, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a proposé, en 2002, une définition des perturbateurs endocriniens², puis, en 2009, une définition des effets indésirables³. Ces définitions font maintenant l'objet d'un très large consensus général entre scientifiques. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») les a approuvées dans son avis scientifique concernant les perturbateurs

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, accessible au public à l'adresse: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

³ OMS/PISSC (Organisation mondiale de la santé/Programme international sur la sécurité des substances chimiques), 2009. Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental Health Criteria 240, accessible au public à l'adresse: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

endocriniens adopté le 28 février 2013⁴ (ci-après l'«avis scientifique de l'Autorité»). Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs partage également ce point de vue⁵. Il convient par conséquent de fonder les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien sur ces définitions de l'OMS.

- (3) Pour mettre en œuvre ces critères, il y a lieu d'appliquer la force probante en tenant compte en particulier de l'approche préconisée dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁶ concernant la force probante. Il convient également de tenir compte de l'expérience préalable de l'utilisation du document d'orientation de l'OCDE sur les lignes directrices normalisées⁷ pour évaluer l'effet perturbateur des produits chimiques sur le système endocrinien. En outre, la mise en œuvre des critères devrait se fonder sur l'ensemble des données scientifiques pertinentes, notamment les études soumises conformément aux prescriptions actuelles en matière de données réglementaires du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces études sont pour la plupart basées sur des protocoles convenus au niveau international.
- (4) La détermination des propriétés perturbant le système endocrinien en rapport avec la santé humaine devrait s'appuyer sur des données humaines et/ou animales, permettant ainsi l'identification des perturbateurs endocriniens aussi bien connus que présumés.
- (5) Étant donné que les critères scientifiques spécifiques exposés dans le présent règlement reflètent l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et doivent être appliqués en lieu et place des critères actuellement énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient qu'ils figurent dans ladite annexe.
- (6) Afin de prendre en compte les connaissances scientifiques et techniques actuelles, des critères scientifiques spécifiques devraient également être spécifiés afin d'identifier les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui pourraient avoir des effets indésirables sur des organismes non ciblés. C'est pourquoi le point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être modifié pour introduire ces critères spécifiques.
- (7) L'une des caractéristiques des perturbateurs endocriniens est leur mode d'action endocrinien. Il existe plusieurs modes d'action endocriniens. Des organismes appartenant à des embranchements taxinomiques différents diffèrent biologiquement sur des traits essentiels impliquant des modes d'action endocriniens différents. C'est pourquoi un certain mode d'action endocrinien pertinent pour un embranchement spécifique peut ne pas être biologiquement plausible pour des organismes d'un embranchement différent. Les substances dont le mode d'action phytopharmaceutique prévu, au sens du point 3.6 de la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013

⁴ «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment», EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁵ Comité scientifique pour la sécurité des consommateurs, «Memorandum on Endocrine Disruptors», 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁶ 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁷ Série de l'OCDE sur les essais et évaluations, numéro 150.

de la Commission, est de contrôler des organismes ciblés autres que des vertébrés via leur système endocrinien, présentent donc un mode d'action qui n'est pas censé être pertinent pour les vertébrés. Par conséquent, ces substances ne posent généralement pas de risque, via leur mode d'action prévu, pour les humains et les vertébrés dans l'environnement et sont donc particulièrement efficaces et utiles pour la lutte intégrée contre les organismes nuisibles. Lors de l'établissement des critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables sur des organismes non ciblés, il est approprié, au vu des objectifs du règlement (CE) n° 1107/2009 et de la directive 2009/128/CE, ainsi que du principe de proportionnalité, de tenir compte des considérations scientifiques ci-dessus. Aussi, lorsque le mode d'action prévu consiste à contrôler des organismes ciblés autres que des vertébrés via leur système endocrinien, les effets causés par ce mode d'action prévu sur les organismes du même embranchement taxinomique que celui ciblé ne devraient pas être pris en considération pour les besoins du point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Les substances actives présentant un tel mode d'action prévu ne peuvent toutefois être approuvées que si, à la suite d'une évaluation de risque, et en prenant en considération les données spécifiques prescrites par le règlement (UE) n° 283/2013, leur utilisation ne conduit pas à des effets inacceptables sur des organismes non ciblés, y compris sur des organismes du même embranchement que l'organisme ciblé.

- (8) Il convient que la Commission évalue, sur la base des objectifs du règlement (CE) n° 1107/2009, l'expérience acquise dans le cadre de l'application des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le présent règlement.
- (9) Les critères pour la détermination de propriétés perturbant le système endocrinien reflètent l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et permettront d'identifier avec plus de précision les substances actives ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. Il convient donc que les nouveaux critères s'appliquent dès que possible, en tenant compte du temps nécessaire pour permettre aux États membres et à l'autorité de se préparer à leur application. C'est pourquoi, à partir du [date d'application], ces critères devraient s'appliquer sauf si le comité concerné a voté sur un projet de règlement pour le [date d'application]. La Commission examinera les implications pour chaque procédure en cours en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et prendra, le cas échéant, les mesures appropriées dans le respect des droits des demandeurs. Cela pourrait inclure une demande de renseignements complémentaires au demandeur et/ou de données scientifiques supplémentaires à l'État membre rapporteur et à l'autorité.
- (10) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le point 3.6.5 et le point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que modifié par le présent règlement, s'appliquent à partir du *[date d'application]*, excepté dans le cas des procédures pour lesquelles le comité a voté sur un projet de règlement pour le *[Office des publications, prière d'insérer la date d'application]*.

Article 3

Pour le *[Office des publications, prière d'insérer la date de sept ans à compter de la date d'application]*, la Commission présente au comité visé à l'article 79 du règlement (CE) n° 1107/2009 une évaluation de l'expérience acquise dans le cadre de l'application des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du *[Office des publications: prière d'insérer la date correspondant à 6 mois après la date d'entrée en vigueur]*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER