



Bruxelles, le 20.12.2016
COM(2016) 814 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET
AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN**

**sur la révision prévue à l'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH pour évaluer
s'il convient d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux
substances, visées à l'article 57, point f), qui possèdent des propriétés perturbant le
système endocrinien et suscitent un niveau de préoccupation équivalant à celui suscité
par d'autres substances extrêmement préoccupantes**

1) Introduction

Le règlement REACH¹ est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. Il vise principalement à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation. Le règlement transfère la responsabilité de gérer les risques chimiques des autorités publiques à l'industrie. Les objectifs poursuivis doivent être atteints au moyen de quatre procédures: l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction.

Le but de la procédure d'autorisation est d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en garantissant que les risques résultant de substances extrêmement préoccupantes inscrites à l'annexe XIV seront valablement maîtrisés et que ces substances seront progressivement remplacées par d'autres substances ou technologies appropriées, lorsque celles-ci sont économiquement et techniquement viables. L'article 60, paragraphe 2, dispose qu'*«une autorisation est octroyée si le risque [...] pour la santé humaine ou pour l'environnement [...] est valablement maîtrisé [...]»*. À cette fin, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval doivent demander une autorisation et analyser la disponibilité de solutions de remplacement en tenant compte des risques qu'elles comportent ainsi que de leur faisabilité technique et économique. Conformément à l'article 60, paragraphe 3, l'article 60, paragraphe 2 n'est pas applicable aux substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques à la reproduction de catégorie 1A ou 1B (substances CMR de catégorie 1A ou 1B) ni aux substances répondant aux critères énoncés à l'article 57, point f), pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil. Les substances visées à l'article 57, point f) sont, entre autres, *«celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien [...] pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par»* les substances CMR de catégorie 1A ou 1B ou les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables. Pour les substances visées à l'article 60, paragraphe 3, l'autorisation *«ne peut être octroyée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques [...] pour la santé humaine ou l'environnement»*, conformément à l'article 60, paragraphe 4 (c'est ce que l'on appelle la «procédure socio-économique»).

L'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH dispose: *«Au plus tard le 1^{er} juin 2013, la Commission procède à une révision afin d'évaluer, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques, s'il convient ou non d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien visées à l'article 57, point f). Sur la base de cette révision, la Commission peut, si nécessaire, présenter une proposition législative.»* En d'autres termes, la Commission doit réexaminer la manière dont certaines substances extrêmement préoccupantes, à savoir *«celles possédant des propriétés perturbant le système endocrinien [...] qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux*

¹ 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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

points a) à e) [de l'article 57]»², qui sont des substances CMR de catégorie 1A ou 1B et des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables, devraient être traitées dans le cadre de la procédure d'autorisation et notamment réexaminer si les perturbateurs endocriniens ne devraient être autorisés qu'au moyen de la procédure socio-économique.

La clause de révision a été insérée au cours de la procédure de codécision, au terme de laquelle la procédure d'autorisation prévue dans la proposition de la Commission a été substantiellement modifiée. Le temps a manqué pour trouver un accord détaillé sur la question de savoir si les perturbateurs endocriniens devraient être autorisés en toutes circonstances au moyen de la procédure socio-économique. Par conséquent, cette décision a été confiée à la Commission, au moyen de la clause de révision de l'article 138, paragraphe 7, et reportée à 2013, car on postulait que l'évolution des connaissances scientifiques sur les perturbateurs endocriniens pourrait permettre l'adoption d'une position claire sur cette question.

Il s'agit, dans le présent document, d'examiner si, sur la base des connaissances scientifiques actuelles, il est nécessaire de modifier la législation en ce qui concerne ces substances, comme le prévoit l'article 138, paragraphe 7.

Les conclusions de la Commission reposent sur les travaux menés avec les États membres, sur les contributions des agences de réglementation de l'UE³, des comités scientifiques indépendants chargés de la conseiller et de son organisme scientifique interne (le Centre commun de recherche⁴), ainsi que sur les résultats de la coopération multilatérale et bilatérale en matière scientifique et réglementaire avec les pays tiers et des nombreux contacts qu'elle a entretenus avec les parties intéressées ces dernières années⁵.

2) Contexte

- Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien?

Aux fins de la présente révision, la Commission applique la définition d'un perturbateur endocrinien utilisée par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'OMS: *«un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant donc des effets nocifs sur la santé d'un*

² Article 57, point f), du règlement REACH.

³ Par exemple, Autorité européenne de sécurité des aliments, «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» (Critères scientifiques d'identification des perturbateurs endocriniens et pertinence des méthodes d'essai existantes pour évaluer les effets induits par ces substances sur la santé humaine et l'environnement), 28.2.2013, *EFSA Journal*, 2013, 11(3): 3132, p. 17 [ci-après «EFSA (2013)»].

⁴ Parmi les rapports scientifiques et politiques du Centre commun de recherche, les plus importants sont ceux du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens, à savoir le rapport «Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances» (Les questions scientifiques clés pertinentes pour l'identification et la caractérisation des substances perturbant le système endocrinien), (2013) et le rapport «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties» (Les seuils applicables aux perturbateurs endocriniens et les incertitudes qui s'y rapportent), (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>).

⁵ Pour de plus amples informations sur les nombreuses activités de l'UE, voir le portail web spécifique de la Commission à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

organisme intact, de ses descendants ou (sous-)populations». Cette définition est conforme à la publication, le 15 juin 2016, par la Commission de projets de critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien en vertu de la législation sur les produits biocides et phytopharmaceutiques⁶.

Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien peuvent être identifiées comme étant des substances extrêmement préoccupantes en vertu du règlement REACH, sur la base de l'article 57, point f), à condition qu'il soit scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances CMR de catégorie 1A ou 1B ou les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables. Par souci de simplification, l'abréviation «PE» (pour «perturbateurs endocriniens») est employée aux fins du présent document et recouvre les substances satisfaisant au critère précité, à savoir les substances concernées qui sont considérées comme suscitant un niveau de préoccupation équivalent.

- Demande d'autorisation de PE

Le titre VII du règlement REACH établit les dispositions régissant les conditions d'autorisation des substances extrêmement préoccupantes figurant sur la liste de l'annexe XIV, connue sous le nom de «liste des substances soumises à autorisation», qui peuvent inclure les PE. L'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) publie des informations générales concernant l'autorisation sur son site web⁷.

Une fois qu'une substance est inscrite à l'annexe XIV, un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval ne peut la mettre sur le marché en vue d'une utilisation ou l'utiliser lui-même, sauf si cette utilisation a été autorisée ou exemptée de l'obligation d'autorisation (article 56, paragraphe 1).

Les demandes d'autorisation doivent être adressées à l'Agence européenne des produits chimiques. Le comité d'évaluation des risques (CER) et le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'Agence européenne des produits chimiques sont chargés d'évaluer les demandes et d'émettre un avis. La décision d'accorder ou de refuser une autorisation est adoptée par la Commission, conformément à la procédure d'examen applicable aux actes d'exécution.

Pour qu'une autorisation soit accordée, l'une des conditions suivantes doit être remplie:

- les risques liés à l'utilisation de la substance en raison de ses propriétés intrinsèques, mentionnées à l'annexe XIV, sont valablement maîtrisés, comme le démontre le rapport sur la sécurité chimique (procédure communément appelée «procédure fondée sur la maîtrise appropriée»), ou
- il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées. (procédure couramment appelée «procédure socio-économique»). Seule la seconde procédure s'applique aux substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables et aux substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent,

⁶ C(2016) 3751 projet et C(2016) 3752 projet du 16 juin 2016.

⁷ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

ainsi qu'aux substances CMR pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil et aux substances suscitant un niveau de préoccupation équivalent. Les colégislateurs avaient décidé que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables seraient soumises dans tous les cas à la «procédure socio-économique», étant donné qu'elles présentent le potentiel de se disperser dans l'environnement et de contaminer des milieux environnementaux éloignés de leur source. Il en résulte des incertitudes en ce qui concerne la prévision de leurs concentrations dans l'environnement par des modèles prédictifs normaux. Leur persistance et leur capacité de bioaccumulation donnent à penser que leurs concentrations dans l'environnement, du fait de dispersions continues, ne cesseront d'augmenter et auront en définitive des effets toxiques sur les organismes présents dans l'environnement.

- Que faut-il entendre par «seuil» dans le contexte de la demande d'autorisation?

Comme indiqué ci-dessus, le règlement REACH prévoit deux procédures d'autorisation selon qu'il est possible ou non de déterminer un seuil pour une substance extrêmement préoccupante (à l'exception des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables qui sont toujours soumises à la «procédure socio-économique»).

En ce qui concerne la santé humaine, selon le document d'orientation R.8 de l'Agence européenne des produits chimiques intitulé «Characterisation of dose (concentration)-response for human health»⁸ [Caractérisation de la relation dose (concentration)-réponse aux fins de la santé humaine], la dose dérivée sans effet (DNEL) peut être considérée comme une dose sans effet (nocif) observé (NOAEL) «globale» pour une exposition donnée (voie d'administration, durée, fréquence), qui intègre les incertitudes et la variabilité de ces données et de la population humaine exposée. En conséquence, l'exposition d'êtres humains ne devrait pas dépasser la DNEL. La DNEL, lorsqu'il est effectivement possible de l'établir, peut être considérée comme un seuil réglementaire aux fins de l'autorisation au titre du règlement REACH.

En ce qui concerne l'environnement, la concentration en dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné est considérée comme étant la concentration prédite sans effet (PNEC). La PNEC, lorsqu'il est effectivement possible de l'établir, peut être considérée comme un seuil réglementaire aux fins de l'autorisation au titre du règlement REACH. Le document d'orientation R.10 de l'Agence européenne des produits chimiques intitulé «Characterisation of dose (concentration)-response for the environment»⁹ [Caractérisation de la relation dose (concentration)-réponse aux fins de l'environnement] contient des informations plus détaillées sur ce point.

Dans le cas d'une substance sans valeur seuil, le CER n'est pas en mesure de donner un avis sur la possibilité d'atteindre des niveaux d'exposition sûrs (ou acceptables) vu qu'il n'est pas possible de déterminer une DNEL ou une PNEC et, par conséquent, une autorisation ne peut être octroyée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques pour la santé humaine ou pour l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/e153243a-03f0-44c5-8808-88af66223258.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.

Il incombe au demandeur d'examiner si un seuil peut être fixé et d'étayer son analyse sur des données appropriées qui doivent être exposées dans le dossier de demande. Il appartient au CER d'évaluer cette analyse et d'émettre un avis. Afin de faciliter l'évaluation des demandes d'autorisation, le CER dispose parfois de DNEL de «référence» pour les substances déjà inscrites à l'annexe XIV (par exemple, pour la toxicité du DEHP pour la reproduction) et de courbes dose-réponse de «référence» pour les cancérogènes sans valeur seuil (l'arsenic et le chrome hexavalent). Ces valeurs de référence ne sont pas juridiquement contraignantes, mais le CER les a établies pour permettre aux demandeurs de prévoir la manière dont il souhaiterait qu'ils étayent leur évaluation des risques.

Les demandeurs d'autorisations d'usages de substances sans valeur seuil peuvent décrire le risque résiduel (après application des contrôles opérationnels proposés et des mesures de gestion des risques) quantitativement/semi-quantitativement, sur la base d'informations relatives à la relation dose-réponse, ou qualitativement si les informations relatives à la relation dose-réponse ne sont pas disponibles. Le CER doit alors rendre un avis sur le caractère approprié des contrôles opérationnels et mesures de gestion des risques proposés et sur la capacité de ceux-ci à garantir le respect des niveaux d'exposition figurant dans l'évaluation de l'exposition du demandeur et à faire en sorte que les niveaux d'exposition soient maintenus à un niveau aussi faible qu'il est techniquement et pratiquement possible. Ces informations sur le risque résiduel sont utiles pour l'analyse socio-économique et le CASE les utilisera pour se forger une opinion sur les effets de l'utilisation de la substance sur la santé et l'environnement et donner ensuite un avis sur la question de savoir si ces effets sont compensés par les avantages liés à la poursuite de l'utilisation.

3) Aspects scientifiques: ce que la science nous apprend sur la détermination des seuils

3.1. Existence ou non d'un seuil pour les PE

Comme indiqué au point 2, le seuil applicable dans le contexte du règlement REACH est le seuil biologique ou pratique [par exemple, la dose sans effet nocif observé (NOAEL) ou un autre seuil¹⁰] qui peut être déterminé par expérimentation et en dessous duquel aucun effet nocif n'est censé apparaître et auquel des facteurs d'incertitude sont appliqués pour déterminer le seuil réglementaire (DNEL/PNEC).

En 2013, l'EFSA a précisé que «[...] la présence de mécanismes homéostatiques et cytoprotecteurs, et la redondance des cibles cellulaires, signifie qu'un certain niveau d'interactions de la substance avec les sites récepteurs critiques ou leur occupation doit être atteint pour produire un effet toxicologique significatif. (Dybing et al., 2002). En dessous de ce niveau (seuil) critique d'interaction, les mécanismes homéostatiques seraient capables de neutraliser toute perturbation produite par l'exposition à des substances exogènes ("xénobiotiques"), et aucun changement structurel ou fonctionnel ne serait observé. À certains stades de développement, la capacité homéostatique est limitée, ce qui aura une influence sur la sensibilité de l'organisme»¹¹.

Le groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens du Centre commun de recherche a conclu en 2013 que «la plupart des experts estimaient qu'il peut y avoir des

¹⁰ Voir note de bas de page 13.

¹¹ EFSA (2013), p. 16 (note: le document original est rédigé en anglais).

seuils de nocivité pour les PE, mais qu'ils peuvent être très faibles pour des PE individuels, en fonction du mode d'action, de l'activité et de la toxicocinétique, et que ces seuils peuvent être particulièrement bas pendant le développement fœtal (périodes critiques de sensibilité) en raison de l'immaturité des mécanismes homéostatiques et du métabolisme ainsi que de l'absence de certains axes endocriniens pendant les périodes sensibles de la vie fœtale par rapport aux stades de la vie adulte. C'est pourquoi certains experts ont mis en doute l'existence d'un seuil pendant le développement. Plusieurs experts ont également exprimé le point de vue selon lequel, même si des seuils peuvent exister, il pourrait être difficile d'évaluer de manière fiable les seuils biologiques de nocivité au moyen des essais standard actuellement disponibles. En outre, de légères variations des taux d'hormones pendant le développement pourraient avoir des conséquences graves permanentes pour l'organisme.

D'autres experts ont avancé que le seuil de nocivité pour PE pourrait être inférieur dans l'organisme en développement que chez l'adulte et que la nature de l'effet pourrait être différente (changement sévère permanent chez le fœtus et effet moins sévère chez l'adulte), mais qu'un seuil de nocivité doit exister et peut être estimé au moyen d'essais appropriés (incluant l'exposition pendant le développement).»¹²

3.2. Incertitudes connexes

Certaines incertitudes entourant la détermination de seuils ont été mises en lumière au cours des débats entre scientifiques. Quelques-unes sont spécifiques au PE, mais la plupart sont communes à tous les produits chimiques.

3.2.1. Méthodes d'essai

Le groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens du Centre commun de recherche a constaté en 2013 «la sensibilité limitée des méthodes et l'éventuel manque de prise en considération des paramètres pertinents pour les PE»¹³.

En 2013, l'EFSA indiquait que «[...] une série assez complète d'essais normalisés [destinés à tester les effets des substances actives sur le système endocrinien (SASE)] est (ou sera prochainement) disponible pour les activités œstrogènes, androgènes, thyroïdiennes et stéroïdogéniques (activités OATS) chez les mammifères et les poissons; les essais disponibles pour les oiseaux et les amphibiens seront moins nombreux. Tandis qu'en aval les effets perturbateurs de certaines activités non-OATS peuvent être détectables dans certains essais standardisés pour vertébrés apicaux, il est important de reconnaître que les essais mécanistes standardisés des activités non-OATS concernant les mammifères, les poissons et les autres vertébrés ne sont pas ou ne sont pas encore disponibles. Pour les invertébrés, les essais mécanistes pertinents font défaut dans la suite d'essais de l'OCDE, principalement en raison d'une mauvaise compréhension de l'endocrinologie des invertébrés. Enfin, l'OCDE ne s'est pas penchée sur le développement d'essais endocriniens pour une série de grands taxons, dont les reptiles et les échinodermes. On ne sait pas à ce jour s'il sera possible d'extrapoler les résultats de groupes non testés à partir des essais réalisés sur d'autres taxons.»¹⁴

¹² «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties», (2013), p. 11 (note: le document original est rédigé en anglais).

¹³ «Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties», (2013), p. 10.

¹⁴ EFSA (2013), p. 2.

En outre, en ce qui concerne les mammifères, l'EFSA a identifié une lacune qui constitue un obstacle considérable, à savoir que *«la suite actuelle de méthodes d'essai permettant l'identification des PE (domaine de développement ultérieur) pêche par l'absence d'une étude unique impliquant une exposition durant tout le cycle de vie d'un mammifère, de la conception à la vieillesse, ou d'une seule étude impliquant une exposition pendant le développement avec un suivi au cours de la vieillesse»*¹⁵.

L'EFSA a par ailleurs indiqué, en ce qui concerne en général les substances toxiques pour le développement, y compris les PE, que *«plusieurs rapports d'évaluation récents concluaient que les essais actuels sur les mammifères ne couvraient pas certains effets qui pourraient être induits par l'exposition au cours du développement fœtal ou pubertaire mais n'apparaîtraient que plus tard dans la vie, comme certains cancers (du sein, de la prostate, des testicules, des ovaires et de l'endomètre), ni les effets sur la sénescence reproductive»*¹⁶.

3.2.2. Fenêtre critique d'exposition

En 2013, l'EFSA a souligné que les préoccupations liées aux *«fenêtres critiques d'exposition»* ne sont *«pas propres aux SASE [substances actives sur le système endocrinien], mais concernent également des substances ayant d'autres mécanismes d'action»*¹⁷.

Le groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens du Centre commun de recherche a conclu en 2013 *«[...] que le système endocrinien présente une différence importante de maturité et de fonctionnalité avant et après la naissance. Le principal problème est l'absence ou l'immaturité des mécanismes homéostatiques, l'immaturité du métabolisme et l'absence de boucles de rétroaction, ainsi que l'absence d'axes endocriniens pleinement développés pendant les périodes sensibles de la vie fœtale [...]». Ces éléments amplifient considérablement les préoccupations au sujet de l'existence d'un seuil de nocivité et, s'il existe, de la possibilité de le déterminer de manière suffisamment fiable. En outre, une légère variation des taux d'hormones pendant le développement pourrait avoir des conséquences graves permanentes pour l'organisme.*

*D'autres experts [du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens] ont avancé qu'un seuil de nocivité pour PE pourrait être moindre dans l'organisme en développement que chez l'adulte et que la nature de l'effet pourrait être différente (changement grave permanent chez le fœtus et effet moins grave chez l'adulte), mais qu'un seuil de nocivité doit exister et peut être estimé au moyen d'essais appropriés (incluant l'exposition pendant le développement). Enfin, le déficit de connaissances est considérable pour d'autres étapes éventuellement sensibles de la vie qui ont été évoquées (puberté, grossesse, ménopause, etc.). L'absence de prise en considération de ces étapes de la vie dans des protocoles d'essai risque d'accroître l'incertitude quant à l'existence d'un seuil et/ou l'approximation fiable d'un seuil.»*¹⁸

3.2.3. Relations dose-réponse non monotones et effets à faible dose

¹⁵ EFSA (2013), p. 30.

¹⁶ EFSA (2013), p. 37.

¹⁷ EFSA (2013), p. 46.

¹⁸ Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties, (2013), p. 9.

En 2013, l'EFSA a souligné que les préoccupations liées aux relations dose-réponse non monotones ne sont «pas propres aux SASE [substances actives sur le système endocrinien], mais concernent également des substances ayant d'autres mécanismes d'action»¹⁹. En ce qui concerne les faibles doses, le groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens (EDEAG) du Centre commun de recherche a reconnu en 2013 «qu'il n'y avait toujours pas de consensus scientifique sur la question des réponses à faible dose et que cela se traduisait par l'absence de consensus au sein de l'EDEAG»²⁰. L'EFSA aussi «constate l'absence de consensus au sein de la communauté scientifique en ce qui concerne l'existence et/ou la pertinence d'effets à faible dose et de courbes dose-réponse non monotones en (éco)toxicologie en rapport avec les perturbations endocriniennes ou d'autres effets/modes d'action»²¹.

4) Les voies possibles d'une autorisation des PE dans le cadre du règlement REACH

Les conséquences du présent réexamen sur l'action réglementaire éventuelle en fonction de l'existence d'un seuil pour les PE peuvent être réparties en quatre possibilités principales:

- a) tous les PE n'ont pas un seuil;
- b) les PE n'ont pas un seuil, sauf s'il peut être démontré qu'il existe un seuil;
- c) les PE ont un seuil, sauf s'il peut être démontré qu'il n'existe pas de seuil;
- d) tous les PE ont un seuil.

Les possibilités a) et d) sont écartées à la lumière du débat en cours dans la communauté scientifique (cf. point 3). Les possibilités b) et c) ne sont pas fondamentalement différentes étant donné qu'elles requièrent une évaluation au cas par cas.

Sur la base des informations exposées aux points précédents, il peut se révéler difficile (mais pas impossible) de fixer, avec un degré de certitude raisonnable, un seuil d'innocuité pour les PE.

Comme c'est le cas pour toutes les substances soumises à autorisation au titre du règlement REACH, il incombe au demandeur de démontrer qu'il existe un seuil et de fixer ce seuil conformément à l'annexe I du règlement REACH et il appartient au CER d'apprécier la validité de l'évaluation et de se prononcer finalement sur l'existence de ce seuil.

Néanmoins, afin d'accroître la prévisibilité et la sécurité juridique dans l'intérêt des demandeurs, le CER a fixé au cas par cas des DNEL de référence pour des substances ayant une valeur seuil et des courbes dose-réponse de référence pour des substances sans valeur seuil, que l'industrie peut utiliser lorsqu'elle demande une autorisation. Cette pratique vaut pour les PE comme pour d'autres substances.

¹⁹ EFSA (2013), p. 46.

²⁰ Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties, (2013), p. 11.

²¹ EFSA (2013), p. 46.

Conclusions

L'article 60, paragraphe 3, point a), du règlement REACH prévoit déjà qu'il est impossible d'appliquer la procédure fondée sur la maîtrise appropriée pour les substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil.

Il ressort des informations exposées aux points précédents qu'il n'y a pas lieu d'étendre a priori le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, à toutes les substances identifiées en vertu de l'article 57, point f), comme substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien et suscitent un niveau de préoccupation équivalent.

Par conséquent, l'article 60, paragraphe 3, du règlement REACH continuera d'être applicable aux PE pour lesquels il n'est pas possible de déterminer un seuil. Il demeure de la responsabilité du demandeur d'une l'autorisation de démontrer qu'il existe un seuil et de fixer ce seuil conformément à l'annexe I du règlement REACH. Même si cela peut se révéler particulièrement difficile dans le cas de PE, il ne peut être exclu, sur la base des connaissances actuelles, que ce soit possible. Il incombe au CER d'apprécier la validité de l'évaluation et de se prononcer finalement sur l'existence de ce seuil. En outre, comme pour d'autres substances, le CER peut fixer, au cas par cas, des DNEL de référence ou des courbes dose-réponse de référence, que l'industrie pourra utiliser lorsqu'elle demande une autorisation. En conséquence, conformément au règlement REACH actuel, seule la procédure socio-économique peut être utilisée lorsqu'un seuil ne peut être déterminé, et, eu égard à la conclusion tirée au terme du réexamen du règlement REACH selon laquelle la stabilité réglementaire est souhaitable, la Commission n'a pas l'intention de proposer une modification de la législation.