

RÈGLEMENT (UE) 2018/605 DE LA COMMISSION**du 19 avril 2018****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 Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 78, paragraphe 1, point a), et son annexe II, deuxième alinéa, point 3.6.5,

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 endocriniens ⁽²⁾, puis, en 2009, une définition des effets indésirables ⁽³⁾. Ces définitions font désormais l'objet d'un très large consensus entre scientifiques. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») les a approuvées dans son avis scientifique concernant les perturbateurs endocriniens adopté le 28 février 2013 ⁽⁴⁾ (ci-après l'«avis scientifique de l'Autorité»). Le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs partage également ce point de vue ⁽⁵⁾. 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 de déterminer la force probante des données en tenant compte en particulier de la méthode prévue à cet égard par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾. Il convient également de tenir compte de l'expérience préalable de l'utilisation du document d'orientation de l'OCDE sur les lignes directrices normalisées pour évaluer l'effet perturbateur des produits chimiques sur le système endocrinien ⁽⁷⁾. 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.

⁽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 suivante: 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 suivante: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

⁽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 décembre 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.

- (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 à l'annexe II, point 3.6.5, 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 l'annexe II, point 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être modifié pour introduire ces critères spécifiques.
- (7) 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.
- (8) Les critères pour la détermination des 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 ces critères devraient s'appliquer à partir du 20 octobre 2018, sauf si le comité concerné a voté sur un projet de règlement au plus tard le 20 octobre 2018. 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.
- (9) Les mesures prévues par 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 modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les points 3.6.5 et 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 20 octobre 2018, excepté dans le cas des procédures pour lesquelles le comité a voté sur un projet de règlement au plus tard le 20 octobre 2018.

Article 3

Au plus tard le 20 octobre 2025, 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 20 octobre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 19 avril 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifiée comme suit:

1) Au point 3.6.5, les alinéas suivants sont ajoutés après le quatrième alinéa:

«À partir du 20 octobre 2018, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme si, sur la base des points 1) à 4) du sixième alinéa, il s'agit d'une substance qui répond à l'ensemble des critères suivants, à moins qu'il soit démontré que les effets indésirables identifiés ne concernent pas l'homme:

- 1) elle présente un effet indésirable chez un organisme intact ou ses descendants, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences;
- 2) elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien;
- 3) l'effet indésirable est une conséquence du mode d'action endocrinien.

L'identification d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables chez l'homme conformément au cinquième alinéa s'appuie sur l'ensemble des points suivants:

- 1) toutes les données scientifiques pertinentes disponibles (études *in vivo* ou systèmes d'essai prédictifs de substitution dûment validés concernant les effets indésirables chez l'homme ou les animaux; études *in vivo*, *in vitro* ou, le cas échéant, *in silico* fournissant des informations sur les modes d'action endocriniens):
 - a) les données scientifiques obtenues conformément à des protocoles d'étude internationalement reconnus, notamment celles énumérées dans les communications de la Commission dans le cadre de l'établissement des exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, conformément au présent règlement;
 - b) les autres données scientifiques retenues en appliquant une méthode d'examen systématique, en particulier en suivant les orientations concernant les données de la littérature qui sont énumérées dans les communications de la Commission dans le cadre de l'établissement des exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, conformément au présent règlement;
- 2) une évaluation des données scientifiques pertinentes disponibles sur la base d'une analyse de la force probante des données afin d'établir si les critères énoncés au cinquième alinéa sont remplis; en appliquant la détermination fondée sur l'analyse de la force probante des données, l'évaluation des preuves scientifiques doit, en particulier, prendre en considération l'ensemble des facteurs suivants:
 - a) aussi bien les résultats positifs que les résultats négatifs;
 - b) la pertinence de conception des études pour l'évaluation des effets indésirables et du mode d'action endocrinien;
 - c) la qualité et la consistance des données, compte tenu des caractéristiques et de la cohérence des résultats dans une même étude et entre études de conception similaire ainsi que pour différentes espèces;
 - d) la voie d'exposition, les études toxicocinétiques et de métabolisme;
 - e) la notion de dose limite, ainsi que les lignes directrices internationales applicables aux doses maximales recommandées et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive;
- 3) sur la base de l'analyse de la force probante des données, le lien entre le ou les effets indésirables et le mode d'action endocrinien doit être établi en se fondant sur la plausibilité biologique, qui doit être déterminée à la lumière des connaissances scientifiques actuelles et en tenant compte des lignes directrices convenues au niveau international;
- 4) les effets indésirables qui sont des conséquences secondaires non spécifiques d'autres effets toxiques ne sont pas pris en considération lors de l'identification de la substance en tant que perturbateur endocrinien.»

2) Au point 3.8.2, les alinéas suivants sont ajoutés après l'alinéa unique:

«À partir du 20 octobre 2018, une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables sur des organismes non cibles si, sur la base des points 1) à 4) du troisième alinéa, il s'agit d'une substance qui répond à l'ensemble des critères suivants, à moins qu'il soit démontré que les effets indésirables identifiés ne sont pas pertinents au niveau de la (sous-)population pour les organismes non cibles:

- 1) elle présente un effet indésirable chez des organismes non cibles, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences;
- 2) elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien;
- 3) l'effet indésirable est une conséquence du mode d'action endocrinien.

L'identification d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien qui peuvent causer des effets indésirables sur des organismes non cibles conformément au deuxième alinéa s'appuie sur l'ensemble des points suivants:

- 1) toutes les données scientifiques pertinentes disponibles (études in vivo ou systèmes d'essai prédictifs de substitution dûment validés concernant les effets indésirables chez l'homme ou les animaux; études in vivo, in vitro ou, le cas échéant, in silico fournissant des informations sur les modes d'action endocriniens):
 - a) les données scientifiques obtenues conformément à des protocoles d'étude internationalement reconnus, notamment celles énumérées dans les communications de la Commission dans le cadre de l'établissement des exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, conformément au présent règlement;
 - b) les autres données scientifiques retenues en appliquant une méthode d'examen systématique, en particulier en suivant les orientations concernant les données de la littérature énumérées dans les communications de la Commission dans le cadre de l'établissement des exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, conformément au présent règlement;
- 2) une évaluation des données scientifiques pertinentes disponibles sur la base d'une analyse de la force probante des données afin d'établir si les critères énoncés au deuxième alinéa sont remplis; en appliquant la détermination fondée sur l'analyse de la force probante des données, l'évaluation des preuves scientifiques doit prendre en considération l'ensemble des facteurs suivants:
 - a) aussi bien les résultats positifs que les résultats négatifs, en faisant la distinction entre les groupes taxinomiques (par exemple: mammifères, oiseaux, poissons, amphibiens), le cas échéant;
 - b) la pertinence de la conception de l'étude pour l'évaluation des effets indésirables et sa pertinence au niveau de la (sous-)population, et pour l'évaluation du mode d'action endocrinien;
 - c) les effets indésirables sur la reproduction, la croissance/le développement, et les autres effets indésirables pertinents qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les (sous-)populations. Les données de terrain ou de surveillance adéquates, fiables et représentatives et/ou les résultats de modèles de population sont également à prendre en considération s'ils sont disponibles;
 - d) la qualité et la consistance des données, compte tenu des caractéristiques et de la cohérence des résultats dans une même étude et entre études de conception similaire ainsi que pour des groupes taxinomiques différents;
 - e) la notion de dose limite, ainsi que les lignes directrices internationales applicables aux doses maximales recommandées et utilisées aux fins de l'évaluation des effets perturbateurs de toxicité excessive;
- 3) sur la base de l'analyse de la force probante des données, le lien entre le ou les effets indésirables et le mode d'action endocrinien doit être établi en se fondant sur la plausibilité biologique, qui doit être déterminée à la lumière des connaissances scientifiques actuelles et en tenant compte des lignes directrices convenues au niveau international;
- 4) les effets indésirables qui sont des conséquences secondaires non spécifiques d'autres effets toxiques ne sont pas pris en considération pour l'identification de la substance en tant que perturbateur endocrinien en ce qui concerne les organismes non cibles.»