



**CHEMTrust**

Protecting humans and wildlife  
from harmful chemicals



Promoting environmental  
policy that contributes to  
good health

## Document de synthèse de CHEM Trust et HEAL : Des réponses réglementaires adéquates aux défis des perturbateurs endocriniens

Des discussions sont en cours au sein de l'Union européenne (UE) pour mettre au point une méthode commune d'identification des substances chimiques ayant des propriétés de perturbateurs endocriniens (PE), qui sera utilisée dans le cadre réglementaire européen. Le présent document porte en particulier sur deux aspects d'une importance vitale pour obtenir un contrôle suffisamment protecteur des substances PE : (i) l'exclusion de la notion de seuil de puissance des critères fondés sur le danger qui doivent être développés pour identifier les PE et (ii) la prise en compte des méthodes de tests non OCDE dans l'évaluation des dangers. Ces deux aspects sont développés dans les sections 2 et 3, à la suite d'une section introductive sur l'élaboration des critères en vue de leur utilisation légale. La partie 4 sera dédiée à la problématique du niveau de preuve pour la définition de la perturbation endocrinienne. Les conclusions et recommandations se trouvent dans la partie 5.

### Sommaire :

#### Résumé

#### **Encart 1 : Perturbateurs endocriniens (PE), de quoi s'agit-il ?**

#### **1 Introduction : Élaboration des critères de définition des PE à des fins réglementaires**

Une opportunité unique de fixer des critères de définition pertinents

#### **Encart 2 L'usage des futurs critères PE dans la réglementation UE**

#### **2 Garantir des critères de définition des PE suffisamment protecteurs**

2.1 Le seuil de puissance doit être exclu des critères de définition des PE

Le règlement PPP exige une approche fondée sur le danger pour identifier les PE

Raisons supplémentaires de ne pas inclure le seuil de puissance dans les critères PE

#### **Encart 3 : Initiatives unilatérales de contrôle de PE prises par des Etats membres**

#### **3 Produits chimiques ayant des propriétés PE et des effets néfastes**

3.1 L'utilisation des résultats des tests non-OCDE

#### **4 Définition des perturbateurs endocriniens et charge de la preuve**

#### **5 Conclusions et recommandations**

### Encart 1

#### **Perturbateurs endocriniens (PE), de quoi s'agit-il?**

Les PE sont des substances qui interfèrent avec les hormones naturelles des organismes vivants, d'où leur nom de « perturbateurs endocriniens ». Les hormones sont secrétées par les glandes endocrines. Ce sont les messagers chimiques internes de l'organisme et elles contrôlent de nombreuses fonctions, parmi lesquelles la reproduction, le métabolisme et le développement cérébral.

Les hormones jouent notamment un rôle essentiel dans le développement au cours de la période in utero et l'exposition du fœtus à un PE pendant cette phase critique du développement peut causer des dommages irréversibles. Si les malformations de l'appareil génital sont visibles dès la naissance, beaucoup d'autres pathologies, comme la baisse de la production spermatique ou les troubles du comportement, n'apparaissent que bien plus tard. Les PE sont aujourd'hui fortement suspectés de jouer un rôle dans l'incidence croissante de diverses maladies et troubles chroniques. Ainsi, les PE sont mis en cause dans les troubles de la reproduction, les cancers hormono-dépendants (cancer des testicules, de la prostate et du sein), ainsi que l'obésité et le diabète. La faune sauvage est également affectée, et de nombreux effets négatifs ont été observés chez les poissons, les oiseaux, les reptiles et les mammifères, incluant notamment une féminisation des populations mâles et une baisse des taux de reproduction.

**Encart 2****L'usage des futurs critères PE dans la réglementation UE****Pesticides et biocides ayant des propriétés de PE**

Tous les pesticides et biocides utilisés dans l'UE sont soumis à une procédure d'autorisation avant leur mise sur le marché. Mais la nouvelle réglementation européenne sur les pesticides, le règlement CE/1207/2009 (ci-après «règlement PPP») en vigueur depuis le 14 juin 2011, prévoit que les pesticides PE ne pourront plus être autorisés. Les mêmes dispositions sont prévues dans la nouvelle réglementation sur les biocides, applicable à partir du 1er septembre 2013. Ainsi, il sera interdit de commercialiser de nouveaux pesticides et biocides PE tandis que les pesticides et biocides existants présentant des propriétés de PE pertinentes pour la santé humaine, mais déjà autorisés pour une période déterminée par les réglementations PPP et biocides antérieures ne verront pas leur autorisation renouvelée au terme de cette période. Les réglementations PPP et biocides prévoient donc l'interdiction des pesticides et biocides PE (avec quelques dérogations).

**Substances chimiques de synthèse ayant des propriétés de PE**

Par contraste, la réglementation européenne des substances chimiques de synthèse (REACH) autorisera l'utilisation de substances chimiques PE si elles remplissent les conditions de la procédure d'autorisation : ces substances PE seront donc autorisées pour certains usages déterminés et seulement sous certaines conditions, y compris la « maîtrise valable » des risques. Cependant, cette procédure d'autorisation n'est applicable aux substances que lorsqu'elles sont identifiées comme «substances extrêmement préoccupantes» (SVHC). La « liste candidate » est une liste de SVHC à partir de laquelle les substances sont priorisées pour la procédure d'autorisation. Les futurs critères européens pour identifier les propriétés de PE joueront dès lors un rôle important pour déterminer combien et quels PE obtiendront le statut de SVHC et seront dès lors soumis à la procédure d'autorisation dans le cadre de REACH. Cependant, malgré l'objectif affiché de REACH de remplacer à terme ces SVHC par des alternatives plus sûres, la dérogation au régime d'autorisation en cas de «maîtrise valable des risques» est en contradiction avec cet objectif et permet l'usage continu des substances identifiées comme SVHC.

Les experts des Etats membres ont considéré qu'ils pouvaient s'accorder sur certaines substances chimiques remplissant les exigences de REACH pour les PE, et cela, malgré l'absence à ce jour d'adoption formelle de critères permettant d'identifier les propriétés des PE. A titre d'exemple, l'octylphénol a été considéré comme remplissant les critères de définition des PE pertinents pour la santé animale et a donc été identifié comme SVHC en décembre 2011 puis placé sur la liste candidate de REACH. A l'avenir, l'adoption de critères communs de définition facilitera grandement l'identification des substances PE.

**1 Introduction : Élaboration des critères de définition des PE à des fins réglementaires**

Les inquiétudes croissantes des impacts des PE sur la santé humaine et la faune sauvage ont abouti à l'intégration d'une référence aux substances chimiques PE dans plusieurs réglementations sectorielles. Cependant, ces réglementations ne précisent pas quelles substances sont considérées comme PE – ni sur quelle base elles sont identifiées comme telles (les réglementations pesticides et biocides fixent cependant des critères de définition provisoires).

L'enjeu actuel consiste à fixer des critères d'identification des substances chimiques PE. Ces critères devront ensuite être appliqués à travers toutes les réglementations européennes pertinentes, car les substances chimiques sont soumises à des réglementations variées. Par exemple, les pesticides, biocides et les substances chimiques de synthèse sont tous couverts par des législations différentes. A l'avenir, il est très probable que d'autres réglementations utiliseront ces critères et seront éventuellement amendées pour tenir compte des PE, comme par exemple celles sur les jouets, les matériaux entrant en contact avec les denrées alimentaires ou les cosmétiques. Il est tout à fait logique de fixer des critères scientifiques de définition des PE applicables de manière transversale car le contraire laisserait planer un doute sérieux sur les éléments scientifiques à l'origine de ces critères. En outre, il serait déroutant et difficilement justifiable d'utiliser différents critères pour différents instruments législatifs. Cependant, il faut noter que les conséquences réglementaires des mêmes critères de définition pourraient varier, du fait par exemple de différences dans les modalités de contrôle des PE fixées par les réglementations (voir encart n°2 « L'usage des futurs critères PE dans la réglementation UE »).

**Une opportunité unique de fixer des critères de définition pertinents**

Développer des critères de définition qui englobent toutes les substances chimiques ayant des propriétés de PE protégera notre santé et incitera le secteur industriel à développer des alternatives plus sûres. Les scénarii catastrophes qui présentent l'effondrement de l'agriculture européenne comme une conséquence inéluctable de l'application de tels critères au secteur des pesticides sont exagérés

et infondés. Ceci pour deux raisons : i) le retrait du marché des produits PE soumis au règlement PPP n'aura lieu qu'au moment de la demande de ré-autorisation ; si nécessaire, il est entre-temps possible de développer des alternatives ; et ii) le nouveau règlement définit les conditions de dérogation permettant aux Etats membres de continuer à autoriser l'usage de substances ayant des propriétés de PE (voir article 4.7).

La Commission européenne doit adopter ces critères d'ici le 14 décembre 2013 (comme l'exige la réglementation biocides, alors que le règlement PPP exige un projet de proposition de critères pour cette même date). Sa proposition tiendra compte de l'état des connaissances scientifiques et des points de vue des différentes parties prenantes, en particulier des experts mandatés par les Etats membres. Certains Etats membres ont déjà publié leur position sur le sujet.

Au sein de l'UE, les deux prochaines années seront donc cruciales pour obtenir des critères d'identification des PE pertinents. Par ailleurs, un examen des modalités d'autorisation des substances PE dans le cadre du règlement REACH doit également avoir lieu. Cet examen requiert que la Commission européenne se prononce d'ici à juin 2013 quant à la potentielle suppression de l'autorisation dérogatoire des PE sur base de la « maîtrise valable des risques » ou au contraire décide de proroger cette option qui permettra leur maintien sur le marché malgré l'existence d'alternatives plus sûres.

## **2 Garantir des critères de définition des PE suffisamment protecteurs**

### **2.1 Le seuil de puissance doit être exclu des critères de définition des PE**

Si la Commission européenne fait les « mauvais » choix de critères, alors de nombreux PE qui peuvent sévèrement affecter la santé humaine échapperont à la réglementation. Par ailleurs, comme cela est déjà arrivé dans certains cas, une réglementation européenne trop restrictive en termes du nombre de PE visés entraînerait des actions unilatérales dans les Etats membres respectifs. Ce document vise donc l'un des aspects les plus importants des critères de définition : le choix de critères basés sur le danger, excluant la notion de seuil de puissance qui dispenserait d'emblée certaines substances chimiques d'un examen plus approfondi.

Ci-dessous, sont détaillés les principaux arguments justifiant le rejet du seuil de puissance pour exclure a priori certaines substances chimiques considérées comme peu puissantes (pour lesquelles seules des doses d'exposition élevées produisent des effets).

### **Le règlement PPP exige une approche fondée sur le danger pour identifier les PE**

Le règlement PPP exige que les pesticides ayant des propriétés de PE soient identifiés par une approche basée sur le danger. Une telle approche ne nécessite pas d'évaluation des risques (qui consiste à évaluer les niveaux d'exposition réels et à les comparer avec la dose qui cause l'effet néfaste de manière à calculer l'existence, l'étendue et le degré de gravité du risque). Une évaluation des dangers prévoit, elle, uniquement l'examen des propriétés toxiques intrinsèques de la substance. La question qu'elle pose est donc : « La substance a-t-elle la faculté de perturber le fonctionnement du système endocrinien lors de tests en laboratoire ? ». Si un pesticide est considéré comme ayant des propriétés de PE pertinentes pour la santé humaine, le nouveau règlement PPP prévoit qu'il ne sera pas autorisé à l'utilisation, à moins que l'exposition soit négligeable (le terme négligeable fait l'objet d'une définition très restreinte) (3.6.5, Annexe 2). Néanmoins comme précisé plus haut, des dérogations sont également possibles sous certaines conditions (article 4.7).

Au cours des négociations du règlement PPP, de nombreux débats ont eu lieu sur ces « critères de sélection » fondés sur la dangerosité intrinsèque. Les Etats membres ont finalement adopté le texte législatif en juin 2008, malgré l'abstention de 3 États (Royaume-Uni, Irlande, Roumanie) lors du vote sur les critères de sélection. Le Royaume-Uni a exprimé ses réserves sur cette approche dans une déclaration publique ; il n'y a donc aucune ambiguïté pour toutes les parties concernées : le règlement PPP impose des critères de sélection des PE fondés sur le danger.

Il est important de prendre note des réserves du Royaume-Uni quant à la mise en œuvre de l'approche fondée sur le danger prévue par le règlement PPP. Car c'est dans ce cadre qu'il faut considérer la récente position commune de l'Allemagne et du Royaume-Uni. Si, comme le propose leur approche, des seuils de puissance étaient utilisés comme critères de sélection pour exclure certaines substances du régime réglementaire strict prévu pour les substances PE, nombre de ces pesticides PE ne seraient en fait pas retirés du

**Encart 3****Initiatives unilatérales de contrôle de PE prises par des Etats membres****Initiatives des Etats membres pour réglementer le Bisphénol A (BPA)****Danemark**

En mars 2010, le Danemark a invoqué le principe de précaution pour adopter une interdiction temporaire à partir de juillet 2010 du BPA dans les matériaux entrant en contact avec des denrées alimentaires destinés aux moins de 3 ans(1).

**France**

En juin 2010, le gouvernement français a suspendu temporairement l'utilisation de BPA dans les biberons (2, 3). En octobre 2011, l'Assemblée nationale est allée plus loin en adoptant une loi interdisant le BPA dans tous les contenants alimentaires, le texte doit maintenant être approuvé par le Sénat. Si elle est adoptée, la loi sera applicable en 2013 pour les contenants alimentaires destinés aux moins de 3 ans et en 2014 pour les autres usages alimentaires (4).

**Suède**

En juillet 2010, le gouvernement suédois a suivi l'exemple du Danemark et annoncé la préparation d'un texte interdisant le BPA dans les biberons (5).

**Autriche**

En septembre 2010, le ministère autrichien de la santé a annoncé son intention d'interdire le BPA dans les produits pour enfants si l'UE n'adoptait pas de mesures de protection de la santé des enfants (6).

**Allemagne**

En Allemagne, malgré l'absence de mesures législatives préalables à une action de l'UE, l'Agence Fédérale de l'Environnement (UBA) dans un communiqué paru en juin 2010, recommandait aux fabricants et aux consommateurs d'adopter une approche de précaution et d'utiliser les alternatives existantes au BPA (7).

**L'action de l'Union Européenne pour réglementer les biberons contenant du BPA**

Finalement, le 26 novembre 2010, la Commission européenne, par la voix de la Direction Générale Santé et Protection des Consommateurs, annonçait une interdiction du BPA dans les biberons à l'échelle de l'UE. En conséquence, la fabrication de biberons contenant du BPA est interdite dans les Etats membres de l'UE depuis mars 2011, et les biberons contenant du BPA ne peuvent plus être mis sur le marché (ou importés) depuis juin 2011 (8).

**Belgique**

Suite à la décision européenne, le Sénat belge a voté en janvier 2012 l'interdiction du BPA dans les contenants alimentaires destinés aux moins de 3 ans. Également votée par le Parlement en mars 2012, la loi est applicable à partir de janvier 2013 (9).

**Les actions des Etats membres sur les parabènes et d'autres substances suspectées d'être des PE****Danemark**

Le Danemark a été le premier Etat membre de l'UE à interdire les parabènes (propyl et butylparabène) dans les crèmes et autres produits cosmétiques destinés aux moins de 3 ans (10).

**France**

En mai 2011, l'Assemblée nationale a voté un projet de loi interdisant les parabènes, les phtalates et alkylphénols. L'adoption par le Sénat est encore nécessaire pour que le texte entre en vigueur (11).

**References**

1. Danish Government (2010) Press Release: Danish ban on bisphenol A in materials in contact with food for children aged 0-3, dated 26.03.2010.  
<http://www.fvm.dk/Default.aspx?ID=18488&PID=169747&NewsID=6014>
2. European Plastics News (2010). June 25.  
[Accessed 1 September 2010]
3. French Law LOI n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022414734>  
Also see the French Parliament's website: [http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/bisphenol\\_plastiques\\_alimentaires.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/bisphenol_plastiques_alimentaires.asp)
4. LE MONDE, 29th October 2011
5. Swedish Government (2010). Press Release: Government preparing a national ban on bisphenol A in baby bottles, Ministry of the Environment dated 29.07.2010.
6. [http://www.bmg.gv.at/cms/site/presse\\_detail.html?channel=C\\_Ho616&doc=CMS1285325482718](http://www.bmg.gv.at/cms/site/presse_detail.html?channel=C_Ho616&doc=CMS1285325482718)
7. Available in German and English at [http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/mysql\\_medien.php?anfrage=Kennummer&Suchwort=3782](http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/mysql_medien.php?anfrage=Kennummer&Suchwort=3782)
8. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:EN:PDF>
9. Chemical Watch (2012) Belgian Senate supports BPA ban for young children. 16th January.
10. ENDS Europe, 20 December 2010
11. <http://www.cosmeticsdesign-europe.com/Regulation-Safety/French-parliament-backs-ban-on-plastic-chemicals-and-parabens-in-cosmetics>

marché, en contradiction avec l'objectif clairement affiché du règlement PPP.

### Raisons supplémentaires de ne pas inclure le seuil de puissance dans les critères PE

Il existe de nombreuses autres raisons, détaillées ci-dessous, de ne pas inclure le seuil de puissance dans les critères permettant d'identifier les produits chimiques ayant des propriétés PE : d'une part, il n'y a pas de précédent d'une telle approche, d'autre part, définir un PE sur la base d'un seuil de puissance, c'est ne pas prendre en compte plusieurs caractéristiques importantes des perturbateurs endocriniens. Enfin, d'autres considérations scientifiques vont à l'encontre de cette option.

*Si un seuil de puissance était utilisé pour exclure d'une réglementation plus stricte certains produits chimiques ayant des propriétés PE, la réglementation ne remplirait malheureusement pas son objectif de protection de la santé.*

### L'absence de précédent

- L'identification des substances CMR (cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction) ne prend pas en considération leur puissance. Les CMR sont identifiés uniquement sur la base du niveau de preuve relatif à leurs propriétés dangereuses. Par conséquent, il n'existe aucun précédent pour retenir la puissance comme critère d'identification de cette « nouvelle », mais tout aussi inquiétante, classe de produits chimiques dangereux.
- La définition OMS / IPCS<sup>1</sup> d'un perturbateur endocrinien ne prend pas en considération la notion de puissance. Cette définition précise qu'« un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène qui altère les fonctions du système endocrinien et provoque conséquemment des effets néfastes sur la santé dans un organisme intact, ou chez sa descendance, ou à l'échelle de (sous-) populations ».
- Dans le document de référence de l'Organisation de Coopération et de Développement Economique (OCDE), les « lignes directrices sur les tests normalisés pour l'évaluation des produits chimiques perturbateurs endocriniens » ne considèrent pas non plus la puissance comme un facteur déterminant dans l'identification d'un PE.

### Caractéristiques importantes des perturbateurs endocriniens devant être prises en compte

- Même les produits chimiques PE de faible puissance peuvent contribuer aux effets dits « additifs » : ainsi plusieurs substances chimiques, réputées inoffensives lorsqu'on les considère individuellement, peuvent se révéler nocives lorsqu'elles sont réunies dans un mélange. Les effets cumulatifs ou additifs de produits chimiques ayant des propriétés PE ont été clairement démontrés et l'exposition humaine à des mélanges de substances chimiques actives sur le système endocrinien est une réalité quotidienne. Utiliser des seuils de puissance qui ignorent un tel potentiel d'additivité des effets serait inapproprié et non protecteur.
- Les PE agissent de concert avec les hormones naturelles ; par conséquent, l'hypothèse selon laquelle il existe une dose seuil en-dessous de laquelle il n'y aurait pas d'effets est probablement incorrecte. A l'échelle d'une population, on observe une telle variabilité des niveaux d'hormones naturelles chez certains individus qu'il est impossible de définir un niveau sûr d'exposition applicable à tous – impossible donc d'établir un seuil pour les effets.
- De très petites quantités d'une substance chimique possédant des propriétés PE peuvent suffire pour causer des dommages si l'exposition se produit pendant les phases critiques du développement, en particulier pendant le développement du fœtus. Avec les PE, il semble que le moment de l'exposition soit plus important que la dose dans la détermination des effets néfastes sur la santé.
- Étant donné que le système endocrinien de toutes les espèces vertébrées est similaire, une substance chimique avec des propriétés PE est susceptible d'affecter la plupart des espèces. Toutefois, la puissance d'une substance chimique peut varier considérablement d'une espèce à l'autre, certaines espèces étant particulièrement vulnérables. L'extrapolation de critères de sélection basés sur la puissance à partir de tests effectués sur quelques espèces seulement risque de ne pas protéger de manière adéquate les êtres humains ou la grande diversité d'espèces que recèle la faune sauvage.

### Autres considérations scientifiques

- Fixer un seuil de puissance serait arbitraire et ne reposerait sur aucun fondement scientifique.
- Si la puissance était utilisée comme critère de

<sup>1</sup>Programme International sur la Sécurité Chimique (IPCS) sous l'égide de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

définition, cela pourrait conduire à la situation absurde de non-réglementation d'un PE faiblement puissant mais pour lequel l'exposition est importante et généralisée tandis qu'un autre PE très puissant mais pour lequel l'exposition est très limitée serait au contraire réglementé. Dans une telle hypothèse, c'est pourtant, le PE non réglementé qui est susceptible d'avoir un impact plus important sur la santé.

- Les méthodes actuelles de tests de l'OCDE ne sont pas adaptées aux PE et présentent de nombreuses lacunes (voir section 3), de telle sorte qu'utiliser la puissance comme filtre de sélection conduirait à ne pas retenir des produits chimiques nécessitant pourtant une réglementation stricte. Les limites méthodologiques actuelles des études OCDE se traduisent par une grande difficulté à obtenir des données précises sur la puissance d'un produit chimique ayant des propriétés PE, en particulier la mise en évidence d'effets nocifs potentiels générés par une exposition à faible dose. L'application du concept de NOAEL (dose sans effet nocif observé) aux perturbateurs endocriniens est donc très controversée. Les études scientifiques les plus en pointe sont nombreuses à indiquer des effets indésirables générés par des doses inférieures à celles rapportées jusque là. En outre, de nombreux produits chimiques n'ont pas été testés pour des expositions à faibles doses. L'absence d'effets à faible dose a été déduite à partir de tests menés à forte dose et sur l'hypothèse d'une courbe dose-réponse linéaire. Cette hypothèse est fondamentalement erronée car les études montrent que de nombreux PE ont un effet plus puissant à faibles doses qu'à fortes doses – ils présentent par exemple des courbes dose-réponse « inhabituelle » en forme de U (ou d'autres types de réponses non-monotones)<sup>2</sup>.

En résumé,

*Les critères de définition des PE doivent être fondés sur deux éléments : le produit chimique (i) possède-t-il des propriétés PE ? (ii) a-t-il la capacité de provoquer des effets néfastes (établis par des tests de laboratoire) ? Les seuils de puissance ne devraient pas être pris en considération dans l'établissement des critères.*

CHEM Trust (avec la participation de WWF-EPO) a publié, en septembre 2011, un document de positionnement sur

les critères d'identification des produits chimiques PE qui fournit des détails supplémentaires ainsi qu'une critique des propositions des États membres. Il est disponible sur [http://www.chemtrust.org.uk/policy\\_publications.php](http://www.chemtrust.org.uk/policy_publications.php)

### 3 Produits chimiques ayant des propriétés PE et des effets néfastes

Dans l'état actuel de la législation européenne, une substance chimique ayant des propriétés de PE ne sera réglementée que si les tests en laboratoire montrent qu'elle provoque des « effets néfastes » (à une certaine dose) ou au minimum qu'elle provoque des effets suspectés de conduire à leur tour à des effets néfastes. Le règlement PPP les qualifie d'« effets néfastes potentiels » tandis que REACH exige « des effets graves probables » et que la réglementation biocides fait un autre choix.

A l'avenir, les États membres devront adopter une définition commune des « effets néfastes » ; autrement dit, quels effets constatés dans les études en laboratoire sont suffisants pour prédire des effets indésirables chez l'être humain ou l'animal ? Des tests en mesure de déceler la perturbation endocrinienne doivent être incorporés dans la législation ; mais il y a sans aucun doute, une opposition entre le souhait de générer ainsi des données complètes sur un produit chimique et les coûts de ces tests. Les États membres devront discuter et trouver un accord sur les méthodes de tests prédictives qui seront incorporées dans la législation. Les associations de protection de l'environnement et de la santé espèrent que les tests retenus seront suffisants pour identifier les substances chimiques ayant des propriétés de PE et que la santé publique ne sera pas sacrifiée à l'objectif de minimisation des coûts pour l'industrie.

Les modalités de recueil de données de toxicité suffisantes pour déterminer si un produit chimique possède des propriétés PE et peut provoquer des effets indésirables feront, sans aucun doute l'objet d'un débat approfondi. Les États membres devront se mettre d'accord sur les conditions et le moment à partir desquels un produit chimique sera soumis à l'exigence de données supplémentaires. Pour ce faire, il est essentiel d'inciter le secteur industriel à entreprendre des tests adéquats des substances chimiques qui puissent éclairer la prise de décisions. Ainsi, par exemple, s'il existe des motifs de soupçonner une substance chimique d'avoir des propriétés de PE, l'absence de données suffisantes devrait toujours aboutir à une réglementation.

<sup>2</sup>Vandenberg LN et al., (2012). Hormones and Endocrine Disrupting Chemicals: Low Dose Effects and Non-Monotonic Dose Responses. Endocrine Reviews, Published online before print March 14, 2012, doi:10.1210/er.2011-1050

Sous les auspices de l'OCDE, les pays membres développent et établissent des méthodes de tests pour déterminer la sécurité des produits chimiques. Pour assurer la cohérence et l'acceptation mutuelle des données, ce sont ces méthodes de tests qui sont généralement prescrites dans la réglementation. Cependant, les lacunes et les insuffisances des actuelles méthodes de tests de l'OCDE ne permettent pas d'identifier les PE. Leur amélioration et l'élaboration de tests complémentaires constituent un enjeu urgent, en particulier pour mettre en évidence les effets potentiels des expositions survenant au stade fœtal, et mettre l'accent sur les maladies de plus en plus prévalentes dans les populations humaines, tels que les cancers hormono-dépendants et le diabète.

### 3.1 L'utilisation des résultats des tests non-OCDE

Les connaissances sont en augmentation constante, de telle manière que les lignes directrices de l'OCDE pour les tests présentent aujourd'hui un retard important sur les travaux scientifiques de pointe, car leur élaboration et leur adoption au niveau international relèvent d'un processus étalé sur plusieurs années. En outre, les tests OCDE sont souvent d'une sophistication très limitée par rapport aux données scientifiques de pointe, car ils doivent être adaptés à la sous-traitance de leur réalisation par des laboratoires privés. Cela signifie que c'est aux experts des institutions européennes de veiller au poids accordé dans l'évaluation aux études réalisées en dehors des lignes directrices de l'OCDE. Dans tous les cas, les études non-OCDE devraient certainement être prises en compte de manière sérieuse. En effet, le règlement PPP précise que « les lignes directrices de tests internationalement reconnues ou les autres données et informations disponibles, y compris une revue de la littérature scientifique examinée par l'Autorité » doivent être prises en compte afin de déterminer si un pesticide présente des propriétés PE ; mais, trop souvent, il semble que les études non-OCDE soient rejetées comme une base impropre à fonder une réglementation. Un poids exagéré est généralement accordé aux tests OCDE, car ils répondent à ce qu'on appelle les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Ce système de contrôle qualité a été élaboré, dans le passé, pour répondre aux fraudes et autres « truquages » de données observés chez certains laboratoires sous-traitants de l'industrie<sup>2</sup>. Avec les BPL, les laboratoires accrédités adhèrent à certains codes de pratiques, orientés tout particulièrement sur les méthodes d'enregistrement des données. Si les BPL autorisent la reproductibilité

des données, elles ne garantissent pas que les résultats des tests permettent d'identifier correctement toutes les propriétés toxiques d'une substance chimique. Ainsi, l'absence d'identification d'effets PE dans des études OCDE bien conduites ne devrait pas conduire à retenir cette conclusion aux dépens d'effets mis en évidence dans des études non-OCDE tout aussi bien conduites, en particulier lorsque ces dernières ciblent des questions non couvertes par les normes OCDE.

## 4 Définition des perturbateurs endocriniens et charge de la preuve

Plusieurs États membres ont accepté la définition OMS / IPCS (voir ci-dessus). Cette définition exige que le produit chimique provoque un effet néfaste chez un organisme intact, et en outre, que cet effet néfaste soit une conséquence de l'altération de la fonction endocrinienne.

Nous tenons à souligner que la définition OMS / IPCS d'un PE ne doit PAS être utilisée telle quelle pour définir les propriétés PE dans la législation européenne. Nous considérons que, malgré son utilité scientifique, l'utilisation de cette définition à des fins réglementaires conduirait à des problèmes majeurs. Cette définition exige un niveau de preuve trop élevé pour entraîner la mise en œuvre d'actions préventives, puisqu'elle exige de lever tout doute scientifique sur le lien de causalité entre l'effet négatif et un mécanisme de perturbation endocrinienne. Un tel choix rendrait les agences de réglementation vulnérables à des contestations juridiques de l'industrie laborieuses et particulièrement difficiles à défendre, soit dès le début d'une procédure ou à chaque nouvelle information rendue disponible. En outre, cette définition pourrait conduire à ce que certains perturbateurs endocriniens nocifs échappent à la réglementation, avec pour conséquence une protection insuffisante de la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, il serait certainement erroné d'exiger qu'un produit chimique réponde à la définition IPCS pour qu'il puisse être qualifié de PE par l'Union européenne. Les textes réglementaires actuels du règlement PPP et du règlement REACH exigent que la substance chimique possède des propriétés PE et présente une certaine probabilité d'effets indésirables, mais n'exigent pas de preuve que ces effets indésirables soient avec certitude une conséquence de la perturbation du système endocrinien. Comme la définition OMS / IPCS est plus exigeante que la législation européenne, l'utiliser aboutirait à un affaiblissement injustifié des lois existantes, en contradiction avec les objectifs et les intentions du

<sup>2</sup>Voir Myers JP et al.,(2009). Why Public Health Agencies Cannot Depend on Good Laboratory Practices as a Criterion for Selecting Data: The Case of Bisphenol A. Environ. Health Perspect. 117(3): 309-315

législateur exprimés dans le cadre démocratique.

## 5 Conclusions et recommandations

L'élaboration de critères de définition d'une substance chimique PE représente un défi important, en particulier parce que ces critères détermineront si le corpus réglementaire déjà adoptée par l'UE parviendra à tenir son objectif de protection de la santé humaine et de la faune sauvage. Des critères qui utilisent une approche fondée sur le danger, sans filtre de sélection basé sur la puissance, permettront à l'UE de lutter efficacement contre les menaces à long terme que font peser sur l'environnement et la santé les substances chimiques PE. Nous demandons donc instamment à toutes les parties prenantes, y compris la Commission européenne, de soutenir une approche fondée sur le danger et de rejeter tout critère de sélection fondé sur la

puissance. Nous appelons également à l'amélioration des exigences relatives aux tests des substances chimiques, afin que ceux-ci soient mieux orientés pour identifier les PE. Nous appelons enfin à déployer davantage d'efforts pour le développement de méthodes additionnelles de tests OCDE pour les PE. Dans cette attente, au vu des limites méthodologiques actuelles, nous appelons également l'UE à faire un usage beaucoup plus efficace des méthodes de tests non-OCDE dans les décisions réglementaires.

Le document d'information original en anglais est disponible au téléchargement à partir des sites Web de CHEM Trust ([www.chemtrust.org.uk](http://www.chemtrust.org.uk)) et du projet Chemicals Health Monitor de la Health and Environment Alliance (HEAL) : [www.chemicalshealthmonitor.org](http://www.chemicalshealthmonitor.org) sur lequel figure aussi ce document en d'autres langues.

### Pour plus d'informations



**CHEM Trust** (Chemicals, Health and Environment Monitoring Trust) est une ONG britannique qui a pour objectif la protection de la santé humaine et animale des impacts des substances chimiques dangereuses, comme les maladies chroniques et les atteintes à la reproduction ou aux fonctions neurologiques.

#### CHEM Trust

The Old Vicarage, Old Vicarage Lane, Bishops Lydeard,  
Somerset, TA4 3DJ, UK

E-mail: [gwynne.lyons@chemtrust.org.uk](mailto:gwynne.lyons@chemtrust.org.uk)

Site: [www.chemtrust.org.uk](http://www.chemtrust.org.uk)



**Health and Environment Alliance (HEAL)** est une ONG internationale fédérant plus de 70 groupes et réseaux qui a pour objectif l'amélioration de la santé par des politiques publiques d'amélioration de la qualité de l'environnement.

#### Health and Environment Alliance (HEAL)

28 Boulevard Charlemagne, 1000 Brussels, Belgium

E-mail: [info@env-health.org](mailto:info@env-health.org)

Site: [www.env-health.org](http://www.env-health.org)

**Ce document est une traduction de la version anglaise originale du briefing de CHEM Trust et HEAL : Challenges and solutions in the regulation of chemicals with endocrine disrupting properties. La responsabilité de son contenu est la seule responsabilité de RES, WECF France et IEW.**



Réseau Environnement Santé  
148 rue du faubourg Saint Denis  
75010 PARIS

E-mail : [res.contact@free.fr](mailto:res.contact@free.fr)

<http://reseau-environnement-sante.fr/>



WECF France  
1, Place de l'Eglise St André  
BP 100

74103 Annemasse Cedex

E-mail: [wecf.france@wecf.eu](mailto:wecf.france@wecf.eu)

[www.projetnesting.fr](http://www.projetnesting.fr)



Fédération Inter-Environnement  
Wallonie

Rue Nanon n°98

5000 Namur - Belgique

E-mail : [iew@iewonline.be](mailto:iew@iewonline.be)

[www.iew.be](http://www.iew.be)