

## Consultation response

# Réactions d'AmCham EU portant sur la seconde stratégie nationale française sur les perturbateurs endocriniens (SNPE 2)

AmCham EU speaks for American companies committed to Europe on trade, investment and competitiveness issues. It aims to ensure a growth-orientated business and investment climate in Europe. AmCham EU facilitates the resolution of transatlantic issues that impact business and plays a role in creating better understanding of EU and US positions on business matters. Aggregate US investment in Europe totalled more than €2 trillion in 2017, directly supports more than 4.7 million jobs in Europe, and generates billions of euros annually in income, trade and research and development.

La Chambre de commerce américaine auprès de l'Union européenne (American Chamber of Commerce to the EU, AmCham EU) salue la possibilité qui lui est donnée de formuler ses observations relatives aux documents sur la seconde stratégie nationale française sur les perturbateurs endocriniens (SNPE 2). Nous partageons l'engagement exprimé dans le document-projet de la SNPE 2 qui vise à protéger la santé humaine et l'environnement contre les perturbateurs endocriniens. Nous sommes convaincus que la meilleure façon d'y parvenir est de présenter un ensemble solide de preuves scientifiques reposant sur des évaluations et une gestion des risques efficace. C'est dans cette démarche qu'AmCham EU soutient l'utilisation de la définition de l'OMS/IPCS de 2002 comme étant indispensable à l'identification des perturbateurs endocriniens à des fins réglementaires, en accord avec les critères récemment adoptés au niveau de l'UE pour les produits phytosanitaires et les produits biocides.

Nous souhaiterions partager les observations suivantes liées à certains des éléments et des actions visés dans le document-projet de la SNPE 2 :

### **1. Une liste des perturbateurs endocriniens reposant sur une approche par « catégories » serait contraire au cadre réglementaire existant de l'UE.**

Le document-projet de la SNPE 2 propose d'établir une liste des substances suivant une approche par « catégories » qui ferait référence à la présence « avérée », « présumée » ou « suspectée » de perturbateurs endocriniens. Cette liste servirait à d'autres mesures réglementaires, notamment à des propositions faites par la France au niveau de l'UE, à des initiatives destinées à promouvoir la prévention et la prudence lors de l'utilisation ou à d'autres évaluations.

AmCham EU encourage les autorités françaises à adopter une stratégie nationale qui reste cohérente avec le cadre réglementaire de l'UE sur les perturbateurs endocriniens, et donc basée sur la définition de l'OMS/IPCS. D'après cette définition, pour être identifiées comme perturbateurs endocriniens, les substances chimiques doivent provoquer des effets néfastes, afficher un mode d'action endocrinien ainsi qu'un lien causal biologiquement plausible entre les deux. Une approche par catégories, reposant sur les perturbateurs endocriniens avérés, présumés et suspectés, n'est pas compatible avec la définition de l'OMS telle qu'entérinée dans les critères de l'UE, qui identifient un seul groupe de perturbateurs endocriniens qui répondent clairement à la définition de l'OMS, d'après des données solides et soumises à une évaluation rigoureuse.

Une approche par catégories avait été envisagée par l'UE lors de la définition des critères pour identifier les perturbateurs endocriniens en vertu des règlements de l'UE sur les produits phytosanitaires et les produits biocides. Il avait été décidé en fin de compte d'exclure l'utilisation de catégories, au motif qu'elle induirait de l'incertitude réglementaire et provoquerait des inquiétudes inutiles. En conséquence, la réintroduction de catégories au niveau national en France pourrait entraîner des distorsions au sein du marché unique européen et créer des confusions quant aux types de substances qui sont réellement préoccupantes et nécessitent d'être réglementées.

### **2. Les perturbateurs endocriniens doivent être réglementés au niveau de l'UE pour maintenir une situation équitable sur le marché unique et assurer une approche cohérente reposant sur la définition de l'OMS/IPCS.**

Les perturbateurs endocriniens peuvent déjà être identifiés au niveau de l'UE en vertu de l'article 57, paragraphe f, du règlement REACH, qui régit l'établissement de la liste des substances dites « extrêmement préoccupantes », en raison d'un « niveau de préoccupation équivalent. » Les substances sont régulièrement évaluées pour en déterminer les éventuels effets de perturbation endocrinienne au titre du plan d'action continu communautaire (CoRAP). Par ailleurs, le groupe d'experts dédié aux perturbateurs endocriniens mis en place par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) discute de substances spécifiques ; dans ce groupe, participent des experts d'Etats membres de l'Union Européenne (dont la France), ainsi que des experts de l'industrie et d'organisations non gouvernementales. Plus de 80 substances (évaluations en cours ou terminées)

ont été incluses dans l'évaluation des substances au titre du règlement REACH en raison des éventuelles préoccupations de perturbation endocrinienne qu'elles présentent, dont beaucoup sont également examinées par le groupe d'experts sur les perturbateurs endocriniens de l'ECHA. Le groupe d'experts sur les perturbateurs endocriniens de l'ECHA a également pour projet d'examiner les effets potentiels des perturbateurs endocriniens de toutes les principales substances actives biocides, et à cette fin prolonge nettement la durée des réunions d'experts en 2019.

Les substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens peuvent alors figurer sur la liste d'autorisation, ou elles peuvent être limitées à certaines applications en vertu de REACH, ainsi qu'en vertu de l'actuelle législation européenne sectorielle sur les produits phytosanitaires, les produits biocides, les produits cosmétiques, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les dispositifs médicaux, et les produits électriques et électroniques.

La Commission européenne a récemment annoncé son intention d'effectuer un bilan de santé (« Fitness Check ») intersectoriel de la législation de l'UE couvrant les perturbateurs endocriniens. L'action 33 du document-projet de la SNPE 2 envisage de « porter la position de la France au niveau européen pour œuvrer pour une définition horizontale des perturbateurs endocriniens » reposant sur des catégories. AmCham EU déconseille vivement l'adoption d'une approche par catégories, celle-ci ayant déjà été écartée au niveau de l'UE en raison des inquiétudes qu'elle soulève en matière d'incertitude réglementaire et de risque de confusion. Plus précisément, toute initiative visant à assurer une définition horizontale pour les perturbateurs endocriniens devrait être cohérente avec la définition de l'OMS/IPCS, qui constitue la base des critères actuellement définis pour les produits phytosanitaires et les produits biocides. AmCham EU encourage vivement les autorités françaises à apporter leur appui au cadre réglementaire de l'UE pour les perturbateurs endocriniens fondé sur des bases scientifiques basées sur la définition de l'OMS/IPCS.

### **3. La classification et l'étiquetage doivent être assurés par le système GHS et le règlement CLP.**

L'action 5 du document-projet de la SNPE 2 porte sur l'examen de la mise en place d'un système d'étiquetage basé sur des pictogrammes signalant la présence de perturbateurs endocriniens dans les produits et articles manufacturés.

AmCham EU souligne que, comme le relève le document-projet de la SNPE 2, la classification et l'étiquetage des produits chimiques sont actuellement gérés à l'échelle internationale via le système général harmonisé « GHS » (Global Harmonised System) et au niveau de l'UE via le règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage « règlement CLP ». Nous notons que, dans le cadre de son bilan de qualité complet sur les perturbateurs endocriniens, la Commission européenne s'est déjà engagée à examiner la faisabilité de classer les perturbateurs endocriniens en vertu du système GHS. Nous encourageons donc les autorités françaises à éviter toutes initiatives au niveau national de dédoublement de la classification et de l'étiquetage qui pourraient entraîner des incohérences.

### **4. Les effets néfastes des perturbateurs endocriniens sont déjà relevés par le système GHS et du règlement CLP.**

Lors de l'examen du bien-fondé de l'inclusion des perturbateurs endocriniens dans le système GHS et le règlement CLP, il est important de noter que ces systèmes sont conçus pour classer les effets néfastes de produits chimiques plutôt que leurs modes d'action. En effet, les effets néfastes qui sont causés par des modes d'action endocriniens sont déjà identifiés dans le cadre du système GHS et du règlement CLP, par exemple, quand il s'agit de substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR). Dans l'UE, la classification de ces effets néfastes peut faire intervenir un règlement supplémentaire par le biais de REACH (par ex. listes des substances extrêmement préoccupantes), ainsi que des restrictions de commercialisation au titre de la législation sectorielle de l'UE (par exemple, dispositifs médicaux, produits cosmétiques). L'élargissement de la portée du système GHS et du règlement CLP pour classer les modes d'action (notamment les modes

d'action endocriniens) fixerait un précédent important et soulèverait un certain nombre de problèmes, dont la possibilité d'une double réglementation pour les mêmes effets néfastes.

Il est également important de noter que dans d'autres régions, la classification des dangers sert principalement d'outil de communication. Les messages diffusés aux individus qui manipulent les produits chimiques tout au long de la chaîne logistique doivent être à la fois simples et percutants. Il n'est donc pas nécessaire (ni, d'après nous, utile) de classer une substance pour en évaluer l'ensemble des différents modes d'action potentiels susceptibles de donner lieu à un effet néfaste. L'industrie chimique doit s'assurer que les étiquettes qui figurent sur ses matériaux sont faciles à comprendre, et communiquent efficacement les règles de manipulation. Par conséquent, nous sommes extrêmement préoccupés à l'idée que l'utilisation des modes d'action comme classes de danger à proprement parler pourrait donner lieu à des classifications qui portent à confusion et sont excessivement compliquées.

Sur la base des éléments énoncés plus haut, AmCham EU met en garde contre l'utilisation du système GHS et du règlement CLP pour classer et étiqueter les perturbateurs endocriniens.

## **5. Les perturbateurs endocriniens sont déjà réglementés au niveau de l'UE dans un large éventail de produits.**

Les actions 22 et 23 du document-projet de la SNPE 2 envisagent d'évaluer la présence de perturbateurs endocriniens dans les produits de consommation en vue de proposer de nouvelles initiatives réglementaires.

AmCham EU souhaite rappeler à nouveau que les perturbateurs endocriniens sont déjà réglementés dans les produits de consommation par le biais du règlement REACH ou d'autres législations sectorielles de l'UE, notamment sur les produits phytosanitaires, les produits biocides, les produits cosmétiques, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les dispositifs médicaux et les jouets. Dans ces cas, les perturbateurs endocriniens sont réglementés soit en tant que tels, soit sur base des effets néfastes qu'ils entraînent, par exemple en termes de cancérogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction (CMR). Il semble exister dans ce débat un malentendu fondamental de la part de certaines personnalités et organisations non-gouvernementales environnementales qui semblent ignorer l'importance de la réglementation européenne en vigueur qui réglemente les substances ayant des effets néfastes (y compris ceux résultant d'un mode d'action endocrinien). Nous demandons instamment à tous les législateurs et à toutes les parties intéressées de s'informer sur les nombreux règlements européens en vigueur qui réglementent sur base des effets néfastes, y compris la réglementation des substances qui agissent par le biais d'un mode d'action endocrinien.

AmCham EU encourage les autorités françaises à mettre en œuvre la réglementation européenne relative aux perturbateurs endocriniens dans les produits de consommation, fondée sur la définition de l'OMS/IPCS, afin d'assurer la cohérence et la certitude légale dans l'ensemble du marché unique.

## **6. Une base scientifique plus solide est nécessaire pour soutenir l'élaboration des politiques concernant les perturbateurs endocriniens.**

Les perturbateurs endocriniens ont donné lieu à d'intenses débats au sein de la communauté scientifique. Par exemple, nous reconnaissons les débats actuels au sein de la communauté scientifique concernant l'existence de seuils de sécurité lorsqu'il est fait référence à des perturbateurs endocriniens. Cependant, les mêmes doutes concernant les pratiques scientifiques actuelles peuvent s'appliquer à d'autres modes d'action et à toutes les caractérisations de dangers. En l'absence de solides données scientifiques qui appuieraient un changement radical de l'actuel paradigme concernant l'utilisation de seuils de sécurité, les perturbateurs endocriniens devraient être considérés selon la même approche que les autres modes d'action et devraient faire l'objet d'une évaluation des risques, les seuils étant établis au moyen d'une connaissance de la relation dose-réponse. L'alternative impliquerait qu'il deviendrait impossible pour une agence réglementaire de déclarer que n'importe quel aliment, médicament ou produit chimique naturel ou artificiel soit de préoccupation négligeable.

Le document-projet de la SNPE 2 renvoie aussi au problème de la combinaison des effets. La pertinence de la combinaison des effets des substances chimiques se rapporte aux cas où il existe un mode d'action commun. Or, bien que ces effets puissent s'appliquer à certains perturbateurs endocriniens, nous tenons à insister sur le fait qu'ils sont rares et ne sont pas spécifiques aux perturbateurs endocriniens. Il convient également de noter qu'une exposition à plusieurs substances peut avoir des effets inhibiteurs, et pas simplement des effets additifs ou synergiques. S'il est évident ce sujet mérite de plus amples recherches, nous restons néanmoins convaincus qu'il est préférable de l'envisager de façon systématique dans le cadre du programme élargi de l'UE sur la sécurité des substances chimiques.

Quant à la question de la substitution, il est important encore une fois de souligner à nouveau que celle-ci doit reposer sur une évaluation des risques et non pas sur une simple idéologie. En outre, des alternatives doivent avoir été évaluées de manière adéquate en termes de faisabilité technique et économique ainsi que sur le plan de la santé et de la sécurité environnementale. Ce rôle incombe aux entreprises et à d'autres parties prenantes au sein de l'UE et du marché mondial. Les règlements en vigueur (dont ceux sur la santé et l'environnement) fournissent le cadre nécessaire pour renforcer la concurrence qui aboutira à de meilleurs produits, plus efficaces et répondant aux besoins des consommateurs.

Par rapport à l'action 3 du document-projet de la SNPE 2 nous soutenons l'élaboration de nouvelles méthodes d'essais, et leur validation, pour évaluer les substances afin d'en déterminer les éventuelles propriétés de perturbation endocrinienne aux niveaux européen et de l'OCDE plutôt qu'au niveau nationale.. En termes d'orientation, il convient de donner la priorité aux critères identifiés comme présentant des manques d'information (par exemple, la neurotoxicité). Par ailleurs, l'élaboration de méthodes alternatives en vue de remplacer l'expérimentation animale pourrait aussi constituer un important domaine de recherche collaborative. Malgré des efforts allant dans ce sens, notamment ceux issus de l'industrie, ce domaine nécessite des projets de plus grande ampleur soutenus par des fonds importants (par exemple, des fonds du programme-cadre de l'UE « Horizon 2020 »). Il faudrait consacrer suffisamment de temps et de budget à l'élaboration de nouvelles méthodes d'essai pour en assurer la qualité et la fiabilité ; ces méthodes devraient être élaborées et validées au niveau international.

Quant aux recherches supplémentaires à mener sur les perturbateurs endocriniens, nous recommandons vivement de ne pas restreindre les fonds de recherche uniquement à l'identification du mode d'action de la perturbation endocrinienne, mais de les étendre aux méthodes d'évaluation des risques. Si ce n'est pas le cas, les agences de régulation ne seront pas en mesure d'utiliser les résultats issus de nouvelles méthodes pour répondre aux préoccupations du public concernant les produits alimentaires, produits naturels ou autres médicaments. Cela permettrait également d'améliorer considérablement l'adoption de ces nouvelles méthodes dans d'autres régions où la gestion des produits chimiques se fait par des décisions reposant sur des bases scientifiques. L'évaluation des risques est essentielle pour déterminer quelles substances peuvent être utilisées en toute sécurité et éviter ainsi de passer à côté des avantages qu'apportent certaines substances utiles. Elle contribue aussi à la prévisibilité réglementaire et à un environnement plus stable qui soutient la création d'emplois, les investissements et la compétitivité mondiale.