



## COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 17.12.1999  
COM(1999) 706 final

### **COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN**

#### **Stratégie communautaire concernant les perturbateurs endocriniens**

*une série de substances suspectées d'influer sur le système hormonal des hommes et des animaux*

## TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction .....	4
2.	Objectifs du document .....	5
3.	Le problème de la perturbation endocrinienne.....	5
3.1.	<i>Que sont les perturbateurs endocriniens?</i> .....	5
3.2.	<i>Effets et sources d'exposition.....</i>	7
4.	Résolution du problème de la perturbation endocrinienne .....	9
4.1.	<i>La nécessité d'approfondir la recherche .....</i>	10
4.2.	<i>La nécessité d'une coordination internationale.....</i>	11
4.3.	<i>La nécessité d'une information de la population.....</i>	12
5.	La nécessité d'une action politique .....	13
5.1.	<i>Substances suspectes .....</i>	13
5.2.	<i>Conseil scientifique indépendant.....</i>	13
5.3.	<i>Approche suivie par la législation communautaire en vigueur.....</i>	14
5.4.	<i>Instruments .....</i>	15
5.5.	<i>Utilisation des instruments .....</i>	15
6.	Stratégie .....	16
6.1.	<i>Mesures à court terme.....</i>	17
6.2.	<i>Mesures à moyen terme .....</i>	20
6.3.	<i>Mesures à long terme .....</i>	21
7.	Conclusions .....	22

## ANNEXES

ANNEXE 1: Liste des instruments législatifs couvrant l'évaluation et la gestion des risques 24

1.	Évaluation des risques.....	24
2.	Gestion des risques .....	24
2.1	<i>Instruments orientés produits</i> .....	24
2.2	<i>Instruments orientés traitements</i> .....	25
2.3	<i>Instruments orientés produits</i> .....	26

ANNEXE 2 : Législation communautaire existante couvrant les questions d'environnement et de santé humaine liées aux produits chimiques - Évaluation de l'utilité de ces instruments législatifs eu égard au problème de la perturbation endocrinienne..... 27

1.	Identification des dangers .....	27
2.	Évaluation des risques.....	28
3.	Gestion des risques .....	29
3.1	<i>Instruments orientés produits</i> .....	29
3.2	<i>Instruments orientés traitements</i> .....	32
3.3	<i>Instruments orientés traitements et milieux</i> .....	33

Appendice à l'annexe 2 : instruments de gestion des risques de l'UE..... 34

## 1. INTRODUCTION

La perturbation endocrinienne est un mécanisme qui influe sur le fonctionnement du système endocrinien, c'est-à-dire qui a des effets sur le développement, la croissance, la reproduction et le comportement des êtres humains et des animaux. Une inquiétude croissante se manifeste à l'égard d'une série de substances suspectées de perturber le système endocrinien, dénommées "perturbateurs endocriniens". Ces substances peuvent avoir des effets néfastes pour la santé, notamment provoquer des cancers, des modifications du comportement et des anomalies de la reproduction. Ce phénomène a beaucoup retenu l'attention des médias. Dans l'Union européenne, de plus en plus de questions parlementaires ayant trait à l'utilisation et à la réglementation d'une série de substances susceptibles de perturber le système endocrinien sont adressées à la Commission depuis 1997.

En 1997, le Parlement européen a pris l'initiative d'établir un rapport sur la question, qui a été débattu et soumis au vote lors de la session plénière d'octobre 1998. Dans sa résolution, le Parlement a demandé à la Commission de prendre des mesures spécifiques visant en particulier à améliorer le cadre législatif, à renforcer les efforts de recherche et à informer la population.

En outre, plusieurs États membres ont lancé des programmes nationaux de recherche portant sur la perturbation endocrinienne (notamment Danemark, Finlande et Royaume-Uni). D'autres États membres ont déjà instauré des mesures spécifiques pour restreindre ou interdire l'utilisation de certaines substances suspectes en raison des effets toxiques signalés à leur égard (Suède, Belgique, Royaume-Uni, Pays-Bas, Danemark).

En décembre 1996, un atelier européen a été organisé à Weybridge sur les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé humaine et animale. Lors de cet atelier, plus de 70 scientifiques et décideurs de l'UE, des États-Unis, du Japon, des membres d'organisations telles que l'OCDE, l'OMS, la FES, le CEFIC et d'organisations non gouvernementales, sont parvenus notamment aux conclusions suivantes:

- Nous disposons de suffisamment d'éléments démontrant que le nombre de cancers testiculaires augmente, et la baisse apparente de la production spermatique signalée dans certains pays est probablement réelle<sup>1</sup>.
- Dans l'UE, on a constaté que certains effets endocriniens nocifs et certains cas de toxicité pour la reproduction observés chez des oiseaux et des mammifères coïncidaient avec une exposition à des concentrations élevées de substances dont les propriétés de perturbation endocrinienne ont été mises en évidence dans certains systèmes d'essai.

---

<sup>1</sup>

Il faut noter qu'aucun expert en santé génésique féminine ou en cancer du sein n'était représenté parmi les participants à l'atelier de Weybridge et qu'en conséquence, une recommandation a été établie afin de réunir un groupe distinct chargé d'étudier les effets nocifs chez la femme.

- La recherche et la surveillance de l'exposition et des effets sur l'homme et les animaux sont essentielles pour réduire les très nombreuses incertitudes et lacunes dans les connaissances, mais parallèlement il faut envisager, en accord avec le "principe de précaution", des mesures visant à réduire l'exposition aux perturbateurs endocriniens.

Plus récemment, le 4 mars 1999, le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) de la Commission a formulé un avis concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé de l'homme et des animaux sauvages, en particulier du point de vue des incidences sur la faune et des méthodes d'essai écotoxicologiques ("Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods") dans lequel il reconnaît l'existence d'un problème global potentiel pour la faune. Selon le comité, les exemples de troubles de la reproduction et du développement imputables à une exposition à des substances chimiques sont patents chez de nombreuses espèces de faune sauvage et sont à l'origine de modifications locales dans les populations concernées.

Les responsables publics doivent s'attaquer d'urgence au problème. En conséquence, la Commission est invitée à adopter une stratégie composée d'actions à court, moyen et long termes, afin de réagir rapidement et efficacement face à ce problème.

## 2. OBJECTIFS DU DOCUMENT

Le présent document a deux objectifs:

- Définir le problème de la perturbation endocrinienne, ses causes et conséquences.
- Mettre en évidence l'action politique appropriée, fondée sur le principe de précaution<sup>2</sup>, qui permettra de résoudre rapidement et efficacement le problème et d'apaiser ainsi les préoccupations de la population.

## 3. LE PROBLEME DE LA PERTURBATION ENDOCRINIENNE

### 3.1. *Que sont les perturbateurs endocriniens?*

Le système endocrinien se compose d'un ensemble de glandes comme la glande thyroïde, les gonades et les glandes surrénales, et des hormones qu'elles produisent, comme la thyroxine, les œstrogènes, la testostérone et l'adrénaline, qui agissent sur le développement, la croissance, la reproduction et le comportement des animaux, et des êtres humains. Les hormones sont des molécules de signalisation qui circulent dans le sang et provoquent des réponses dans d'autres parties de l'organisme. Les perturbateurs endocriniens paraissent influer sur le fonctionnement de ce système complexe d'au moins trois façons:

<sup>2</sup>

La Cour de justice, dans son arrêt du 5 mai 1998, affaire C 180/96, point 99, a déclaré que "lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées".

- en imitant l'action d'hormones naturelles telles que les œstrogènes ou la testostérone et donc en déclenchant des réactions chimiques similaires dans l'organisme;
- en bloquant les récepteurs des cellules recevant les hormones (récepteurs des hormones), empêchant ainsi l'action des hormones normales ; ou
- en agissant sur la synthèse, le transport, le métabolisme et l'excrétion des hormones, modifiant ainsi les concentrations d'hormones naturelles.

Dans le cadre du programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISC - auquel participent l'OMS, le PNUE et l'OIT), il a été convenu, en concertation avec des experts japonais, américains, canadiens, de l'OCDE et de l'Union européenne, des définitions suivantes pour les perturbateurs endocriniens:

- un perturbateur endocrinien potentiel est une substance ou un mélange exogène possédant des propriétés susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne dans un organisme intact, chez ses descendants ou (sous-)populations.
- 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 organisme intact, de ses descendants ou (sous-)populations.

On compte deux classes de substances capables de provoquer une perturbation endocrinienne:

- Les *hormones naturelles* qui comprennent les œstrogènes, la progestérone et la testostérone, naturellement présentes dans l'organisme des hommes et des animaux, et les phytoœstrogènes qui sont des substances présentes dans certaines plantes, comme les germes de luzerne et le soja, et qui ont une activité semblable à celles des œstrogènes une fois ingérées par l'organisme;
- Les substances anthropiques qui comprennent:
  - les hormones de synthèse, y compris celles qui sont identiques aux hormones naturelles, telles que contraceptifs oraux, traitements hormonaux de substitution et certains additifs alimentaires pour animaux, spécialement conçues pour agir sur le système endocrinien et le moduler, et
  - *les produits chimiques anthropiques* conçus pour être utilisés dans l'industrie (par exemple, dans certains produits d'entretien industriels), dans l'agriculture (par exemple, dans certains pesticides) et dans des biens de consommation (par exemple, dans certains additifs pour plastiques). Cette catégorie comprend aussi les substances chimiques qui sont des sous-produits industriels, comme les dioxines, suspectées d'influer sur le système endocrinien de l'homme et de l'animal.

Il a été démontré que les plantes contenant des *hormones naturelles* telle que le phytoœstrogène avaient certains effets bénéfiques sur la santé humaine, notamment pour la prévention des maladies cardiovasculaires, de l'ostéoporose et de certains cancers. On pense que l'organisme humain est capable de décomposer facilement et

d'excréter rapidement ces substances ‘naturelles’. Cela signifie qu'elles restent très peu de temps dans l'organisme et qu'elles ne s'accumulent pas progressivement dans les tissus comme c'est le cas de certaines substances anthropiques. Il peut toutefois exister des risques, associés à des modifications du style de vie et des habitudes alimentaires et de consommation qui font augmenter la consommation d'aliments contenant ces substances.

*Les hormones de synthèse* sont des substances spécifiquement conçues et produites par les fabricants pour agir sur le système endocrinien et le moduler. Les relations dose-réponse sont mesurées et les fabricants sont tenus de publier toutes les données disponibles sur les effets secondaires potentiels liés à l'utilisation de ces substances. La population est souvent en mesure de s'informer sur les avantages et les risques potentiels avant de décider d'utiliser ces substances. Il existe toutefois des risques associés à une exposition directe ou indirecte, notamment une absorption involontaire de ces substances par des populations non ciblées, due, par exemple, à la présence de résidus d'hormones de synthèse dans l'alimentation ou dans les eaux résiduaires. Le 30 avril 1999, le comité scientifique des questions vétérinaires en rapport avec la santé publique (CSQVSP) a émis un avis<sup>3</sup> concernant les risques pour la santé humaine liés à la présence de résidus d'hormones dans la viande de boeuf et les produit à base de viande bovine. Pour les six substances examinées<sup>4</sup>, le comité a conclu que des effets endocriniens étaient envisageables, de même que des effets sur le développement et des effets immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérogènes. Il a également précisé qu'un nombre considérable d'éléments récents tendaient à prouver que le 17 beta-oestradiol<sup>5</sup> doit être considéré comme une substance totalement cancérogène.

Cette question particulière est abordée par la Commission dans le cadre de la décision de l'Organisation mondiale du Commerce du 13 février 1998 relative aux hormones.

Les produits chimiques anthropiques comprennent des milliers de produits nouveaux ou existants conçus pour être utilisées dans l'industrie, l'agriculture et les biens de consommation et qui, en dehors de ces utilisations, peuvent avoir des effets nocifs ou synergiques inattendus. Les informations scientifiques dont nous disposons concernant les mécanismes biochimiques de ces substances chez les humains et dans les écosystèmes sont par ailleurs insuffisantes.

### **3.2. *Effets et sources d'exposition***

Le phénomène de la perturbation endocrinienne n'est pas nouveau. En 1938, le diéthylstilbestrol (DES) avait été mis au point pour empêcher les avortements spontanés chez la femme et pour stimuler la croissance du bétail. Dans les années 1970/1980, il s'est avéré que cette substance était à l'origine de graves problèmes pour l'appareil reproducteur mâle et femelle, y compris d'anomalies congénitales et

---

<sup>3</sup> Adresse Internet: [http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html)

<sup>4</sup> les 3 hormones naturelles ou identiques aux hormones naturelles: 17 B Estradiol, Progestérone, Testostérone et les 3 hormones de synthèse MGA, Trenbolone et Zeranol

<sup>5</sup> Oestrogène naturel sécrété notamment par les ovaires de la femme adulte. Cette hormone, dans une forme identique à l'hormone naturelle, est autorisée et largement utilisée comme hormone de croissance dans certains pays.

de cancers. Il s'agit du premier exemple documenté de substance chimique qui, lorsqu'elle est administrée à une femme enceinte, peut induire un cancer chez sa fille.

Outre l'exemple du DES, on pense que des substances chimiques suspectées d'être des perturbateurs endocriniens (PE) pourraient jouer un rôle dans toute une série de problèmes de santé humaine et animale. Le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) de la Commission, dans son avis du 4 mars 1999<sup>6</sup>, a passé en revue la littérature et les avis scientifiques faisant état des perturbations endocriniennes provoquées par des substances chimiques. En ce qui concerne la santé humaine, le CSTEE arrive à la conclusion qu'il existe des associations entre les substances chimiques perturbant le système endocrinien, telles qu'on les connaît actuellement, et les problèmes de santé humaine tels que les cancers des testicules, du sein et de la prostate, la baisse du nombre de spermatozoïdes, les malformations des organes reproducteurs, les dérèglements thyroïdiens, ainsi que les troubles intellectuels et neurologiques. Néanmoins, le rôle d'agent causal n'a pas été confirmé.

En ce qui concerne les effets sur la faune, le comité indique que des études réalisées en laboratoire montrent clairement que plusieurs substances chimiques présentes dans l'environnement sont susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne dans des conditions d'exposition écologiquement réalistes, et que, bien que la plupart des effets observés signalés à ce jour concernent des zones fortement polluées, il existe un problème global potentiel.

Les cas de troubles de la reproduction et du développement imputables à une exposition à des substances chimiques perturbant le système endocrinien sont bien documentés chez de nombreuses espèces et sont à l'origine de modifications locales ou régionales dans les populations concernées. Citons notamment:

- La masculinisation des mollusques marins femelles ("imposex") due au tributylétain, agent biocide utilisé dans les peintures antiallumures, est probablement le cas le plus patent de perturbation endocrinienne provoquée par une substance chimique présente dans l'environnement. Le bigorneau est particulièrement sensible et l'imposex est responsable du déclin ou de l'extinction de populations locales dans le monde entier, y compris dans toutes les régions d'Europe et au large de la mer du Nord.
- L'amincissement des coquilles d'œufs d'oiseaux induite par le DDE est probablement le meilleur exemple de troubles de la reproduction qui sont à l'origine de très importantes diminutions des populations de plusieurs espèces de rapaces en Europe et en Amérique du nord. L'exposition au complexe du DDE durant le développement a été très clairement associée à l'apparition d'un hermaphrodisme chez les goélands de l'Ouest mâles.

---

<sup>6</sup>

"Human and Wildlife Health Effects of Endocrine disrupting chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods", Avis du comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement (CSTEE) de la Commission, adopté le 4 mars 1999.

- Les substances chimiques perturbant le système endocrinien ont des effets nocifs chez plusieurs espèces de poissons. À proximité de certaines sources (par exemple, effluents de stations d'épuration) et dans les zones les plus contaminées, l'exposition à ces substances entraîne des effets sur les organes reproducteurs, qui pourraient avoir des conséquences pour les populations de poissons. Cependant, des cas de perturbation endocrinienne sont également observés plus fréquemment chez les poissons au Royaume-Uni où des effets œstrogènes ont été mis en évidence dans les eaux douces, dans les estuaires et dans les régions côtières.
- Chez les mammifères, la meilleure preuve est fournie par les études sur le terrain réalisées sur les phoques gris et annelés de la Baltique ainsi que par les études sur les phoques communs de la mer des Wadden, qui ont montré que des troubles de la fonction reproductrice et de la fonction immunitaire étaient dus à la présence de PCB dans la chaîne alimentaire. Les effets sur la reproduction se sont traduits par des diminutions des populations, alors que la suppression des fonctions immunitaires a probablement contribué à la mortalité massive due aux infections par le morbillivirus.
- Chez l'alligator, des anomalies du développement et du fonctionnement de l'organe sexuel ont été associées à un déversement massif de pesticides dans un lac de Floride aux États-Unis. Les effets œstrogènes/anti-androgènes observés chez ce reptile ont été imputés au complexe DDE dans des études expérimentales réalisées sur des œufs d'alligators.

Pour les animaux terrestres et les mammifères marins, l'alimentation est probablement la principale source d'exposition. La situation est différente pour la faune aquatique, car l'absorption directe de substances chimiques dissoutes dans l'eau est une voie d'exposition significative. En outre, le mode de reproduction des organismes aquatiques, qui place les embryons et les formes primitives sans protection dans le milieu ambiant, les rend particulièrement sensibles aux substances chimiques présentes dans l'eau.

Chez l'homme, les voies éventuelles d'exposition aux perturbateurs endocriniens incluent l'exposition directe sur le lieu de travail ou par l'intermédiaire de produits de consommation tels que des denrées alimentaires, certains plastiques, détergents, cosmétiques, certaines peintures, ainsi que l'exposition indirecte via l'environnement (air, eau, sol).

En règle générale, la vulnérabilité d'une espèce donnée dépend des propriétés intrinsèques du produit chimique, de l'importance, de la durée, de la fréquence et de la voie d'exposition, ainsi que de la façon dont une espèce donnée peut absorber, distribuer, transformer et éliminer des substances. Elle dépend également de la sensibilité d'organes particuliers à différentes étapes du développement.

#### **4. RESOLUTION DU PROBLEME DE LA PERTURBATION ENDOCRINIENNE**

Les principales études de cas relatives au phénomène de perturbation endocrinienne associent les effets nocifs à l'exposition à de fortes concentrations de substances chimiques spécifiques. Cette constatation a alimenté l'inquiétude de la population et fait pression sur les décisionnaires et les organes de réglementation pour traiter le

problème en urgence. Le présent document recense quatre éléments clés qui sont à la base d'une série de mesures recommandées, à savoir:

- La nécessité d'approfondir la recherche
- la nécessité d'une coordination internationale
- la nécessité d'une information de la population
- la nécessité d'une action politique

Les trois premiers éléments seront traités dans cette section tandis que le quatrième, la nécessité d'une action politique, sera étudié dans la section 5.

#### **4.1. *La nécessité d'approfondir la recherche***

Des listes de produits chimiques suspectés d'induire une perturbation endocrinienne ont été établies par diverses organisations, sur la base des données disponibles. Cependant, la recherche et la collecte de données scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour déterminer les critères de sélection permettant de répertorier des substances sur ces listes. Il faut en outre évaluer la quantité de ces substances dans l'environnement en étudiant les flux de chaque substance, notamment les volumes de production, la consommation en produits intermédiaires et produits finals et les volumes d'importation/exportation. À cette fin, la Commission a lancé une étude dont les résultats devraient être connus au début de l'année 2000, qui servira de point de départ pour l'établissement d'une liste de substances devant faire l'objet d'une évaluation complémentaire visant à déterminer leur rôle dans la perturbation endocrinienne.

Jusqu'à ce que l'on dispose de méthodes d'essai validées et d'une stratégie efficace de dépistage et d'essai, de nombreuses substances pour lesquelles on ne dispose actuellement que de peu de données pourraient ne pas être prises en compte lors de la compilation des listes de PE potentiels. Il est donc essentiel d'approfondir la recherche dans ces domaines et d'évaluer la nécessité d'un perfectionnement des méthodes actuelles d'évaluation des risques. La Commission finance actuellement des activités de recherche visant à mettre au point et à valider des méthodes d'essai permettant l'identification des PE.

Pour favoriser la mise au point rapide de ces méthodes d'essai, il faut un effort de recherche ciblé sur les mécanismes d'action du système endocrinien et sur ses différents effets, y compris le rôle des hormones à certaines étapes clés des cycles biologiques. Cette recherche devrait également faciliter la mise au point de modèles utiles tant pour l'estimation des niveaux d'exposition que pour les stratégies d'essais biologiques.

Il convient en outre de poursuivre les investigations sur le lien entre les effets nocifs observés chez l'homme et l'animal et l'exposition à certaines substances ou certains mélanges de substances, notamment sur les conséquences pour la santé des phytoestrogènes et des hormones utilisées pour stimuler la croissance. Cela nécessite des études en laboratoire, des études épidémiologiques, des études sur le terrain et des programmes de surveillance.

Il faut également développer et valider des outils appropriés de surveillance de l'environnement.

Il est à noter que toute une série d'activités de recherche portant sur la perturbation endocrinienne est actuellement en cours en Europe. Plusieurs États membres de l'UE et pays associés mènent des programmes nationaux de recherche et un certain nombre d'autres États ont un important volume de travaux de recherche individuels<sup>7</sup>.

Au titre du quatrième programme-cadre communautaire de recherche et développement technologique (1994-1998), quatorze (14) projets de recherche transnationaux ont été ou sont actuellement financés sur des crédits communautaires s'élevant à environ 8 millions d'euros. À ce jour, deux (2) autres projets ont été lancés au titre du cinquième programme-cadre de RDT (1999-2002) et bénéficient d'une enveloppe financière d'environ 3 millions d'euros. Par ailleurs, les résultats des études en cours sur les risques associés aux résidus d'hormones présents dans la viande de bœuf et les produits à base de viande bovine, que la Commission a lancées, viendront s'ajouter à l'ensemble des éléments scientifiques à réunir pour s'attaquer au problème de la perturbation endocrinienne. L'industrie chimique européenne, représentée par le CEFIC (Conseil de l'industrie chimique européenne), est engagée dans un programme de recherche global portant sur des questions de santé humaine, d'environnement, d'essais et de stratégies d'essai.

#### **4.2. *La nécessité d'une coordination internationale***

Étant donné la complexité et les coûts de la recherche à effectuer, il est essentiel que les travaux soient planifiés et menés de façon aussi efficace que possible. Cela nécessitera une coopération et une coordination entre les principales parties intéressées, non seulement dans le cadre de l'UE, mais également au niveau mondial, afin de mettre en commun les connaissances et d'éviter la duplication des efforts. Cette nécessité a été soulignée lors de la réunion au sommet sur l'environnement des dirigeants des Huit, à Miami en mai 1997, à l'issue de laquelle a été adoptée une déclaration encourageant la coordination internationale des efforts de recherche sur la perturbation endocrinienne.

À cette fin, le Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique a établi plusieurs recommandations concernant les approches et moyens de coordination et/ou de soutien des efforts pour traiter les problèmes à un niveau international. Un inventaire global des recherches (GEDRI) a été dressé au Centre commun de recherche d'Ispra, en Italie, à partir des inventaires établis aux États-Unis, au Canada et en Allemagne; cet inventaire est accessible au public via Internet<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Ecosystems Research Report n° 29 "Endocrine Disrupters Research in the EU, Report of a meeting, Brussels, 4 November 1997" CEC Report EUR 18345.

<sup>8</sup> Adresse Internet : <http://endocrine.ei.jrc.it>

En outre, une évaluation globale de l'état de la science sur la perturbation endocrinienne est déjà en cours et doit être publiée au début de l'année 2000. Le secrétariat chargé du suivi de ces recherches est assuré par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques (PISC) et l'OCDE; un groupe directeur présidé conjointement par la Commission et l'Environmental Protection Agency américaine a également été mis en place. En outre, dans le cadre de l'accord de coopération scientifique et technologique récemment signé entre la Communauté européenne et les États-Unis, la perturbation endocrinienne figure parmi les quatre thèmes de recherche prioritaires définis<sup>9</sup>.

La coopération et la coordination internationales sont également importantes pour l'harmonisation des mesures réglementaires qui seront finalement arrêtées, car elles garantissent la prise en considération des aspects commerciaux internationaux. Dans ce contexte, la Communauté européenne a signé, en juin 1998, un protocole relatif aux polluants organiques permanents (POP) en vertu de la Convention CEE de 1979 sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, et participe actuellement à des négociations internationales visant à promouvoir un instrument global relatif aux POP. En outre, la Commission européenne et douze (12) États membres de l'UE sont parties à la Convention OSPAR pour la protection du milieu marin de l'Atlantique du nord-est, en vertu de laquelle une stratégie relative aux substances dangereuses a été convenue en juillet 1998. Pour les perturbateurs endocriniens, cette stratégie propose de développer et d'appliquer des critères d'évaluation appropriés, en utilisant des procédures d'essai validées au niveau international lorsqu'il en existe, pour établir si ces substances peuvent être la cause d'effets nocifs sur les organismes de l'environnement marin. Elle propose en outre de collaborer à divers forums internationaux afin d'optimiser les efforts de recherche internationaux.

#### **4.3. *La nécessité d'une information de la population***

Compte tenu de la résolution sur les perturbateurs endocriniens adoptée par le Parlement européen en octobre 1998, il semble impératif d'améliorer la communication pour répondre aux inquiétudes de la population dans ce domaine. Il faut noter que les risques sont souvent perçus différemment par la population et par la communauté scientifique. Il faut apaiser le sentiment de manque d'information et d'absence de contrôle sur la source et les voies d'exposition aux substances chimiques.

Les inquiétudes à l'égard des PE ont été suscitées par les rapports des média qui reposent sur des données épidémiologiques publiées concernant les effets environnementaux, mais elles résultent peut-être aussi en partie d'un manque d'informations claires et compréhensibles sur le phénomène de la perturbation

---

<sup>9</sup>

Six grands domaines de recherche sur les PE mériteraient de bénéficier d'un renforcement de la coordination: intensification des efforts déployés au niveau international pour normaliser et valider des méthodes d'essai et de dépistage; détermination de plages normales de valeurs pour les paramètres endocriniens déterminants chez les animaux; soutien à l'évaluation internationale de la situation des mammifères marins; constitution d'une base de données d'accès aisément permis et permettant une recherche par index dans la littérature relative aux effets de PE; mise en évidence des effets sur la santé humaine dans des sous-populations internationales potentiellement sensibles, en fonction de l'âge et de l'exposition; constitution de bases de données internationales sur les collections existantes d'échantillons de tissus humains et les études de cohortes disponibles.

endocrinienne et sur les mesures prises pour résoudre le problème. Ce manque revêt une importance politique certaine et doit être géré avec précaution. Il faudra donc trouver des voies de communication appropriées pour la diffusion régulière de données fiables à la population, en tenant dûment compte des approches spécifiques déjà adoptées individuellement par certains États membres.

## 5. LA NECESSITE D'UNE ACTION POLITIQUE

### 5.1. *Substances suspectes*

En vertu de la législation actuelle, un nombre important de produits chimiques figurant sur diverses listes de produits chimiques suspectés d'être des PE fait déjà l'objet de mesures réglementaires. Cependant, ces mesures sont généralement prises en raison des effets toxiques signalés pour ces substances, sans que les mécanismes d'action sous-jacents aient été nécessairement identifiés.

La perturbation endocrinienne étant un mécanisme d'action, il s'ensuit que les effets auxquels ces mesures sont censées remédier n'ont pas nécessairement de rapport avec le système endocrinien et que les instruments législatifs de l'UE ne prennent peut-être pas en considération tous les effets potentiels des PE. C'est notamment le cas pour l'environnement. Dans son avis du 4 mars 1999, le CSTEETE de la Commission a fait état de liens de causalité entre l'exposition au tributylétain, au DDT et aux PCB et des troubles de la reproduction et du développement chez les animaux. Parmi les mesures prises à l'égard de ces substances, citons l'interdiction qui frappe les composés organostanniques utilisés dans les peintures antalissoires appliquées sur certains types de bateaux dans les eaux intérieures de la Communauté et l'interdiction d'utilisation du DDT. Les polychlorobiphényles (PCB) font déjà l'objet d'interdictions en raison de leur toxicité pour la reproduction et de leurs effets de bio-accumulation. D'autres mesures concernent des produits chimiques suspects, notamment deux pesticides qui ont été classés toxiques pour la reproduction et plusieurs autres classés cancérogènes ou mutagènes.

Étant donné l'ampleur et la gravité potentielles des effets des PE, il faudra se demander si, à court, moyen et long termes, il serait possible de contrôler les substances de façon plus globale, en prenant par exemple en compte leurs effets de perturbation endocrinienne dans le cadre des instruments législatifs existants.

### 5.2. *Conseil scientifique indépendant*

Dans sa communication sur la santé des consommateurs et la sûreté alimentaire<sup>10</sup>, la Commission a exposé sa politique en matière de conseil scientifique qu'elle considère comme un élément fondamental pour garantir un niveau élevé de protection de la santé. La Commission a ensuite créé le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement<sup>11</sup> (CSTE) et l'a doté d'une compétence particulière pour les questions scientifiques relatives à l'examen de la toxicité et de l'écotoxicité de composés chimiques, biochimiques et biologiques dont l'utilisation peut s'avérer nocive pour la santé humaine et l'environnement. Ce comité,

---

<sup>10</sup> COM (97) 183 final du 30.4.1997  
<sup>11</sup> Décision 97/579/CE du 23.7.1997

avec d'autres comités scientifiques appropriés institués par la Commission, a un rôle clé à jouer dans la fourniture d'un conseil scientifique indépendant à la Commission.

Dans une première étape, le CSTEE a adopté, le 4 mars 1999, un avis concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé de l'homme et des animaux sauvages, en particulier du point de vue des incidences sur la faune et des méthodes d'essai écotoxicologiques ("Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods"). Les comités scientifiques de la Commission continueront d'être consultés pour l'élaboration des étapes suivantes.

### **5.3. *Approche suivie par la législation communautaire en vigueur***

La législation communautaire existante sur les aspects environnementaux et de santé humaine des substances chimiques se fonde sur une approche en trois étapes. Elle comprend une **étape d'identification des dangers** qui consiste à déterminer la nocivité d'une substance pour la santé humaine et l'environnement en fonction de ses propriétés intrinsèques. La deuxième étape est celle de l'**évaluation des risques**, fondée sur une évaluation des dangers combinée à une évaluation de l'exposition à la substance chimique. La troisième et dernière étape est une étape de **gestion des risques** au cours de laquelle sont élaborées des stratégies visant à gérer les risques.

Pour chacune de ces étapes, le nombre de données scientifiques disponibles pour chaque substance peut varier de façon importante. Aussi le principe de précaution est-il un élément essentiel de cette approche. Dans le cas de l'ESB<sup>12</sup>, la Cour de justice a déclaré que "lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité de ces risques soient pleinement démontrées". Le tribunal de première instance a utilisé la même formulation dans une autre affaire concernant la protection de l'environnement<sup>13</sup>. Il y a au moins deux aspects à prendre en considération pour essayer de déterminer l'action politique appropriée, sur la base du principe de précaution. Le premier est la nécessité de fonder l'action sur une évaluation scientifique valable et le second, d'être capable de répondre rapidement et efficacement aux préoccupations à mesure que les connaissances scientifiques progressent.

Il convient de signaler qu'en novembre 1998, la Commission a adopté un rapport sur l'application de quatre instruments (directive 67/548/CEE, directive 88/379/CEE, règlement (CEE) n° 793/93 et directive 76/769/CEE) relatifs à la politique communautaire concernant les substances chimiques<sup>14</sup>. Un des aspects mis en évidence dans ce rapport est la nécessité de veiller à ce que ces instruments suivent les derniers développements scientifiques, notamment en ce qui concerne la menace potentielle des PE. En décembre 1998, à la suite de ce rapport, le Conseil a souligné la nécessité d'œuvrer pour l'élaboration d'une approche intégrée et cohérente de la future politique communautaire relative aux substances chimiques, qui tienne dûment compte du principe de précaution. Le Conseil s'est réjoui de l'intention de la

<sup>12</sup> Arrêt du 5 mai 1998, affaire C 180/96, point 99

<sup>13</sup> Arrêt du 16 juillet 1998, T199/96

<sup>14</sup> Document de travail de la Commission, Rapport sur l'application de la directive 67/548/CEE, de la directive 88/379/CEE, du règlement (CEE) n° 793/93 et de la directive 76/769/CEE, SEC (1998) 1986 final

Commission de développer une telle stratégie en consultation avec les États membres et les autres parties intéressées. Il ne fait pas de doute que l'actuelle stratégie concernant les perturbateurs endocriniens fera, à plus long terme, partie intégrante de la stratégie générale à développer.

#### 5.4. *Instruments*

Pour l'étape d'**identification des dangers**, la directive 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses est la principale directive générique qui assure la classification des substances en fonction de leurs propriétés intrinsèques, tandis que la directive 88/379/CEE concerne la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses. La directive 1999/45/CE récemment adoptée étend le champ d'application de la directive 88/379/CEE aux produits et préparations phytosanitaires qui sont réputés dangereux pour l'environnement.

Pour l'étape d'**évaluation des risques (ÉR)**, il existe plusieurs instruments législatifs couvrant les substances et préparations nouvelles ou existantes. Il existe en outre une législation spécifique qui prévoit l'ÉR présentés par les produits pharmaceutiques, les cosmétiques, les additifs alimentaires et les matériaux en contact avec les aliments. Ces instruments sont énumérés à l'annexe 1.

Enfin, pour l'étape de **gestion des risques**, il existe trois grandes catégories d'instruments : les instruments orientés produits, les instruments orientés traitements et les instruments orientés milieux. Les *instruments orientés produits* prévoient des limitations de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances, préparations et produits ou des concentrations maximales de certains contaminants dans les produits. Les *instruments orientés traitements* permettent de contrôler les émissions de substances, grâce à des limites d'émission et à l'application des meilleures techniques disponibles. Les *instruments orientés milieux* prévoient des niveaux de qualité acceptables ou des normes de qualité environnementales (NQE) pour des substances spécifiques dans l'environnement. Ces instruments sont énumérés à l'annexe 1.

Pour pouvoir prendre les PE dans les rets du cadre législatif communautaire, il faudra s'assurer que les principaux instruments correspondant à chacune de ces trois étapes - identification des dangers, évaluation et gestion des risques - couvrent les PE.

#### 5.5. *Utilisation des instruments*

L'annexe 2 propose une évaluation succincte de la manière dont les principaux instruments correspondant à chacune des trois étapes peuvent être utilisés pour résoudre le problème des PE.

Pour l'étape d'**identification des dangers**, il est indispensable de disposer de stratégies/méthodes d'essai afin de pouvoir adapter la législation existante. Aucune stratégie/méthode d'essai ne permet actuellement de détecter spécifiquement tous les effets qui ont été associés au mécanisme de perturbation endocrinienne. Toutefois, l'OCDE a constitué un Groupe de travail sur les perturbateurs endocriniens, spécifiquement chargé d'élaborer une méthode harmonisée pour dépister et tester les produits chimiques. La Commission, les États membres, les États-Unis, le Japon et d'autres pays membres de l'OCDE ainsi que des organisations industrielles et non

gouvernementales sont représentés dans ce groupe de travail. Il faudra probablement 2 à 4 ans pour valider une première série d'essais et parvenir à un accord sur ces lignes directrices d'essai.

Outre la validation de méthodes d'essai, il faudra peut-être réexaminer les procédures actuelles d'**évaluation des risques** à la lumière des nouveaux résultats des recherches sur les effets synergiques et à faible dose des perturbateurs endocriniens.

En ce qui concerne la **gestion des risques** également, le choix précis des instruments à utiliser pour traiter le problème de la perturbation endocrinienne ne deviendra évident que lorsque des méthodes d'essai appropriées seront disponibles pour évaluer l'ampleur du phénomène. Cependant, il peut y avoir des cas où l'utilisation de certaines substances chimiques présente des risques particulièrement élevés pour certains groupes de consommateurs comme les enfants, par exemple. Dans de tels cas, il faudra impérativement consulter les comités scientifiques compétents de la Commission, notamment le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement, le comité scientifique de l'alimentation, le comité scientifique des plantes, et le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, pour obtenir un avis scientifique indépendant. Il faudra également envisager l'utilisation des instruments existants, tels que la directive 92/59/CEE qui autorise la prise de mesures d'urgence à court terme.

En outre, si l'on tient compte du large éventail des produits chimiques pouvant avoir des effets de perturbation endocrinienne, parmi lesquels figure un grand nombre de pesticides, il convient de se concentrer sur les instruments existants tels que les directives 76/769/CEE et 79/117/CEE qui couvrent une vaste gamme de substances, préparations et produits phytopharmaceutiques dangereux et qui prévoient des mesures générales et ciblées à long terme, notamment des interdictions ou des restrictions de la mise sur le marché et de l'emploi. Lorsqu'il s'agira de contrôler les émissions de substances spécifiques dans l'environnement, il faudra envisager le recours aux instruments orientés traitements et aux instruments orientés milieux.

Il faut enfin signaler que pour certaines classes de substances dangereuses, il existe un lien direct entre la directive 67/548/CEE et la directive 76/769/CEE, à savoir le lien entre l'identification des dangers et la gestion des risques.

Lorsque l'on connaîtra mieux l'ampleur et la gravité du phénomène de perturbation endocrinienne, il faudra peut-être envisager de revoir les conditions qui autorisent l'établissement de ce lien entre identification des dangers et gestion des risques.

## 6. STRATEGIE

Eu égard à son rôle de protection des citoyens de l'UE et de l'environnement et compte tenu de la gravité potentielle du problème, la Commission européenne doit absolument adopter une stratégie conforme au principe de précaution, garantissant la totale transparence des actions communautaires. Cette stratégie devra comprendre des mesures à court, moyen et long termes et tenir compte, à chaque étape, des politiques en vigueur dans les domaines des consommateurs, de la santé et de la protection de l'environnement. L'action communautaire doit tenir compte du contexte international général. Il conviendra également d'analyser et de prendre en

considération les coûts de mise en conformité engendrés par les différentes mesures ainsi que de l'impact potentiel de chacune d'elle.

Plusieurs initiatives ont déjà vu le jour ou sont à l'étude au sein de la Commission. En outre, l'analyse des instruments législatifs existants a déjà permis de dégager des options politiques pour d'éventuelles actions futures. Il faut noter que les mesures à court, moyen et long termes décrites ci-après sont fondées sur une évaluation du délai vraisemblable d'obtention des *résultats*, c'est-à-dire 1 à 2 ans pour les mesures à court terme, 2 à 4 ans pour les mesures à moyen terme et plus de 4 ans pour les mesures à long terme. Enfin, la stratégie doit être suffisamment souple pour pouvoir être adaptée à l'évolution des connaissances scientifiques concernant les perturbateurs endocriniens.

### **6.1. Mesures à court terme**

*Établissement d'une liste de substances prioritaires pour une évaluation visant à déterminer leur rôle dans la perturbation endocrinienne.*

La Commission a l'intention d'établir une liste des substances devant être évaluées en priorité pour déterminer leur rôle dans la perturbation endocrinienne. Cette liste est ci-après dénommée "liste prioritaire PE". Dans un **premier temps**, des experts indépendants analyseront la littérature scientifique validée, les nouveaux résultats de recherche et les rapports d'évaluation publiés en vertu de la législation en vigueur, et l'on procédera également à l'identification des sources/voies d'exposition des hommes et des animaux, ainsi qu'à la quantification des volumes de production. La Commission a déjà lancé une étude à cet effet, dont un élément essentiel sera la consultation des intéressés au sujet des critères de sélection.

Dans un **second temps**, les groupes d'experts existants, institués au titre du règlement (CEE) n° 793/93, de la directive 67/548/CEE et de la directive 91/414/CEE, ainsi que le CSTEE seront consultés pour cet exercice de définition des priorités. La Commission assurera la coordination entre ces groupes d'experts et le CSTEE, afin d'éviter les doubles emplois.

La liste prioritaire servira entre autres:

- à recenser les substances à tester en priorité, dès que des méthodes d'essai validées seront disponibles;
- à recenser les substances pouvant être ou étant déjà prises en compte par la législation communautaire en vigueur concernant l'identification des dangers, l'évaluation et la gestion des risques;
- à recenser les lacunes dans les connaissances concernant des aspects tels que les relations dose/réponse, les sources/voies d'exposition et les études épidémiologiques sur les relations causes/effets, qui contribueront à orienter les recherches ultérieure et/ou les mesures de surveillance, et
- à recenser les cas particuliers d'utilisation par les consommateurs, notamment le cas des groupes de consommateurs potentiellement plus vulnérables comme les enfants, qui devront faire l'objet d'un examen particulier du point de vue de la politique des consommateurs.

### *Utilisation des instruments législatifs*

L'adaptation/modification de la législation actuelle est une action à long terme, mais la Commission peut prendre un certain nombre de mesures à court terme, notamment :

- Presser les États membres d'accélérer l'évaluation des risques de ces substances. Cela pourra être le cas lorsque des substances inscrites sur la liste prioritaire PE figurent déjà sur des listes de priorités existantes, au titre du règlement (CEE) n° 793/93 et de la directive 91/414/CEE, pour des raisons autres que la perturbation endocrinienne.
- Insister auprès des États membres pour qu'ils procèdent à la classification des substances qui figurent sur la liste prioritaire PE en se fiant aux résultats des tests de toxicité pour la reproduction, de cancérogénicité et de toxicité pour l'environnement. En effet, la classification au titre de la directive 67/548/CEE, sur la base des effets de perturbation endocrinienne, nécessite des stratégies/méthodes d'essai qui ne sont pas encore disponibles.

Il faut également signaler que la directive 1999/51/CE récemment adoptée (adaptation technique de la directive 76/769/CEE) prévoit la révision des dispositions relatives au tributylétain, suite à la décision de l'Organisation maritime internationale d'interdire totalement l'utilisation de l'étain dans les peintures anticalorifères pour bateaux d'ici au 1er janvier 2003.

### *Établissement de programmes de surveillance visant à estimer l'exposition aux substances figurant sur la liste prioritaire PE et les effets de ces substances*

Une fois que la liste prioritaire PE sera établie, il sera possible de recenser les substances figurant déjà sur des listes de priorités ou susceptibles d'être inscrites sur des listes ultérieures suivant la méthode prescrite par la législation actuelle. Pour les substances figurant sur la liste prioritaire PE qui ne sont pas couvertes par la législation actuelle, la Commission prévoit de consulter les parties intéressées pour établir des programmes de surveillance qui permettraient d'évaluer l'exposition, directe et indirecte, en déterminant la quantité de ces substances chimiques susceptible d'être émise dans l'environnement. Ces programmes devront également déterminer les pourcentages d'émission dans l'air, dans l'eau et dans le sol, ainsi que l'utilisation et le devenir de ces substances dans les aliments, dans les produits de consommation et sur le lieu de travail.

De surcroît, il est absolument nécessaire de collecter des données sur les effets observés, afin de mieux appréhender les liens éventuels entre les effets et l'exposition à des substances chimiques particulières, notamment en ce qui concerne la dose et la durée de l'exposition, et les effets synergiques.

### *Identification de cas particuliers d'utilisation par les consommateurs, en vue de mesures spécifiques*

Lorsque des groupes de consommateurs potentiellement plus vulnérables, tels que des enfants, sont exposés à des substances inscrites sur la liste prioritaire PE et que ces substances ne sont pas couvertes par la méthodologie prescrite par la législation en vigueur, la Commission consultera les comités scientifiques compétents pour

obtenir un avis impartial. Dans ce cas, des questions bien ciblées devront être adressées aux comités dont les avis seront rendus publics, conformément à la pratique habituelle, par souci de transparence et pour gagner la confiance de la population. Ces avis seront utilisés pour étudier l'opportunité de restrictions d'utilisation à mettre en œuvre au moyen des instruments législatifs communautaires.

#### *Échange d'information et coordination internationale*

L'échange d'information et la coordination entre la Commission, les administrations nationales ou gouvernements, l'industrie et les autres organisations parrainant la recherche dans ce domaine seront essentiels pour garantir une répartition appropriée des tâches de recherche et définir clairement la contribution de tous les intéressés, pour suivre les progrès de la recherche et pour éviter la duplication des efforts. Les questions de commerce international devront également être prises en compte lorsque des mesures spécifiques seront envisagées. La Commission et les États membres, ainsi que d'autres parties intéressées participent actuellement au suivi du Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique (FISC) et de l'accord de coopération technologique et scientifique entre l'Union européenne et les États-Unis, ainsi qu'à la ratification du protocole de la C.E.E des Nations Unies relatif aux POP, aux négociations visant à mettre en œuvre un instrument PNUE global relatif aux POP et à la mise en œuvre de la stratégie de la Commission OSPAR relative aux substances dangereuses. Par ailleurs, la création de bases de données sur l'évaluation des risques et de réseaux européens dans le cadre du programme d'action communautaire relatif aux maladies liées à la pollution<sup>15</sup> contribuera à améliorer l'échange d'information et la coordination internationale.

#### *Information de la population*

La Commission joue un rôle actif dans la collecte, l'échange, l'évaluation et la communication des informations, ainsi que dans le suivi des activités en cours concernant le phénomène de perturbation endocrinienne. Il est essentiel, à court terme et sur une base permanente, d'informer la population sur ces activités, d'expliquer les mécanismes et les effets possibles, ainsi que les incertitudes concernant les relations causes/effets, et de faire apprécier la part d'exposition aux substances chimiques anthropiques.

Il conviendra en particulier de trouver un mécanisme approprié pour communiquer au public la liste prioritaire PE qui sera établie et l'informer des substances inscrites sur cette liste, qui font déjà l'objet de mesures réglementaires. La Commission a l'intention de mettre les informations à la disposition du public sous une forme appropriée, afin de permettre un retour d'informations vers le législateur et de garantir ainsi une réévaluation périodique. À cet effet, la Commission recourra, dans la mesure du possible, à un certain nombre de programmes communautaires existants sur l'information et l'éducation en matière de santé et sur les maladies liées à la pollution, ainsi qu'à de nouveaux instruments qui seront élaborés dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique. Il sera également fait appel, entre autres, à l'Agence européenne de l'environnement.

---

<sup>15</sup>

JO L 155 du 22.6.1999, p. 7

## *Consultation des parties intéressées*

En plus d'apaiser les craintes de la population en diffusant des informations claires et aisément compréhensibles, la Commission continuera de consulter régulièrement les États membres, les industriels, et les organisations non gouvernementales pour échanger les points de vue sur les données et les résultats scientifiques, ainsi que sur les aspects réglementaires.

### **6.2. Mesures à moyen terme**

#### *Identification et évaluation des perturbateurs endocriniens*

Nous disposons déjà de méthodes d'essai validées pour des effets tels que la toxicité pour la reproduction et la cancérogénicité, mais elles ne sont pas considérées comme suffisamment spécifiques pour détecter tous les effets associés au phénomène de perturbation endocrinienne.

En 1998, l'OCDE a créé un groupe de travail spécifique, chargé d'élaborer une approche harmonisée du développement de méthodes/stratégies d'essai concernant la perturbation endocrinienne. Lors de la première réunion de ce groupe, les États-Unis ont présenté un projet de proposition détaillé concernant une stratégie de dépistage et d'essai. Il est essentiel que la Commission et les États membres veillent à ce que des ressources suffisantes soient allouées à ce groupe de travail pour préparer sa position et participer pleinement à ces travaux, en particulier à la validation de méthodes d'essai et à l'élaboration d'une stratégie d'essai appropriée.

La Commission collabore déjà étroitement avec les États membres, au sein du groupe de travail "National Coordinators for Test Guidelines" (Coordinateurs nationaux pour les lignes directrices d'essais), pour coordonner la contribution de l'UE aux travaux de l'OCDE visant à améliorer les lignes directrices d'essai existantes et à en élaborer de nouvelles. Ce groupe de travail a un rôle clé à jouer pour garantir une contribution harmonisée au groupe de travail de l'OCDE sur la perturbation endocrinienne. En outre, la Commission soutient et continuera de soutenir financièrement d'importantes activités de recherche sur les méthodes d'essai, qui contribuent également à ce processus.

Si bon nombre des essais standard existants concernant les effets sur la santé humaine peuvent s'appliquer à la perturbation endocrinienne, ce n'est pas le cas des essais standard concernant les effets sur l'environnement. Pour le moyen à long terme, la Commission demande aux États membres de mettre au point une nouvelle série d'essais standard concernant ces effets, qui sera utilisée par la législation européenne en matière d'environnement. Cette requête est d'autant plus justifiée que les éléments scientifiques qui attestent de l'impact de la perturbation endocrinienne sont plus nombreux pour l'environnement que pour la santé humaine. Le CSTEE de la Commission, dans son avis du 4 mars 1999, a notamment reconnu la nécessité de mettre au point des essais pour la faune sauvage, permettant de détecter la toxicité pour les organes cibles, y compris la perturbation endocrinienne.

### *Recherche et développement*

La recherche est indispensable à la compréhension du phénomène de perturbation endocrinienne. Elle est d'autant plus essentielle lorsqu'il s'agit de comprendre les mécanismes-mêmes, de déterminer s'il existe ou non une corrélation entre l'exposition à des substances et des effets nocifs observés chez l'homme et l'animal, et d'analyser des concepts d'évaluation des risques. Elle est en outre essentielle pour la mise au point de stratégies et méthodes d'essai, ainsi que d'outils de surveillance de l'environnement.

Le programme-cadre R&D constitue un instrument clé pour la Communauté. Les résultats des projets de recherche en cours ou mis en œuvre ultérieurement au titre du 4e programme-cadre (1994-1998) sont attendus à court et moyen termes. Le 5e programme-cadre (1999-2002) garantira la continuité des efforts de recherche à moyen et long termes, dans le cadre des programmes spécifiques "Qualité de la vie et gestion des ressources du vivant" et "Énergie, environnement et développement durable".

En outre, la Commission contribue de manière essentielle au rapprochement des chercheurs travaillant sur les différents projets, à l'échange d'informations et à la coordination entre les États membres.

### *Recherche de produits de substitution et initiatives privées*

La recherche de produits de substitution devra être encouragée, afin de faciliter d'éventuelles restrictions concernant les substances figurant sur la liste prioritaire PE. Une telle entreprise ne peut se concevoir que de façon globale, dès lors que des méthodes d'essai permettant de mettre en évidence les mécanismes et les effets de la perturbation endocrinienne seront disponibles, faute de quoi les éventuels produits de substitution feront l'objet des mêmes soupçons que les substances qu'ils sont censés remplacer. Dans l'intervalle, la Commission envisagera des initiatives privées, en collaboration avec d'autres parties intéressées, visant à éliminer des substances, à rechercher/développer des produits de substitution, à promouvoir des technologies propres et à limiter l'emploi des produits agrochimiques en agriculture.

## **6.3. Mesures à long terme**

### *Mesures législatives*

Une analyse préliminaire de la législation actuelle concernant les effets des produits chimiques sur l'environnement et la santé humaine indique que deux instruments législatifs clés, la directive 67/548/CEE relative à la classification et le règlement (CEE) n° 793/93 concernant l'évaluation des risques, devront être modifiés pour prendre précisément en compte les PE. En ce qui concerne la directive 67/548/CEE, il s'agira soit d'une adaptation, soit d'une modification. La Commission a déjà entrepris une évaluation complète des deux instruments et toute mesure concernant la perturbation endocrinienne devra tenir compte des résultats de cette procédure d'évaluation.

En fonction des résultats des étapes d'identification des dangers et/ou d'évaluation des risques, la Commission envisagera, en concertation avec les États membres, le recours aux instruments appropriés de gestion des risques tels que la directive 76/769/CEE. Celle-ci couvre une large gamme de substances et préparations dangereuses et sera utilisée pour imposer des restrictions appropriées de la mise sur le marché et de l'emploi.

En outre, la Commission envisagera, en concertation avec les États membres, l'adaptation des directives 79/117/CEE et 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques (PPP) et la directive 98/8/CE relative aux produits biocides, afin de prendre en considération les substances figurant sur la liste prioritaire PE qui entrent dans la catégorie des PPP ou des produits biocides. En vertu de la proposition de directive-cadre sur l'eau, la Commission veillera à ce qu'il soit tenu compte des perturbateurs endocriniens lors d'un réexamen ultérieur des substances prioritaires susceptibles de faire l'objet de mesures spécifiques au niveau communautaire. De surcroît, la Commission a l'intention de lancer une étude sur le rôle des perturbateurs endocriniens dans l'eau de boisson, afin de déterminer s'il y lieu d'introduire un tel paramètre lors d'une future révision de la directive 98/83/CE.

Enfin, même si la plupart des POP faisant l'objet du protocole de la Convention C.E.E des Nations Unies ne sont plus utilisés ni produits dans l'UE, la Commission étudie actuellement l'opportunité d'adapter ou de modifier les instruments législatifs communautaires existants afin de les rendre formellement conformes aux dispositions du protocole.

## **7. CONCLUSIONS**

Les données épidémiologiques témoignant d'une relation possible entre l'exposition à des substances chimiques et la perturbation endocrinienne sont une source générale de préoccupations. Bien qu'un volume considérable de recherche soit encore nécessaire pour connaître avec certitude l'ampleur et la gravité du phénomène de perturbation endocrinienne et pour confirmer les résultats épidémiologiques, il est essentiel que la Commission adopte une stratégie tenant compte des préoccupations actuelles, sur la base du principe de précaution. Cette stratégie devra comprendre des mesures à court, moyen et long termes.

- A court terme, la Commission envisage de rassembler des preuves scientifiques sur les substances afin d'évaluer plus précisément leur rôle dans la perturbation endocrinienne. Dès lors que ces substances auront été identifiées, la Commission demande instamment aux États membres d'exploiter pleinement les instruments législatifs existants, lorsque cela s'avère nécessaire. La Commission estime également essentiel à court terme d'apaiser les craintes de la population en assurant une information efficace. Enfin, la coopération et la coordination internationales sont indispensables pour exploiter au mieux les ressources disponibles et éviter les doubles emplois.

- À moyen terme, la Commission et les États membres doivent veiller à ce que des ressources suffisantes soient consacrées à la mise au point de méthodes d'essai validées, dans le cadre de l'OCDE, ainsi qu'à l'élaboration d'une stratégie d'essai appropriée pour l'Union européenne. Les résultats des projets de recherche en cours doivent être intégrés dans le processus décisionnel. Il faut renforcer les efforts de recherche et développement mis en œuvre au titre du cinquième programme-cadre de R&D de la Communauté. En outre, la recherche de produits de substitution doit être encouragée, de même que les initiatives privées visant à éliminer les substances chimiques problématiques ou à les remplacer par d'autres produits.
- À long terme, la Commission devra envisager l'adaptation et/ou la modification des instruments législatifs communautaires actuels concernant les substances chimiques ainsi que la protection des consommateurs, de la santé et de l'environnement, afin de tenir compte des effets de perturbation endocrinienne.

\*\*\*\*\*

## **ANNEXE 1**

### **LISTE DES INSTRUMENTS LÉGISLATIFS COUVRANT L'ÉVALUATION ET LA GESTION DES RISQUES**

#### **1. ÉVALUATION DES RISQUES**

- Directive 67/548/CEE dont la septième modification - directive 92/32/CEE -, prévoit l'ÉR présentés par les substances nouvelles.
- Règlement (CEE) n° 793/93 concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes, qui prévoit l'ÉR présentés par des substances existantes c'est-à-dire celles mises sur le marché communautaire avant le 18 septembre 1981 et figurant dans l'EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
- Directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, qui prévoit l'ÉR présentés par les produits phytopharmaceutiques plus connus sous l'appellation de pesticides.
- Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, qui prévoit l'ÉR présentés par les pesticides à usage non agricole, désormais appelés produits biocides.
- Directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, qui prévoit une ÉR ciblée en cas d'urgence.

#### **2. GESTION DES RISQUES**

##### **2.1 *Instruments orientés produits***

*Pour l'action d'urgence à court terme*

- Directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits, qui prévoit des restrictions temporaires de certains produits dans des situations d'urgence.

*Pour l'action générale ou ciblée à long terme*

- Directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses
- Directive 79/117/CEE concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives
- Directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

- Directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE prévoyant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale, certains produits d'origine végétale et les céréales
- Directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires
- Directive 96/22/CE concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales
- Directive 96/23/EC relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits
- Règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
- Règlement (CE) n° 194/97 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires
- Directives 89/109/CEE et 90/128/CEE concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Directive 88/378/CEE relative à la sécurité des jouets
- Directive 76/768/CEE relative aux produits cosmétiques
- Recommandation 89/542/CE concernant l'étiquetage des détergents et des produits d'entretien
- Directive 76/116/CEE relative aux engrains

## 2.2 *Instruments orientés traitements*

- Directive 96/61/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution
- Directives 89/369/CEE, 89/429/CEE et 94/67/CEE, concernant l'incinération des déchets municipaux et des déchets dangereux
- Directives adoptées en vertu de la Directive 76/464/CEE concernant la pollution causée par certaines substances dangereuses déversées dans le milieu aquatique de la Communauté

## 2.3 *Instruments orientés produits*

- Directives 92/72/CEE et 93/389/CEE concernant la pollution de l'air
- Directive 98/83/CE relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine
- Directive 76/160/CEE concernant la qualité des eaux de baignade

Il faut noter que la proposition de directive-cadre sur l'eau, qui établit un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique de l'eau, comporte des instruments de contrôle orientés produits, traitements et milieux.

## **ANNEXE 2**

### **LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE EXISTANTE COUVRANT LES QUESTIONS D'ENVIRONNEMENT ET DE SANTÉ HUMAINE LIÉES AUX PRODUITS CHIMIQUES**

#### **ÉVALUATION DE L'UTILITE DE CES INSTRUMENTS LEGISLATIFS EU EGARD AU PROBLEME DE LA PERTURBATION ENDOCRINIENNE**

##### **1. IDENTIFICATION DES DANGERS**

*Directive 67/548/CEE relative à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses*

La directive 67/548/CEE compte actuellement quinze (15) classes de danger relatives aux effets de substances et préparations. Cette directive ne prévoit pas la détection explicite des propriétés de perturbation endocrinienne de substances nouvelles ou existantes et ne spécifie aucun critère d'évaluation/méthode d'essai pour les effets de perturbation endocrinienne. Cependant, l'article 2, paragraphe 2, points l), n) et o) de la septième modification de la directive 67/548/CEE (directive 92/32/CEE) fait référence respectivement aux classes de danger “cancérogénicité”, “toxique pour la reproduction” et “dangereux pour l'environnement”. Ces références, associées à l'*adaptation* d'annexes spécifiques de la directive, peuvent permettre de tester et d'évaluer les effets de perturbation endocriniennes de substances nouvelles. La procédure d'*adaptation* de la directive est énoncée à l'article 29 de la directive 92/32/CEE intitulé “Procédure pour l'adaptation au progrès technique”. Les adaptations pouvant s'avérer nécessaires incluent:

- (1) Développement et validation de méthodes d'essai permettant d'identifier les propriétés de perturbation endocrinienne (Annexe V de la directive)
- (2) Développement de critères généraux d'interprétation des résultats d'essai pour la santé humaine et l'environnement (Annexe VI de la directive)
- (3) Extension des exigences actuelles d'essai applicables aux substances nouvelles (Annexes VII et VIII de la directive).

Une adaptation de la directive selon cette procédure sera le point de départ d'une série d'interventions au niveau des instruments de gestion des risques correspondants, dont plusieurs sont énumérés dans un appendice à la présente annexe.

Dans la mesure où la mise en évidence d'effets liés au mécanisme de perturbation endocrinienne fait l'objet de recherches en cours, il faudra peut-être envisager d'introduire dans la directive 92/32/CEE de nouvelles classes de danger relatives à ces effets. Cela nécessiterait une modification de la directive et notamment l'*adaptation* des annexes comme indiqué plus haut.

## 2. ÉVALUATION DES RISQUES

*Règlement (CEE) n° 793/93 concernant l'évaluation des risques présentés par les substances existantes*

L'objectif du règlement (CEE) n° 793/93 est la protection (i) de l'homme contre l'exposition à des substances dangereuses par toutes les voies possibles et (ii) de tous les milieux de l'environnement. Dans ce contexte, le terme "homme" recouvre "les travailleurs, les consommateurs et l'homme par l'intermédiaire de l'environnement". Ce règlement instaure deux étapes clés : (1) l'établissement de listes de substances prioritaires et (2) l'évaluation des risques.

Pour les PE, la première étape impliquera l'établissement d'une liste de substances prioritaires au sens de l'article 8 du règlement. La second étape consiste en une évaluation exhaustive des risques présentés par les substances figurant sur la liste prioritaire ou en un recours à l'article 12, paragraphe 2, pour obtenir des informations, ce qui peut notamment se traduire par une demande d'essais supplémentaires. Cette dernière possibilité est réservée aux cas particuliers où l'on a de bonnes raisons de penser qu'une substance existante (répertoriée dans l'EINECS) peut présenter un risque sérieux pour la santé humaine ou pour l'environnement. Il faut noter que toutes les données disponibles sur les effets PE potentiels sont prises en compte au cas par cas dans la procédure actuelle d'évaluation des risques.

Actuellement, l'évaluation exhaustive des risques au titre du règlement (CEE) n°793/93 prend beaucoup de temps et peut aboutir à des demandes d'informations complémentaires concernant les essais. Il n'y a pas encore eu de demandes d'informations ou d'essais supplémentaires au titre de l'article 12, paragraphe 2 de ce règlement.

*Directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques*

La directive 91/414/CEE prévoit l'évaluation des risques présentés par des substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques (PPP). Elle s'appuie sur les listes de substances actives prioritaires qui sont soumises à des évaluations des risques. Les annexes II et III imposent la fourniture de d'informations détaillées concernant la toxicologie et l'exposition, conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. L'annexe VI de cette directive prévoit l'application de principes uniformes par les États membres lors de la délivrance des autorisations de produits phytopharmaceutiques. Pour autant que les préoccupations relatives à la perturbation endocrinienne soient confirmées par des données scientifiques, ces annexes seront mises à jour par la Commission, après consultation des experts dans le cadre du comité phytosanitaire permanent.

### *Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides*

La directive 98/8/CE relative aux produits biocides prévoit l'évaluation des risques présentés par des substances actives contenues dans les produits biocides. Elle s'appuie sur les listes de substances actives prioritaires soumises à des évaluations des risques. Il est donc possible, en vertu de cet instrument, de s'attaquer aux substances inscrites sur la prioritaire PE qui entrent dans la catégorie des produits biocides, en établissant une liste de substances prioritaires, puis en procédant à une évaluation exhaustive des risques.

### *Directive 89/109/CEE et ses directives spécifiques concernant les matériaux et objet destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires*

La directive 89/109/CEE et sa principale directive spécifique (directive 90/128/CEE concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires) prévoient l'évaluation des risques présentés par les substances utilisées dans la fabrication des objets en matière plastique. La directive 89/109/CEE contient une liste des substances autorisées à la suite d'une évaluation des risques réalisée par le comité scientifique de l'alimentation humaine. Il est donc possible d'évaluer les risques associés aux substances inscrites sur la liste prioritaire PE qui sont présentes dans les matériaux en contact avec les denrées alimentaires relevant de cette directive.

### *Directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses*

Dans les cas où l'évaluation des risques doit être réalisée d'urgence, par exemple pour les substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (Catégories 1 et 2) en vertu de la directive 67/548/CEE, ou en cas de préoccupations sanitaires généralisées ou de restrictions nationales déjà notifiées, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer une évaluation ciblée des risques visant à mettre en place des restrictions harmonisées au titre de la directive 76/769/CEE. Selon cette procédure, l'évaluation réalisée par un expert indépendant, conformément aux principes communautaires, porte uniquement sur les effets en cause; le rapport d'évaluation des risques, élaboré en étroite coopération avec toutes les parties intéressées et revu par le comité scientifique de la toxicité, de l'écotoxicité et de l'environnement de la Commission, servira de point de départ pour l'étape de gestion des risques au titre de la directive.

## **3. GESTION DES RISQUES**

### **3.1 Instruments orientés produits**

#### *Mesures d'urgence à court terme*

### *Directive 92/59/CEE relative à la sécurité générale des produits*

La directive 92/59/CEE garantit la sécurité des produits de consommation mis sur le marché. La notion de "sécurité" signifie qu'un produit, dans sa

composition, dans sa présentation ou combiné à d'autres produits, ne présente aucun risque ou seulement un risque minimal compatible avec un niveau de protection élevé de la sécurité et de la santé des personnes. À cet effet, la directive 92/59/CEE impose des exigences spécifiques aux producteurs, et autorise les États membres à vérifier, surveiller et, si le cas le justifie, contrôler, limiter, retirer ou interdire la mise sur le marché de produits réputés "dangereux". En outre, dans certaines conditions, la Commission peut prendre des mesures d'urgence à l'égard des produits qui s'avèrent présenter des risques sérieux et immédiats.

### ***Mesures générales ou ciblées à long terme***

#### ***Directive 76/769/CEE relative à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses***

Lorsqu'une évaluation exhaustive des risques a été réalisée au titre du règlement (CEE) n° 793/93 et a donné lieu à une recommandation visant à fixer des limitations de mise sur le marché et d'emploi, la question est traitée dans le cadre de la directive 76/769/CEE. On étudie alors s'il existe des substances de substitution et quels sont les risques qu'elles peuvent présenter. L'évaluation des risques est complétée par une étude réalisée par des experts indépendants sur les avantages et les inconvénients de mesures communautaires de réduction des risques. Sur cette base, et après consultation de ses comités scientifiques, la Commission peut proposer une modification de la directive 76/769/CEE ou une adaptation au progrès technique de son annexe I.

Il existe en outre un lien direct entre la directive 67/548/CEE et la directive 76/769/CEE, à savoir le lien entre l'identification des dangers et la gestion des risques. Six mois après publication à l'annexe I de la directive 67/548/CEE de substances classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (catégorie 1 ou 2), la Commission doit soumettre au Parlement européen et au Conseil une proposition visant éventuellement à restreindre la commercialisation et l'emploi de ces substances au titre de la directive 76/769/CEE.

#### ***Directive 79/117/CEE concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives***

La directive 79/117/CEE prévoit l'interdiction de la mise sur le marché et de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives énumérés dans l'annexe de la directive, en raison de leurs effets secondaires sur la santé des personnes et des animaux ou de leurs effets nocifs inacceptables sur l'environnement.

#### ***Directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques***

La directive 91/414/CEE dispose que les États membres ne peuvent autoriser la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique que lorsqu'il a été établi que son utilisation dans les conditions prévues n'entraîne pas, entre autres,

d'effets nocifs directs ou indirects (par exemple, via l'eau de boisson ou les aliments) la santé des hommes ou des animaux ou sur les eaux souterraines ni d'effets inacceptables sur l'environnement. Les États membres sont tenus d'annuler toute autorisation accordée lorsque ces conditions ne sont plus réunies.

La directive 91/414/CEE prévoit également l'évaluation de l'innocuité, pour les hommes et les animaux et pour l'environnement, de toute substance active *nouvelle*, au moment de sa mise sur le marché, et de toute substance active *existante* (c'est-à-dire mise sur le marché avant le 28 juillet 1993) dans le cadre du programme de réexamen prévu à l'article 8, paragraphe 2, de la directive. Ce réexamen est actuellement en cours pour une première série de 90 substances actives *existantes*, dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92. En fonction des résultats de cette évaluation, la substance active pourra être inscrite à l'annexe 1 de la directive, avec indication, le cas échéant, des restrictions dont les États membres devront tenir compte pour les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question.

La directive 91/414/CEE stipule aussi que lorsque le titulaire d'une autorisation obtient de nouvelles informations sur des effets potentiellement dangereux d'un produit phytopharmaceutique ou de ses résidus, il doit en aviser l'autorité compétente; ces informations doivent également être transmises aux autres États membres et à la Commission.

Enfin, il faut noter que la directive 91/414/CEE permet également la prise de mesures immédiates, se traduisant par le retrait des autorisations accordées par les États membres pour des produits phytopharmaceutiques, lorsque les exigences en matière de sécurité ne sont plus satisfaites.

*Directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale, certains produits d'origine végétale et les céréales*

Les directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 92/642/CEE prévoient la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides dans les produits agricoles, fondées sur des données toxicologiques, sur le niveau d'exposition du consommateur et des principes reconnus de bonne pratique agricole pour ces pesticides.

*Directive 96/22/CE concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyréostatique et des substances  $\beta$ -agonistes dans les spéculations animales*

Cette directive interdit la mise sur le marché, entre autres, des stilbènes, des dérivés des stilbènes, ainsi que de leurs sels et esters, en vue de leur administration à des animaux de toutes espèces. Elle abroge toutes les dispositions en vigueur dans ce domaine depuis 1981.

*Directive 96/23/CE relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits*

Les substances du groupe A figurant à l'annexe 1 de la directive 96/23/CE comprennent des substances à effet anabolisant et des substances non autorisées qui doivent être contrôlées dans le cadre de plans de surveillance établis par les États membres. Ces substances sont recherchées dans les différents types d'animaux et dans leurs aliments, y compris dans l'eau de boisson, et dans les produits animaux.

*Directives 89/109/CEE et 90/128/CEE relatives aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires*

La directive 89/109/CEE stipule que les matériaux et objets, à l'état de produits finis, ne doivent pas céder aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées. Cette directive est une directive-cadre qui énumère des groupes de matériaux et objets, tels que les matières plastiques, les celluloses régénérées, les élastomères et le caoutchouc etc., devant faire l'objet de directives spécifiques. Ces directives spécifiques peuvent comporter notamment une liste des substances dont l'emploi est autorisé à l'exclusion de toutes les autres, et, si nécessaire, des prescriptions visant à protéger la santé humaine contre les risques pouvant résulter d'un contact buccal avec les matériaux et objets. L'article 5 de la directive 89/109/CEE stipule qu'un État membre peut provisoirement interdire ou restreindre l'emploi d'une substance autorisée si, sur la base de nouvelles données ou d'une nouvelle évaluation des données existantes, cet État membre a des raisons précises de croire que l'emploi de cette substance présente un danger pour la santé humaine.

La directive 90/128/CEE est une directive spécifique établissant des limites de migration spécifiques pour les matériaux et objets en matière plastique susceptibles de céder leurs constituants aux denrées alimentaires.

### **3.2 *Instruments orientés traitements***

*Directive 96/61/CE relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution*

La directive 96/61/CE est le principal instrument de prévention et de réduction des émissions de substances polluantes provenant essentiellement des grandes installations industrielles. Il s'agit d'une directive-cadre qui fait référence à l'utilisation des meilleures techniques disponibles pour la fixation des conditions d'autorisation et à une approche intégrée des émissions dans l'air, l'eau et le sol, ainsi qu'à la consommation d'énergie et au déclassement éventuel des usines. Dans son annexe, cette directive spécifie que les substances et préparations susceptibles d'influer sur la reproduction dans, ou via, l'air ou l'environnement aquatique doivent être prises en compte si elles sont pertinentes pour la fixation de valeurs limites d'émission pour les installations industrielles.

### 3.3 *Instruments orientés traitements et milieux*

#### *Proposition de directive-cadre sur l'eau, établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de l'eau*

L'objectif de cette proposition est d'éliminer la pollution induite par les substances dangereuses grâce à une approche combinée consistant à contrôler les émissions à la source et à établir des objectifs de qualité de l'environnement. Pour les substances présentant un risque élevé pour l'environnement aquatique, des contrôles communautaires uniformes sont envisagés. Dans l'annexe VIII, qui contient une liste indicative des principaux polluants à prendre en considération pour l'adoption de mesures au titre de la directive, il sera probablement fait référence aux PE, ce qui laissera la possibilité d'adopter ultérieurement des mesures spécifiques à ces substances. Il faut également noter que cette proposition s'applique non seulement aux substances anthropiques présentes dans l'eau, mais aussi aux hormones de synthèse et aux hormones naturelles.

## **Appendice à l'annexe 2**

### **INSTRUMENTS DE GESTION DES RISQUES DE L'UE**

- Directive 75/324/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols
- Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses
- Directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires
- Directive 82/501/CEE du Conseil, du 24 juin 1982, concernant les risques d'accidents majeurs de certaines activités industrielles (Directive Seveso)
- Directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives des États membres relatives à la sécurité des jouets
- Directive 88/379/CEE du Conseil du 7 juin 1988 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses
- Directives 89/109/CEE et 90/128/CEE du Conseil, concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires
- Règlement (CEE) n° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale
- Directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (Directive Protection des travailleurs)
- Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (Directive Pesticides)
- Directive 91/689/CEE du Conseil, du 12 décembre 1991, relative aux déchets dangereux
- Règlement (CEE) n° 880/92 du Conseil, du 23 mars 1992, concernant un système communautaire d'attribution de label écologique
- Règlement (CEE) n° 2455/92, du 23 juillet 1992, concernant les exportations et importations de certains produits chimiques dangereux
- Directive 92/85/CEE du Conseil, du 19 octobre 1992, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail

- Directive 94/33/CEE du Conseil, du 22 juin 1994, relative à la protection des jeunes au travail
- Directive 98/24/CE du Conseil, du 7 avril 1998, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail