



service public fédéral  
**SANTÉ PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

# Perturbateurs endocriniens

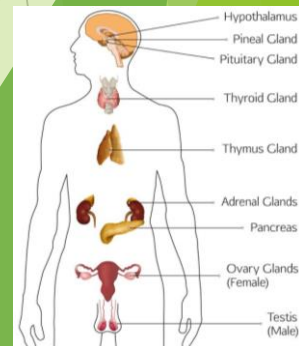
## Mise en œuvre de la nouvelle législation

Forum Biocides  
Bruxelles - 24 octobre 2019

# RÈGLEMENT EUROPÉEN - Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (*endocrine disruptor* - ED) ?

Règlement (UE) 2017/2100 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien dans le cadre du règlement (UE) no 528/2012

- Une substance est considérée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien si elle répond aux critères suivants :
  - a) elle présente un effet indésirable chez un organisme intact ou ses descendants, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d'un organisme, d'un système ou d'une (sous-)population qui se traduit par l'altération d'une capacité fonctionnelle ou d'une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l'augmentation de la sensibilité à d'autres influences ;
  - b) elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien ;
  - c) l'effet indésirable est une conséquence du mode d'action endocrinien.
- Ces critères s'appliquent depuis le **7 juin 2018**.



# RÈGLEMENT EUROPÉEN - Comment les critères ED s'appliquent-ils ?

- L'évaluation des propriétés potentielles ED est obligatoire depuis le 7 juin 2018 pour les substances actives et les produits biocides.
- ▶ Une conclusion doit être obtenue à la fois pour l'ÊTRE HUMAIN & les ORGANISMES NON CIBLES.
- Si la substance remplit les critères ED, elle est considérée comme une substance préoccupante.
- ▶ D'autres conséquences légales définies dans le Règlement sur les produits biocides (BPR) s'appliquent.
- **Comment appliquer en pratique les critères ED ?**
  - Document **CA-September18.Doc.7.5.a-final** : Mise en œuvre de critères scientifiques pour déterminer les propriétés perturbant le système endocrinien de substances actives déjà approuvées.
  - Document **CA-March18.Doc.7.3.a-final** : Mise en œuvre de critères scientifiques pour déterminer les propriétés perturbant le système endocrinien de substances actives actuellement en cours d'évaluation.
  - Document **CA-March18.Doc.7.3.b-final** : Mise en œuvre de critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien dans le cadre de l'autorisation de produits biocides.

# SUBSTANCES ACTIVES

Document CA-September18.Doc.7.5.a-final : Substances actives déjà approuvées

- La Commission européenne peut revoir l'approbation d'une substance active à tout moment :
  - En cas d'indications significatives que les conditions énoncées à l'article 4(1) ne sont plus rencontrées ;
  - À la demande d'un État membre, en cas d'indications que l'utilisation de la substance active dans des produits biocides ou des articles traités suscite des préoccupations significatives quant à leur sécurité.
- La mise en œuvre de critères scientifiques ED peut, dans de nombreux cas, déboucher sur la demande de données supplémentaires.
- ▶ Pour les demandes de renouvellement introduites après le 6 juin 2018, ces données doivent si possible être fournies avant l'introduction du dossier.

(Certaines études peuvent durer plus de 2 ans, p. ex. les études à long terme.)

# SUBSTANCES ACTIVES

Doc. CA-September18-Doc.7.5.a-final : Substances actives identifiées comme potentiellement ED dans le screening réalisé par la Commission et épinglées comme nécessitant une révision

Substance active	Date d'expiration de l'approbation	Remarques
Cyperméthrine	PT18 : 30/06/2026 PT08 : 31/05/2025	La décision de révision précoce dépend du résultat d'une évaluation ED dans le cadre de la législation PPP.  <b>Expiration de l'approbation PPP le 31/10/2018 - Évaluation ED en cours</b>
Pyriproxyfène	PT18 : 31/01/2025	La décision de révision précoce dépend du résultat d'une évaluation ED dans le cadre de la législation PPP.  <b>Expiration de l'approbation PPP le 31/12/2018 - Évaluation ED en cours</b>
Tébuconazole	PT08 : 31/03/2020 PT07 : 30/06/2025 PT10 : 30/06/2025	Évaluation ED lors du renouvellement du PT08 & PPP  <b>Expiration de l'approbation PPP le 31/08/2019.</b>  La décision de révision précoce pour les PT07 & 10 dépend du résultat pour le PT08.
Propiconazole	PT08 : 31/03/2020 PT09 : 30/11/2025 PT07 : 30/11/2026	La décision de révision précoce pour les PT07 & 09 dépend du résultat pour le PT08.
Iode	PT01 - PT03 - PT04 & PT22 : 31/8/2025	<b>Épinglé pour révision précoce</b>
Povidone (PVP) iodée	PT01 - PT03 - PT04 & PT22 : 31/8/2025	<b>Épinglé pour révision précoce</b>
Zinèbe	PT21 : 01/10/2026	<b>Épinglé pour révision précoce</b>

# SUBSTANCES ACTIVES

Document CA-March18.Doc.7.3.a- Final : Substances actives actuellement en cours d'évaluation

1. **Rapport d'évaluation soumis avant le 1<sup>er</sup> septembre 2013, mais le Comité permanent des produits biocides n'a remis aucun avis.**
  - Si le rapport d'évaluation a été soumis avant le 1<sup>er</sup> septembre 2013, la substance doit être évaluée conformément aux dispositions et principes de la Directive sur les produits biocides (BPR, article 90(2)).
  - ▶ Pas d'évaluation des propriétés ED conformément aux NOUVEAUX critères

MAIS évaluation conformément aux critères INTÉRIMAIRES (classement comme cancérogène cat. 2 et/ou toxique pour la reproduction cat. 2)

- ▶ Si la substance active satisfait aux critères intérimaires, une période d'approbation de 5 ans seulement est accordée.
- ▶ Les produits contenant une substance active conforme aux critères intérimaires ne sont autorisés que si l'une des conditions de l'article 5(2) du BPR est remplie.
- Le demandeur est informé si des données sont manquantes pour conclure quant aux propriétés ED.
- ▶ Il peut soumettre des données complémentaires dans les limites de temps fixées par l'autorité d'évaluation compétente (eCA).

# SUBSTANCES ACTIVES

Document CA-March18.Doc.7.3.a- Final : Substances actives actuellement en cours d'évaluation



2. Le rapport d'évaluation a été soumis après le 1<sup>er</sup> septembre 2013 : les nouveaux critères ED sont d'application.

○ Le RMS doit statuer sur le fait que la substance active possède ou non des propriétés ED (effets induits EAST).

► Évaluation des propriétés ED conformément au document "*Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009*" (06/2018)

EFFETS NÉFASTES	ÊTRE HUMAIN & MAMMIFÈRES	AUTRES ORGANISMES NON CIBLES
Effets induits E	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 443 - avec cohorte 1a/1b, incluant l'accouplement de la cohorte 1b pour produire la génération F2</li><li>• <a href="#">OECD 416 selon la dernière version de 01-2001</a></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 240 (MEOGRT)</li><li>• <a href="#">OPPTS 850.1500 (FLCTT)</a></li></ul>
Effets induits A		
Effets induits S		
Effets induits T	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 407</li><li>• OECD 408</li><li>• OECD 409 &amp; /ou étude à 1 an sur des chiens (si <a href="#">disponible</a>)</li><li>• OECD 416</li><li>• <a href="#">OECD 443, si disponible</a></li><li>• OECD 451-3</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 241 (LAGDA)</li><li>• <a href="#">OECD 231 (AMA)</a></li></ul>

# SUBSTANCES ACTIVES



Document CA-March18.Doc.7.3.a- Final : Substances actives actuellement en cours d'évaluation

2. Le rapport d'évaluation a été soumis après le 1<sup>er</sup> septembre 2013 : les nouveaux critères ED sont d'application.
  - Le RMS doit statuer sur le fait que la substance active possède ou non des propriétés ED (effets induits EAST).
  - ▶ Évaluation des propriétés ED conformément au document "*Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009*" (06/2018)

ACTIVITÉ	ÊTRE HUMAIN & MAMMIFÈRES	AUTRES ORGANISMES NON CIBLES
Effets induits E	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modèle de bioactivité Toxcast ER</li><li>• <a href="#">OECD 440</a></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 229 (FSTRA)</li><li>• <a href="#">OECD 230</a></li><li>• <a href="#">Paramètres étudiés dans OECD 229 ou OECD 234</a></li></ul>
Effets induits A	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 441</li></ul>	
Effets induits S	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 456</li><li>• OPPTS 890.1200</li></ul>	
Effets induits T	<ul style="list-style-type: none"><li>• Voir effets néfastes</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• OECD 231 (AMA)</li></ul>



# SUBSTANCES ACTIVES

Document CA-March18.Doc.7.3.a- Final : Substances actives actuellement en cours d'évaluation

2. **Le rapport d'évaluation a été soumis après le 1<sup>er</sup> septembre 2013 : les nouveaux critères ED sont d'application.**
  - Le RMS doit statuer sur le fait que la substance active possède ou non des propriétés ED (effets induits EAST).
  - ▶ Le RMS peut réclamer des données supplémentaires, tant pendant la phase d'évaluation que pendant le processus de révision par les pairs au sein du BPC.
  - ▶ Si les informations requises ne sont pas transmises dans le délai imparti avec des justifications valables, le BPC peut proposer une non-approbation (non-respect de l'article 4(1)).

# SUBSTANCES ACTIVES

Document CA-March18.Doc.7.3.a- Final : Substances actives actuellement en cours d'évaluation

- Une substance active présentant des propriétés ED vis-à-vis de l'être humain remplit les critères d'exclusion.
- ▶ À ne pas approuver, à moins qu'elle ne remplisse les conditions de l'article 5(2) et
  - Une évaluation comparative doit être réalisée.
  - Les produits contenant cette substance active ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par le grand public.
  - Les produits contenant cette substance active ne sont pas éligibles à la procédure d'autorisation simplifiée.
- Une substance active présentant des propriétés ED vis-à-vis d'organismes non cibles est considérée comme candidate à une substitution et comme une substance préoccupante.
  - Une évaluation comparative doit être réalisée.
  - Les produits contenant cette substance active ne sont pas éligibles à la procédure d'autorisation simplifiée.
  - Une autorisation peut uniquement être délivrée pour un maximum de 7 ans.

# PRODUITS - NIVEAU EUROPÉEN

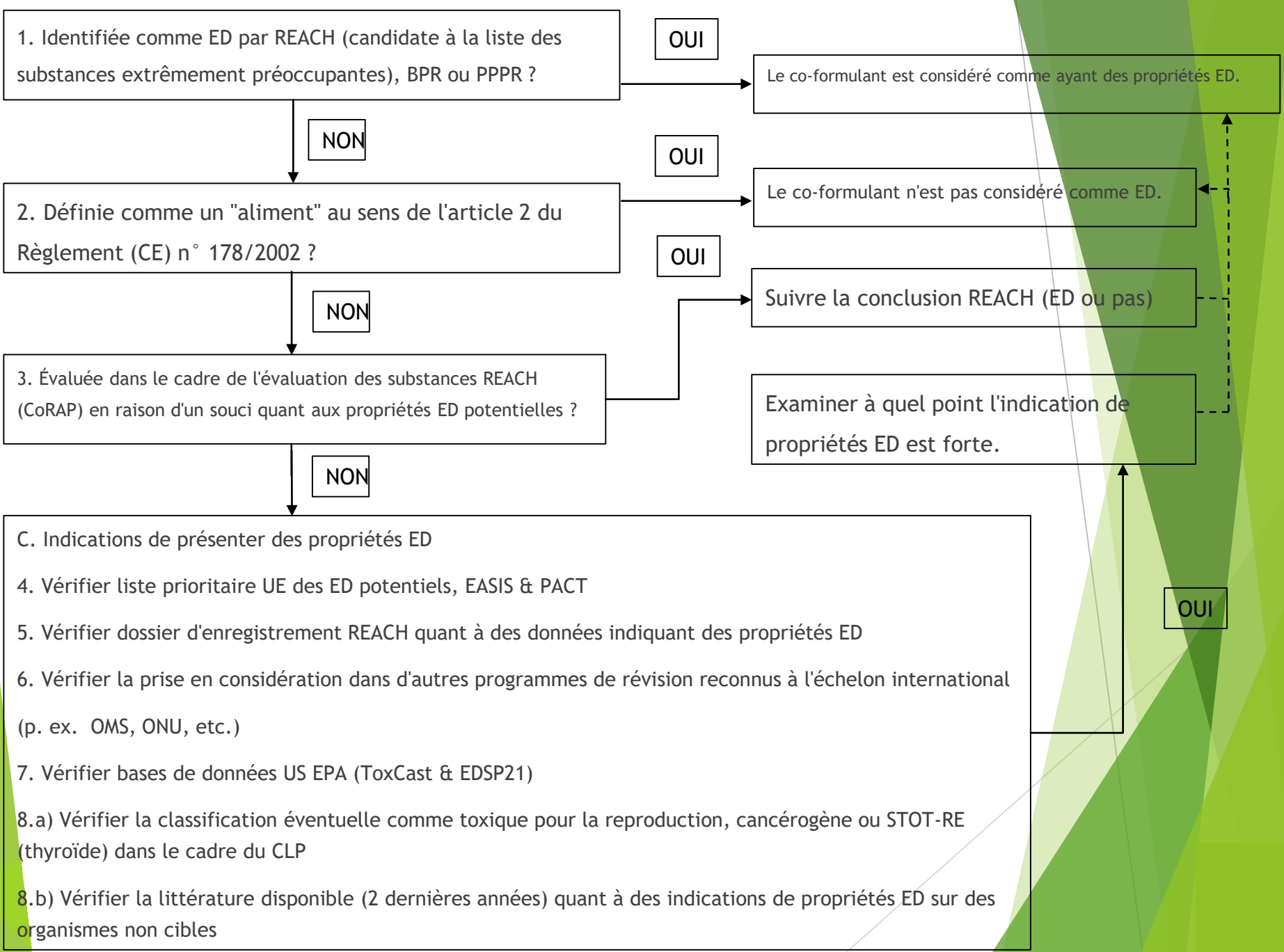
Document CA-March18-Doc.7.3.b-final : évaluation ED de produits biocides

- Pour autoriser un produit, le RMS doit statuer sur le fait qu'un produit biocide présente des propriétés ED (BPR, articles 19 & 25).
- Les propriétés ED des SUBSTANCES ACTIVES sont évaluées dans le cadre de leur approbation ou du renouvellement de celle-ci, sauf pour les substances identifiées comme ED potentiel par la Commission.
- ▶ Les substances actives ne sont pas évaluées dans le cadre de l'autorisation d'un produit.
- ▶ Ce sont les co-formulants qui sont évalués dans le cadre de l'autorisation d'un produit.
- ▶ L'évaluation doit être réalisée conformément aux lignes directrices **CG-34 (2019-02)**.: *“Évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne (ED) des co-formulants dans les produits biocides - Instructions pour les demandeurs ”*

# PRODUITS - NIVEAU EUROPÉEN

Évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne (ED) des co-formulants (CG-34\_2019-02)

- 3 sources principales d'informations
  - A. Vérification des décisions UE quant aux propriétés ED
  - B. Exonération d'une évaluation plus poussée des co-formulants qui sont des aliments ou des matériaux entrant dans la composition d'aliments.
  - C. Vérification d'informations concernant des "indications" de propriétés ED
  
- Le résultat de l'évaluation des co-formulants est présenté dans le rapport d'évaluation :
  - Rapport public d'évaluation du produit (PAR) : Résumé reprenant la conclusion à la fois pour l'être humain et les organismes non cibles
  - Annexe confidentielle : Rapport complet reprenant toutes les données utilisées pour aboutir à la conclusion



# PRODUITS - NIVEAU EUROPÉEN

- Si le co-formulant fait l'objet d'un examen dans un autre cadre légal quant à ses propriétés ED (REACH, étape 5) ET qu'il n'est pas possible de conclure dans les délais légaux :
  - ▶ Condition post-autorisation de réexaminer l'autorisation si nécessaire lorsqu'on sera parvenu à un accord sur la conclusion quant au statut ED.
  - ▶ Responsabilité du demandeur d'informer le RMS de toute information nouvelle pertinente en relation avec les propriétés ED de la substance.

(P. ex. conclusion en vertu de REACH ou du PPPR, inclusion sur la liste OMS, etc.)

# PRODUITS - NIVEAU EUROPÉEN

- Un co-formulant présentant des propriétés ED est considéré comme une substance préoccupante.
  - ▶ La composition qualitative et quantitative de la substance préoccupante doit être reprise dans le résumé des caractéristiques du produit (SPC).
  - ▶ Environnement : une évaluation complète est nécessaire (toxicité du mélange).
- Autres conséquences légales définies dans le BPR & le document
  - Une évaluation comparative doit être réalisée.
  - Non autorisé pour utilisation par le grand public.
  - Produit non éligible à la procédure d'autorisation simplifiée.
  - Des mesures de gestion des risques (RMM) peuvent être nécessaires pour protéger l'être humain et l'environnement.
  - Peut affecter la composition d'une famille (tous les produits avec propriétés ED regroupés dans le même méta-SPC).
  - Etc.
- Le produit contenant une substance active est seulement autorisé pour 5 ans et est renouvelé pour une période n'excédant pas 5 ans (BPR, article 23).

# PRODUITS - NIVEAU NATIONAL

- La BE applique le RÈGLEMENT (UE) 2017/2100 et le RÈGLEMENT (UE) 528/2012 pour les autorisations nationales.
- Base de données regroupant des données issues de :
  - Législation européenne (REACH, BPR, PPP, etc.)
  - Programmes nationaux de dépistage en matière d'ED (états membres de l'UE, USA, Japon, etc.)
  - Organisations non UE reconnues à l'échelon international (OMS, ONU, etc.)
  - Base de données pertinente (liste SIN, liste TEDX, TOXCast, etc.)
- Recouper les données pour déterminer si les co-formumants présentent ou non des propriétés ED.
- ▶ Les conséquences légales énoncées dans le RÈGLEMENT (UE) n° 528/2012 sont appliquées.
  - Pas d'utilisation par le grand public.
  - Des RMM peuvent être nécessaires pour protéger l'être humain (utilisateurs professionnels) et l'environnement.
  - Circuit restreint (propre à la BE)



# PRODUITS - NIVEAU NATIONAL

- Une phrase standard est automatiquement ajoutée à l'acte d'autorisation :

- *In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA.*

- *Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA.*

- ▶ Pertinent pour les substances actives et les co-formulants.



service public fédéral

**SANTÉ PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

**Merci de votre  
attention.**