Perturbateurs endocriniens (PE)

Karima AZDAD, Autorité Compétente belge BIOCIDES
Martine RÖHL, Autorité Compétente belge REACH

Forum biocides - 30 novembre 2017

SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Contenu

- Groupe d'experts perturbateurs endocriniens (PE) – ECHA (REACH et Biocides)
- Coordination au niveau belge (CCPIE) - PE
- critères d'identification PE pour le Règlement biocides
- Guidance technique sur les critères
- Guidance sur la mise en œuvre (substances actives, produits)
- Autres actions au niveau belge

Réunions du groupe d'experts PE - ECHA

- 1er réunion : 13-14 fév 2014
- 10ème réunion: 15-16 nov 2017
- Soutien aux comités de décision des règlements REACH et biocides - Avis scientifiques, non-contraignants
- 2 représentants belges
  - Karima Azdad (Biocides)
  - Martine Röhl (REACH)
- https://www.echa.europa.eu/web/guest/endocrine-disruptor-expert-group

Coordination au niveau belge - CCPIE

- Coordination au niveau CCPIE/CCIM (Comité de coordination de la politique internationale de l'environnement) (Accord de coopération du 5/04/1995)

  → **<u>Depuis fin 2011</u>: pilote CCPIE désignée pour la thématique des PE**

  → **<u>Depuis juin 2016</u>: coordination de la position belge sur les critères PE (pour biocides et pesticides)**

  - 1° Consultation des experts des administrations concernées par les PE; FEDERAL: biocides, pesticides, REACH, cosmétiques,… REGIONS: environnement)
  - 2° Positions belges décidées en concertation avec les 3 ministres fédéraux concernés

Critères d'identification PE (1/4)

- Règlement Produits biocides (528/2012) :
  - Art.5(3): d'ici le 13/12/2013, adoption de critères scientifiques
    => **Acte délégué**
  - 16/12/2015: arrêt de la Cour de justice européenne donnant raison à la Suède (soutenue entre autre par le Conseil) contre la Commission (COM) (affaire T-521/14)
  - 15/06/2016: 1ère proposition de critères présentée aux Etats Membres (EMs) (*réunions en parallèle avec réunions pesticides*)
  - adoption de l'acte délégué par la COM le 4/09/2017
    (critères identiques à ceux de l'acte d'exécution pour les pesticides → pour lequel, vote des EMs le 4/07/2017)
  - **Parlement européen** (2 mois) (4/09 -> 4/11) pas d'objection pour biocides
    (le parlement avait rejeté l'acte d'exécution pour pesticides le 4/10 => pour ce dernier, retour à la COM)

Critères d'identification PE (2/4)

- Règlement Produits biocides (528/2012) :
  - **Acte délégué : dernière version du texte (et précédentes) accessible(s) sur le site de la Commission:**

    https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/next_steps_en

    (+ minutes des réunions de négociation)

  - **Pas** d'objection du Parlement: l'acte délégué sera publié au journal officiel (début décembre) et entrera en vigueur 20 jour après. Les critères seront d'application 6 mois après leur entrée en vigueur (début juin 2018).

Critères d'identification PE (3/4)

- Règlement Produits biocides (528/2012) :
  - Art.5(3) - **Critères intérimaires** : substances actives repro.2+carc.2 ou repro.2+effets toxiques sur des organes liées au système endocrinien → considérés comme ayant des propriétés PE
  - Art.5(1) - Lien avec le **règlement REACH** (1907/2006) :
    - Substances identifiées comme ayant des propriétés PE sur base de l'**art.57(f) du règlement REACH**.
    - Art.57(f) : Niveau de préoccupation équivalent aux substances CMR 1a ou 1b, PBT ou vPvB, ayant des effets sérieux probables sur l'environnement ou la santé humaine.
    - Identification des substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au cas par cas - pour les PE, sur base de la définition de l'OMS

Critères d'identification PE (4/4)

- Evaluation d'impact des critères:

https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/impact_assessment_en

  - **exercice de *screening* de 96 substances actives biocides :**

    https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/endocrine_disruptors/docs/2016_impact_assessment_study_en.pdf

    → Résultats santé humaine et environnement combinés:

	Nb de substances actives biocides identifiées suite au screening
Option 1 (critères intérimaires)	16
Option 2 (=cat.1 de l'option 3)(définition de l'OMS)	6
Option 3 (cat.2, PE suspecté et cat.3, substance active au niveau endocrinien)	27 (cat.2) + 9 (cat.3)
Option 4 (incluant une notion de puissance)	5

Guidance technique sur les critères (1/3)

- Rédaction par ECHA/EFSA/JRC d'une guidance technique afin de permettre aux autorités et aux firmes d'appliquer les critères
- groupe de consultation ad-hoc ECHA/EFSA (>experts REACH, biocides, pesticides) consulté sur:
  - 1ère version : du 18/04 au 3/05/2017
  - 2ème version : du 17/07 au 31/08/2017

  → Commentaires des experts belges soumis lors des 2 phases de consultations

Guidance technique sur les critères (2/3)

- Consultation publique du texte remanié (début décembre -> 26 janvier 2018)
- Révision par ECHA/EFSA/JRC (Février – mars 2018)
- Consultation des comités scientifiques compétents (ex: BPC)
- Finalisation prévue pour avril 2018
- Publication mai 2018

Guidance technique sur les critères (3/3)

- Comment conduire une évaluation du caractère PE conformément aux critères PE:
  - Stratégie d'évaluation des dangers pour des effets délétères potentiellement provoqués par des modalités EATS chez les vertébrés (santé humaine et organismes non-cibles)
  - Comment rassembler, évaluer et prendre en compte toutes les infos pertinentes?
  - Comment appliquer les approches « poids de la preuve »?
  - Comment conclure sur la plausibilité biologique entre l'activité endocrinienne et l'effet délétère?
  - Comment déterminer si des infos supplémentaires et lesquelles sont nécessaires? (…)

Guidance sur la mise en œuvre

- Guidance de mise en œuvre des critères PE pour l'évaluation des **substances actives** et des **produits biocides**, en cours de discussion
- à l'ordre du jour de la réunion des autorités compétentes biocides (23-24 Novembre 2017) :
  - *"The implementation of scientific criteria for the determination of ED properties in the context of **active substances**" (CA-Nov17-Doc.7.2.b)*
  - *"The implementation of scientific criteria for the determination of ED properties in the context of **biocidal products**" (CA-Nov17-Doc.7.2.c)*

Autres actions au niveau belge

- **Sénat de Belgique** (commission des Affaires institutionnelles) (en cours):
  - **La prévention et l'élimination de perturbateurs endocriniens présents dans les produits de consommation (dossier législatif n° 6-303)**

*« Le Sénat peut rédiger un **rapport d'information** sur une question ayant également des conséquences pour les compétences des communautés ou des régions (Constitution, art. 56, al. 2). En vue de préparer le rapport d'information, la commission compétente peut organiser des auditions. Après avoir été adopté en séance plénière, le rapport d'information est communiqué aux gouvernements et aux présidents des autres assemblées. Il peut également être consulté sur le site Internet du Sénat. »*

→ ***Auditions février, mars, avril et mai 2017***

https://www.senate.be/www/?MIval=/index_senate&MENUID=52000&LANG=fr

Merci pour votre attention

Questions?