

Enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH); Agence européenne des produits chimiques

2003/0256(COD) - 20/12/2016 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur la révision prévue à l'article 138, paragraphe 7, du règlement REACH pour évaluer la nécessité d'étendre le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, aux substances, visées à l'article 57, point f), qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien.

Contexte: la Commission doit réexaminer la manière dont certaines substances extrêmement préoccupantes, à savoir celles possédant **des propriétés perturbant le système endocrinien**, devraient être traitées dans le cadre de la procédure d'autorisation prévue par le règlement REACH.

Les substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien peuvent être identifiées comme étant des substances extrêmement préoccupantes en vertu du règlement REACH, sur la base de l'article 57, point f), à condition qu'il soit scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalant à celui suscité par les substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques à la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B ou les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables.

Aux fins de la présente révision, la Commission applique la définition d'un perturbateur endocrinien (PE) utilisée par le Programme international sur la sécurité des substances chimiques de l'OMS.

Procédures d'autorisation: pour qu'une autorisation soit accordée, l'une des conditions suivantes doit être remplie:

- les risques liés à l'utilisation de la substance sont valablement maîtrisés (**«procédure fondée sur la maîtrise appropriée»**), ou
- il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques qu'entraîne l'utilisation de la substance pour la santé humaine ou l'environnement et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées (**«procédure socio-économique»**).

Le règlement REACH prévoit donc deux procédures d'autorisation selon qu'il est possible ou non de déterminer un seuil pour une substance extrêmement préoccupante (à l'exception des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables qui sont toujours soumises à la «procédure socio-économique»).

Existence ou non d'un seuil pour les PE: le groupe consultatif d'experts sur les PE du Centre commun de recherche a conclu en 2013 que «la plupart des experts estimaient qu'il peut y avoir des seuils de nocivité pour les PE, mais qu'ils peuvent être **très faibles** pour des PE individuels, en fonction du mode d'action, de l'activité et de la toxicocinétique».

Plusieurs experts estiment que même si des seuils peuvent exister, il pourrait être difficile d'évaluer de manière fiable les seuils biologiques de nocivité au moyen des essais standard actuellement disponibles.

En outre, certaines **incertitudes entourant la détermination de seuils** ont été mises en lumière au cours des débats entre scientifiques. Quelques-unes sont spécifiques au PE, mais la plupart sont communes à tous les produits chimiques.

Conclusions: le rapport note que l'article 60, paragraphe 3, point a), du règlement REACH prévoit déjà l'impossibilité d'appliquer la procédure fondée sur la maîtrise appropriée pour les substances pour lesquelles il n'est pas possible de déterminer un seuil.

Les informations exposées dans le rapport montrent qu'il n'y a pas lieu d'étendre a priori le champ d'application de l'article 60, paragraphe 3, à toutes les substances identifiées en vertu de l'article 57, point f), comme substances qui possèdent des propriétés perturbant le système endocrinien et suscitent un niveau de préoccupation équivalent.

Par conséquent, **l'article 60, paragraphe 3, du règlement REACH continuera d'être applicable aux PE pour lesquels il n'est pas possible de déterminer un seuil**, seule la «procédure socio-économique» pouvant être utilisée lorsqu'un seuil ne peut être déterminé.

Il appartiendra au demandeur d'une l'autorisation de démontrer qu'il existe un seuil et de fixer ce seuil conformément à l'annexe I du règlement REACH. Le comité d'évaluation des risques (CER) appréciera la validité de l'évaluation et se prononcera finalement sur l'existence de ce seuil.

Comme pour d'autres substances, le CER peut fixer, au cas par cas, des DNEL (doses dérivées sans effet nocif) de référence ou des courbes dose-réponse de référence, que l'industrie pourra utiliser lorsqu'elle demande une autorisation.

Dans le souci de préserver la stabilité réglementaire, la Commission **n'a pas l'intention de proposer une modification de la législation.**