



Document de séance

B8-0542/2017

28.9.2017

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

déposée conformément à l'article 106, paragraphes 2 et 3 et paragraphe 4, point c), du règlement intérieur

sur le projet de règlement de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (D048947/06 – 2017/2872(RSP))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Députés responsables: Jytte Guteland, Bas Eickhout

Résolution du Parlement européen sur le projet de règlement de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (D048947/06 – 2017/2872(RSP))

Le Parlement européen,

- vu le projet de règlement de la Commission modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (D048947/06) (ci-après «le projet de règlement»),
- vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹, et notamment son article 4, paragraphe 1, son article 78, paragraphe 1, point a), ainsi que son annexe II, point 3.6.5., deuxième alinéa, et point 3.8.2.,
- vu l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 16 décembre 2015², et notamment ses points 71 et 72,
- vu sa résolution du 8 juin 2016 sur les perturbateurs endocriniens: état des lieux à la suite de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 16 décembre 2015³,
- vu la communication de la Commission du 15 juin 2016 sur les perturbateurs endocriniens et les projets d'actes de la Commission visant à définir des critères scientifiques pour leur détermination dans le cadre de la législation de l'UE relative aux produits phytopharmaceutiques et aux produits biocides (COM(2016)0350),
- vu le compte rendu synthétique du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux réuni à Bruxelles le 28 février 2017,
- vu sa résolution du 14 mars 2013 sur la protection de la santé publique contre les perturbateurs endocriniens⁴,
- vu la feuille de route de la Commission intitulée «Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Products Regulation and Biocidal Products Regulation» publiée en juin 2014,
- vu le programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 intitulé «Bien vivre, dans les limites de notre planète» (septième programme d'action

¹ JO L 309 du 24.11.2010, p. 1.

² Arrêt de la Cour de justice du 16 décembre 2015, *Suède/Commission*, T-521/14, ECLI:EU:T:2015:976.

³ Textes adoptés P8_TA(2016)0270.

⁴ JO L 36 du 29.1.2016, p. 85.

- pour l'environnement), et notamment son point 50, troisième alinéa¹,
- vu le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006²,
 - vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques³, et notamment son article 15,
 - vu le document d'orientation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) intitulé «Submission of scientific peer-reviewed open literature for the approval of pesticide active substances under Regulation (EC) No 1107/2009»⁴,
 - vu le discours sur l'état de l'Union prononcé par Jean-Claude Juncker, président de la Commission, le 13 septembre 2017,
 - vu le projet de second document d'orientation sur l'application des critères fondés sur le danger pour identifier les perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012 publié le 17 juillet 2012 par l'EFSA, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et le Centre commun de recherche (ci-après, «le projet de document d'orientation»),
 - vu l'article 5 bis, paragraphe 3, point b), de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁵,
 - vu la proposition de résolution de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire,
 - vu l'article 106, paragraphes 2 et 3 et paragraphe 4, point c), de son règlement intérieur,
- A. considérant que, en vertu de l'annexe II, point 3.8.2., du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active ne peut être approuvée que si elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non ciblés, à moins que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active contenue ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées (critère d'exclusion pour l'environnement);
- B. considérant que, en vertu du point 3.6.5., deuxième alinéa, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission doit présenter au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne le 14 décembre 2013 au plus tard;

¹ JO L 354 du 28.12.2013, p. 171.

² JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

³ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

⁴ EFSA Journal 2011, 9(2):2092, DOI: 10.2903/j.efsa.2011.2092.

⁵ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- C. considérant que le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux a rendu un avis positif sur le projet de règlement le 4 juillet 2017, sachant que trois États membres ont voté contre et quatre se sont abstenus;
- D. considérant que le dernier alinéa du projet de règlement prévoit que «si le mode d'action phytosanitaire prévu de la substance active évaluée consiste à contrôler des organismes ciblés autres que des vertébrés via leur système endocrinien, les effets sur les organismes du même embranchement taxinomique que celui visé ne sont pas pris en considération pour l'identification de la substance comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien pour les organismes non ciblés»;
- E. considérant que, dans son arrêt dans l'affaire T-521/14, le Tribunal énonce clairement que «la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien ne peut se faire que de manière objective, au regard de données scientifiques relatives audit système, indépendamment de toute autre considération, en particulier économique» (point 71);
- F. considérant qu'exclure la possibilité qu'une substance ayant un mode d'action endocrinien prévu soit identifiée comme un perturbateur endocrinien pour les organismes non ciblés est non scientifique;
- G. considérant que, par conséquent, le projet de règlement ne peut être considéré comme fondé sur des données scientifiques objectives relatives au système endocrinien, comme l'ordonne le Tribunal; que la Commission outrepassa, de ce fait, ses pouvoirs d'exécution;
- H. considérant que l'intention réelle qui a inspiré le dernier alinéa est clairement énoncée dans le compte rendu de synthèse du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, réuni à Bruxelles le 28 février 2017, où l'on lit que «ensuite, les motifs justifiant la disposition relative aux substances actives ayant un mode d'action endocrinien prévu (ci-après les «régulateurs de croissance») ont été expliqués. [...] La disposition relative aux régulateurs de croissance assure que les critères d'exclusion ne s'appliqueront pas aux substances ayant un mode d'action endocrinien prévu [...]»;
- I. considérant qu'il apparaît dès lors clairement que l'intention réelle ayant inspiré ce dernier alinéa est de créer véritablement une dérogation au critère d'exclusion prévu à l'annexe II, point 3.8.2., du règlement (CE) n° 1107/2009;
- J. considérant qu'il ressort des considérants 6 à 10 et de l'article 1, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 que, sur la question complexe de la fixation de règles pour l'approbation des substances actives, le législateur doit maintenir un équilibre délicat entre des objectifs différents et potentiellement contradictoires, à savoir la production agricole et le marché intérieur, d'une part, et la protection de la santé et l'environnement, de l'autre;
- K. considérant que, dans l'arrêt susmentionné, le Tribunal a considéré que «dans ce contexte, il importe de relever que, en adoptant le règlement n° 528/2012, le législateur a procédé à une mise en balance de l'objectif d'amélioration du marché intérieur et de

celui de la préservation de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, que la Commission se doit de respecter et ne saurait remettre en cause. [...] Or, dans le cadre de la mise en œuvre des pouvoirs qui lui sont délégués par le législateur, la Commission ne saurait remettre en cause cet équilibre, ce que cette institution a d'ailleurs en substance admis lors de l'audience.» (point 72);

- L. considérant que, dans sa résolution du 8 juin 2016, le Parlement rappelle que «le Tribunal a arrêté que la spécification de critères scientifiques ne pouvait se faire que de manière objective, au regard de données scientifiques relatives au système endocrinien, indépendamment de toute autre considération, en particulier économique, et que la Commission n'était pas autorisée à modifier l'équilibre réglementaire établi dans un acte de base par l'application des pouvoirs qui lui sont délégués en vertu de l'article 290 [du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE)]»;
- M. considérant que la Commission est soumise aux mêmes limitations de ses pouvoirs dans le cadre d'un acte d'exécution soumis à la procédure de réglementation avec contrôle;
- N. considérant que la communication de la Commission du 15 juin 2016 rappelle que «la question à laquelle est confrontée la Commission dans cet exercice est le fait d'établir des critères pour déterminer ce qui constitue ou non un perturbateur endocrinien en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides – et non de décider de quelle manière ces substances doivent être réglementées. Les conséquences réglementaires ont déjà été établies par le législateur dans la législation relative aux produits phytopharmaceutiques (2009) et aux produits biocides (2012)»;
- O. considérant que le critère d'exclusion prévu à l'annexe II, point 3.8.2., du règlement (CE) n° 1107/2009 constitue un élément essentiel de cette réglementation;
- P. considérant que, conformément à une jurisprudence établie de longue date, l'adoption des éléments réglementaires essentiels sur un sujet donné est réservée au législateur européen et ne peut être déléguée à la Commission;
- Q. considérant que dans son discours de 2017 sur l'état de l'Union, Jean-Claude Juncker, président de la Commission, a déclaré que l'état de droit est l'un des trois principes dans lesquels doit toujours s'enraciner notre Union; qu'il a développé cette idée en affirmant que «appartenir à une Union fondée sur l'état de droit, cela veut dire qu'il faut savoir accepter et respecter un jugement. Nos États membres ont accordé à la Cour de justice de l'Union européenne la compétence pour statuer en dernier ressort. Les jugements de la Cour de justice européenne doivent donc être respectés dans tous les cas. Ne pas le faire ou saper l'indépendance des juridictions nationales, revient à déposséder les citoyens de leurs droits fondamentaux. L'état de droit n'est pas une option dans l'Union européenne. C'est une obligation.»;
- R. considérant que la Commission a dès lors outrepassé ses pouvoirs d'exécution en modifiant un élément réglementaire essentiel du règlement (CE) n° 1107/2009, en contradiction avec la limitation de ses pouvoirs énoncée dans la décision du Tribunal dans l'affaire T-521-14, en contradiction avec ses propres affirmations dans sa communication du 15 juin 2016 et en contradiction avec le principe fondamental pour l'Union de l'état de droit, invoqué par Jean-Claude Juncker, président de la Commission;

- S. considérant que le fait que la Commission a outrepassé ses pouvoirs d'exécution est également corroboré par le compte rendu synthétique du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, réuni à Bruxelles le 28 février 2017, qui précise que la nouvelle clause ferait l'objet d'un nouveau paragraphe, distinct des «commandements» et des principes d'évaluation, de manière à ce qu'elle ne fasse plus partie des critères;
- T. considérant que, même si l'évolution des connaissances scientifiques et techniques donnait des raisons valables d'introduire une dérogation qui s'appliquerait aux conditions d'approbation des substances ayant un mode d'action endocrinien prévu, une telle dérogation ne pourrait être introduite que par une procédure législative de modification du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément à l'article 294 du traité FUE;
- U. considérant que le septième programme d'action pour l'environnement prévoit que «l'Union continuera à élaborer et à appliquer des approches permettant d'examiner [...] les problèmes de sécurité liés aux perturbateurs endocriniens en recourant à toute législation pertinente de l'Union. En particulier, l'Union mettra au point des critères harmonisés fondés sur le danger, en vue de l'identification des perturbateurs endocriniens»;
- V. considérant que, selon la feuille de route de la Commission, adoptée sur invitation du Parlement européen et du Conseil et réaffirmée par les colégislateurs dans le septième programme d'action pour l'environnement, la Commission devrait instaurer des critères scientifiques pour identifier les perturbateurs endocriniens fondés sur le danger et *horizontaux*, de manière à ce qu'ils soient applicables plus largement dans la législation et couvrent ainsi la réglementation des perturbateurs endocriniens dans différents champs réglementaires;
- W. considérant que les critères fixés dans le projet de règlement ne se prêtent pas, en revanche, à une application horizontale dans tous les textes législatifs de l'Union pertinents car ils présentent au moins deux insuffisances:
- a. ils ne prévoient pas une catégorie de perturbateurs endocriniens *présumés*,
 - b. ils ne font pas figurer l'approche des références croisées dans la partie du dispositif relative aux données à prendre en compte¹,
- ce qui les rend incompatibles avec l'objectif et le contenu du septième programme d'action pour l'environnement;
- X. considérant que ne pas prévoir de catégorie pour les perturbateurs endocriniens *présumés* empêche que soient prises des mesures applicables à ces substances à moins qu'une proposition complémentaire définissant des critères applicables à celles-ci ne soit présentée;

¹ L'approche des références croisées consiste à utiliser des informations pertinentes sur des substances analogues pour prévoir les propriétés de la ou des substances «cibles» examinées (voir le cadre d'évaluation des références croisées, ECHA, 2017, https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf).

- Y. considérant qu'il aurait été très judicieux de prévoir une catégorie de perturbateurs endocriniens *présumés* car elle permettrait une protection adaptée contre de telles substances dans d'autres secteurs, par exemple celui des cosmétiques, pour lequel il existe aussi une interdiction des substances *présumées* cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, notamment dans la mesure où la Commission est obligée, au titre du règlement (CE) n° 1223/2009, de réviser ledit règlement en ce qui concerne les substances présentant des propriétés perturbant le système endocrinien au plus tard le 11 janvier 2015;
- Z. considérant que ne pas prévoir de catégorie pour les perturbateurs endocriniens *présumés* implique aussi que le projet de règlement n'est pas cohérent avec le système en vigueur de classification des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, tel qu'établi dans le règlement (CE) n° 1272/2008, qui comprend une classification des substances suspectées d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction;
- AA. considérant que ne pas inclure l'approche des références croisées dans le dispositif signifie que, si les critères définis dans le projet de règlement étaient appliqués dans d'autres domaines, chaque substance devrait faire l'objet d'essais spécifiques et que les données provenant d'essais effectués sur des substances proches ne pourraient pas être utilisées, de sorte qu'en l'absence de données spécifiques à une substance en matière d'effets indésirables, la substance ne pourrait pas être définie comme un perturbateur endocrinien, ce qui conduirait à récompenser l'absence d'essais par l'absence de mesures et nécessiterait, par ailleurs, des essais superflus sur des animaux;
- AB. considérant que ne pas faire figurer explicitement l'approche des références croisées dans la revue des données disponibles n'est pas cohérent avec le système en vigueur de classification des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, tel qu'établi dans le règlement (CE) n° 1272/2008, qui mentionne explicitement cette approche;
- AC. considérant que le projet de règlement définit le mode d'action endocrinien (deuxième commandement) comme un facteur essentiel pour déterminer si une substance est ou non un perturbateur endocrinien; qu'il considère que «mode d'action endocrinien» signifie «altère la ou les fonctions du système endocrinien», afin de se fonder sur la définition de l'Organisation mondiale de la santé mentionnée au deuxième considérant du projet de règlement;
- AD. considérant que le projet de document d'orientation donne une définition différente du mode d'action, à savoir, «une séquence biologiquement plausible d'événements déterminants qui conduit à un effet observé, attesté par des observations expérimentales et des données mécanistiques solides. Un mode d'action décrit des événements cytologiques et biochimiques déterminants – c'est-à-dire, ceux qui sont à la fois mesurables et nécessaires à l'effet observé – dans un cadre logique»;
- AE. considérant que le projet de document d'orientation comprend donc une définition beaucoup plus restrictive du terme clé de «mode d'action» que le deuxième commandement des critères et qu'il rend ainsi, de manière induite, les conditions d'identification des perturbateurs endocriniens plus rigoureuses;

- AF. considérant que, au point 1), sous-point 1) b) du projet de règlement, la mention des documents d'orientation existant en matière de données scientifiques devant être utilisées établit une hiérarchie qui donne la priorité aux données scientifiques générées conformément à des protocoles d'études convenus au niveau international par rapport aux autres données scientifiques, alors que, s'agissant des essais sur les perturbateurs endocriniens, de tels protocoles d'études n'existent que pour certains effets et qu'il existe donc un risque important que des données indépendantes seules ne soient pas considérées comme suffisantes pour classer une substance comme perturbateur endocrinien;
1. s'oppose à l'adoption du projet de règlement de la Commission;
 2. considère que le projet de règlement de la Commission excède les compétences d'exécution prévues dans le règlement (CE) n° 1107/2009;
 3. demande à la Commission de retirer son projet de règlement et d'en soumettre un nouveau au comité;
 4. demande à la Commission de modifier son projet de règlement en supprimant le dernier alinéa;
 5. demande à la Commission de veiller à ce que le document d'orientation sur l'application des critères fondés sur le danger pour identifier les perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements (CE) n° 1107/2009 et (UE) n° 528/2012 soit pleinement cohérent avec les critères scientifiques de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, et notamment l'approche fondée sur la force probante des données définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008;
 6. demande à la Commission de garantir que ce même document d'orientation précise qu'aucune hiérarchie ne donne la priorité aux données scientifiques générées conformément à des protocoles d'études convenus au niveau international par rapport aux autres données scientifiques;
 7. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.