

Bruxelles, le 15.6.2016
SWD(2016) 212 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

ANALYSE D'IMPACT

**EXPOSANT LES CRITÈRES POUR L'IDENTIFICATION DES PERTURBATEURS
ENDOCRINIENS DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT
RELATIF AUX PRODUITS PHYTOSANITAIRES ET DU RÈGLEMENT RELATIF
AUX PRODUITS BIOCIDES**

{ COM(2016) 350 final }
{ SWD(2016) 211 final }

Résumé de l'analyse d'impact

Analyse d'impact sur la définition des critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre de la mise en œuvre du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques et du règlement relatif aux produits biocides

A. Nécessité d'une action

Pourquoi? Quel est le problème abordé? 11 lignes maximum

Le règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques (RPP) et le règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux produits biocides (RPB) exposent les conséquences réglementaires concernant les substances considérées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. La Commission européenne est légalement tenue d'établir des critères scientifiques pour ces deux textes législatifs, afin de déterminer les substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. À cet effet, la date limite a été fixée à décembre 2013.

Les conséquences réglementaires concernant les substances considérées comme étant des perturbateurs endocriniens sont déjà établies dans le RPP et le RPB. Ces conséquences diffèrent, dans la mesure où – contrairement aux produits phytopharmaceutiques – la législation applicable aux produits biocides prévoit des dérogations limitées fondées sur les risques ainsi que sur des considérations socio-économiques.

Quels objectifs ces initiatives visent-elles? 8 lignes maximum

Il convient de présenter des critères scientifiques pour identifier les perturbateurs endocriniens. L'analyse d'impact a été guidée par les **objectifs généraux** du traité qui constituent la base juridique du RPP et du RPB: 1) garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et 2) améliorer le fonctionnement du marché intérieur. Il convient de poursuivre ces objectifs, tout en veillant à améliorer la production agricole (objectif supplémentaire du RPP). Le respect des obligations internationales est également un élément important à prendre en considération. En outre, les **objectifs spécifiques** ci-après ont été pris en compte: 1) clarté juridique, prévisibilité et cohérence concernant l'identification des perturbateurs endocriniens, 2) critères scientifiques opérationnels pour guider les décisions en matière de réglementation et 3) possibilité d'appliquer ces critères dans le cadre du RPP et du RPB.

Quelle est la valeur ajoutée de l'action à l'échelle de l'Union? 7 lignes maximum

La définition de critères scientifiques pour l'identification des perturbateurs endocriniens constitue pour la Commission une obligation légale stipulée dans le RPP et le RPB, qui ont tous deux été adoptés par la procédure législative ordinaire. Les États membres n'étant pas en mesure d'atteindre les objectifs poursuivis, l'action à l'échelle de l'Union est dès lors nécessaire.

B. Les solutions

Quelles options législatives et non législatives ont été envisagées? Y a-t-il une option privilégiée? Pourquoi? 14 lignes maximum

Quatre options de critères scientifiques pour identifier les substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien au titre du RPP et du RPB ont été évaluées:

- **Option 1:** Statu quo: critères provisoires (scénario de référence).
- **Option 2:** Définition de l'OMS/PISSC pour identifier les perturbateurs endocriniens.
- **Option 3:** Utilisation de la définition de l'OMS/PISSC pour identifier les perturbateurs endocriniens et introduction de catégories supplémentaires fondées sur les éléments de preuve.
- **Option 4:** Utilisation de la définition de l'OMS/PISSC pour identifier les perturbateurs endocriniens et prise en compte de la puissance comme élément de caractérisation du danger.

Les conséquences réglementaires des critères pour l'identification des perturbateurs endocriniens sont déjà exposées dans le RPP et le RPB et présentent des différences concernant le champ d'application et les modalités de mise en œuvre, ce qui accroît la complexité de l'analyse d'impact. Afin de remédier à cette complexité, une deuxième série d'options concernant les conséquences réglementaires a été élaborée (volet II):

- **Option A:** Statu quo (scénario de référence).
- **Option B:** Adaptation des dérogations concernant les produits phytopharmaceutiques compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques.
- **Option C:** Alignement du RPP sur le RPB en introduisant de nouvelles considérations socio-économiques.

Même si elle a été écartée au stade préliminaire de l'analyse d'impact au motif qu'elle allait au-delà du mandat de la Commission, l'option C a été maintenue dans l'évaluation à des fins d'analyse.

Aucune option privilégiée concernant les critères scientifiques ne ressort du rapport d'analyse d'impact. Le choix

politique est donc laissé à l'appréciation des décideurs.

Qui est favorable à quelle option? 7 lignes maximum

La majorité des participants à la consultation publique n'ont pas été favorables à l'option 1 (critères PE provisoires définis dans le RPP et le RPB). La définition de l'OMS pour identifier les perturbateurs endocriniens (option 2) fait l'objet d'un consensus scientifique. Les ONG actives dans les domaines de la santé, de la défense de l'environnement et des consommateurs plaident en faveur de critères européens fondés sur le danger (option A), lesquels comprendraient également des catégories supplémentaires basées sur les différents éléments de preuve nécessaires pour correspondre à la définition de l'OMS/PISSC (option 3). Les pays tiers sont favorables à une option permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens et de prendre des décisions réglementaires sur la base des éléments de risque (option B). C'est également la position de l'industrie chimique et des agriculteurs, qui se prononcent pour l'option 4 (définition de l'OMS et prise en compte de la puissance). Les États membres de l'UE sont divisés: certains sont favorables à l'option A en liaison avec les catégories (option 3), tandis que d'autres plaident pour l'option B et/ou la prise en compte de la puissance (option 4). Un consensus scientifique récent a fait apparaître que l'option 4, soutenue par certains États membres et certaines parties intéressées, n'était pas envisageable d'un point de vue scientifique.

C. Incidence de la meilleure combinaison d'options

Quels sont les avantages de la meilleure combinaison d'options (ou, à défaut, des options principales)? 12 lignes maximum

Toutes les options offrent le même niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement dans le cadre du RPP et du RPB actuels, étant donné qu'elles se basent sur la définition de l'OMS (actuellement reconnue par la plupart des scientifiques) et que les règlements reposent sur un système d'approbation préalable, un niveau élevé d'exigences de données, ainsi qu'une prise de décision réglementaire basée sur une évaluation minutieuse des risques.

Les options susceptibles d'être retenues en ce qui concerne la définition des critères scientifiques pour identifier les perturbateurs endocriniens sont l'option 2 (définition de l'OMS), l'option 3 (définition de l'OMS + catégories) et l'option 4 (définition de l'OMS + puissance). En outre, l'option B (adaptation des dérogations concernant les produits phytopharmaceutiques compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques) pourrait être envisagée pour la mise en œuvre des critères.

Il y a un consensus scientifique quant à la pertinence de la définition de l'OMS. Très récemment, un autre consensus scientifique s'est dégagé selon lequel la puissance ne devrait pas être prise en compte pour identifier les perturbateurs endocriniens, d'une part, et l'évaluation des risques des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine et l'environnement devrait prendre en compte la caractérisation du danger (y compris la puissance) et l'exposition, d'autre part.

Quels sont les coûts de la meilleure combinaison d'options (ou, à défaut, des options principales)? 12 lignes maximum

Les options 2, 3, 4 et B devraient offrir le même niveau élevé de protection de la santé humaine en ce qui concerne les perturbateurs endocriniens dans le cadre des RPP et RPB actuels. Toutes les options devraient avoir des répercussions sur le nombre de substances autorisées pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides à l'échelle de l'UE. Il y aura donc une incidence, à des degrés divers, sur la santé humaine, l'environnement, la compétitivité sectorielle, y compris dans le domaine de l'agriculture et du commerce.

En ce qui concerne les options 2 et 3, les États membres, les scientifiques et les parties intéressées s'accordent à penser qu'elles permettraient d'identifier correctement les perturbateurs endocriniens. Si elles sont mises en œuvre dans le cadre du RPP et du RPB actuels, ces options auront les incidences les plus lourdes sur la compétitivité sectorielle, l'agriculture et le commerce. La mise en œuvre de l'option 3 pourrait en outre s'avérer difficile dans le cadre du RPP et du RPB, qui n'ont pas été conçus afin d'y inclure des «catégories». Elle pourrait aussi imposer une charge supplémentaire aux secteurs économiques et réduire l'harmonisation dans le marché unique.

L'option 4 est contestée par certaines parties intéressées, y compris des scientifiques. Les conséquences réglementaires des dérogations concernant les produits phytopharmaceutiques ne seraient pas en accord avec les connaissances scientifiques actuelles. L'option 4 aura une incidence sur les mêmes domaines que les options 2 et 3, mais dans une moindre mesure étant donné la hiérarchisation des substances en fonction de la puissance.

L'option B, en liaison avec l'une ou l'autre option, serait basée sur des données scientifiques, les dérogations étant adaptées aux connaissances scientifiques actuelles et appliquées au cas par cas; dans le même temps, l'approche générale fondée sur la notion de danger du RPP serait maintenue. En outre, l'option B serait conforme aux obligations internationales.

Comment les entreprises, les PME et les microentreprises seront-elles concernées? 8 lignes

maximum

Toutes les options ont une incidence sur les PME, mais à des degrés divers (les agriculteurs sont essentiellement des PME et l'industrie des biocides est aussi principalement constituée de PME): dans l'analyse d'impact il a été considéré qu'une diminution des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides disponibles aurait une incidence négative sur les PME. Le RPP et le RPB ne prévoient pas de dérogations ni de régime spécial en faveur des PME. Les options 4 et B (en combinaison avec l'option 2 ou l'option 4) auraient l'incidence la plus faible sur les PME.

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales? 4 lignes maximum

Les critères pour identifier les perturbateurs endocriniens seront appliqués dans le cadre du RPP et du RPB et n'auront donc aucune autre incidence sur les budgets nationaux et les administrations nationales que celles déjà prévues dans les règlements précités.

Y aura-t-il d'autres incidences notables? 6 lignes maximum

Il n'y aura pas d'autre incidence que celles qui sont mentionnées dans la rubrique relative aux coûts.

D. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée? 4 lignes maximum

Les actes juridiques seront présentés au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 et du règlement (UE) n° 528/2012. Tout réexamen doit s'inscrire dans le cadre du réexamen de ces règlements. Il convient de prévoir un délai suffisant après la mise en œuvre des critères d'identification des perturbateurs endocriniens, afin de pouvoir en évaluer les conséquences réglementaires.