



# GOVERNEMENT

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

## Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation

Direction générale de l'alimentation

## Ministère de la Transition écologique

Direction générale de la prévention des risques

## Ministère des Solidarités et de la Santé

Direction générale de la santé

N° : D. 21-017715

Paris, le **17 JUIN 2021**

Monsieur le Porte-parole, Monsieur le Président,

C'est avec intérêt que nous avons pris connaissance de votre analyse sur l'évaluation européenne des propriétés de perturbation endocrinienne des substances actives phytopharmaceutiques. En vous fondant sur une analyse des rapports scientifiques de six substances (cyprodinil, fenbuconazole, mepanipyrim, pyrimethanil, ziram, spinosad), vous demandez à la France de s'opposer au renouvellement de leur approbation, de solliciter une définition des perturbateurs endocriniens (PE) suspectés et la fourniture dans les dossiers de demande de renouvellement d'un test de neuro-développement conforme aux dernières lignes directrices.

Les ministres nous ont invités à vous apporter des éléments de réponse par ce courrier.

Le rapport d'évaluation des risques de cinq des six substances mentionnées (cyprodinil, mepanipyrim, pyrimethanil, ziram, spinosad) a été établi avant l'entrée en vigueur, le 10 novembre 2018, des critères d'identification des perturbateurs endocriniens par le règlement n°2018/605. Ces rapports ne permettant pas de statuer valablement au regard de ces critères, les demandeurs ont été invités, conformément à la réglementation en vigueur, à fournir un dossier complémentaire dans un délai ne devant pas dépasser 30 mois. Ces données complémentaires sont évaluées par l'État membre rapporteur et feront ensuite l'objet d'une revue par les pairs, coordonnée par l'EFSA. Les États membres devront se positionner sur cette base et la France s'oppose systématiquement au renouvellement de l'approbation des substances présentant un critère d'exclusion.

Monsieur François VEILLERETTE  
Porte-parole de Générations Futures  
179 rue La Fayette  
75010 PARIS

Docteur Michel PERINAUD  
Président de l'Alerte des Médecins sur les Pesticides (AMLPP)  
18 rue Séverine  
87000 LIMOGES

251 rue de Vaugirard – 75732 Paris cedex 15 – Tél. 01 49 55 49 55 – [www.agriculture.gouv.fr](http://www.agriculture.gouv.fr)  
Tour Séquoia – 92800 Paris La Défense – Tél. 01 40 81 21 22 – [www.ecologie.gouv.fr](http://www.ecologie.gouv.fr)  
14 avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP - Tél. 01 40 56 60 00 - [www.social-sante.gouv.fr](http://www.social-sante.gouv.fr)

Le traitement de vos données est nécessaire à la gestion de votre demande et entre dans le cadre des missions confiées aux ministères sociaux.  
Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD), vous pouvez exercer vos droits à l'adresse [dgs-rgpd@sante.gouv.fr](mailto:dgs-rgpd@sante.gouv.fr) ou par voie postale.  
Pour en savoir plus : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/article/donnees-personnelles-et-cookies>

Cet allongement des délais d'évaluation, et la nécessité qui en découle de prolonger l'approbation de substances possiblement suspectes mais pour lesquelles les données disponibles ne permettent pas de conclure, est la conséquence de la décision qui a été prise, en 2018, de soumettre à l'évaluation du caractère perturbateur endocrinien selon les nouveaux critères toutes les substances en cours d'évaluation lors de l'entrée en vigueur du règlement n°2018/605, plutôt que de commencer à appliquer ces critères aux seules substances pour lesquelles la demande de renouvellement de l'approbation aurait été postérieure au 10 novembre 2018. Cette approche a été jugée préférable car conduisant à clarifier plus rapidement le caractère perturbateur endocrinien des substances concernées, l'alternative ayant été d'attendre le prochain renouvellement de leur approbation.

Il est à noter que l'option 3 de l'étude d'impact mise à jour de la Commission de 2016, basée sur la définition de l'OMS/IPCS, a classé le ziram en catégorie II et le cyprodinil et le pyrimethanil en catégorie III, tandis que le mepanipyrim et le spinosad n'ont pas été classés. Cette étude préliminaire n'avait qu'un caractère indicatif car elle reposait sur des données anciennes.

En ce qui concerne la sixième substance (fenbuconazole), son approbation est échue depuis le 1<sup>er</sup> mai 2021 par absence de demande de renouvellement.

S'agissant de la notion de « perturbateurs endocriniens suspectés », défendue par la France, elle n'a pas été retenue pour établir les critères d'identification des perturbateurs endocriniens. Ainsi que le précise le considérant 4 du règlement n°2018/605, les critères adoptés visent les perturbateurs endocriniens avérés et présumés. Pour autant, les autorités françaises continuent à se mobiliser, dans le prolongement de la communication de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens du 7 novembre 2018 visant à mieux encadrer ces substances, pour renforcer l'encadrement des perturbateurs endocriniens au niveau européen.

La France a notamment proposé, sans être suivie, de procéder au réexamen anticipé de toutes les substances des catégories I et II de l'option 3 de l'étude d'impact de la Commission européenne<sup>1</sup>. La France a également incité la Commission à vérifier le caractère perturbateur endocrinien des substances qui n'ont pas été identifiées par l'étude d'impact au titre des catégories I ou II, mais qui, sur la base d'informations plus complètes ou plus récentes, présenteraient des indices tangibles de caractère perturbateur endocrinien.

La deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE 2), adoptée en 2019 par les ministères chargés de l'environnement et de la santé, constitue un levier d'action au niveau national. Cette stratégie prévoit que la France continue à porter au niveau européen l'instauration d'un cadre réglementaire adapté pour les perturbateurs endocriniens avérés, présumés et suspectés, applicable aux substances phytopharmaceutiques et biocides. Dans le cadre de la SNPE 2, il a été demandé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) d'identifier les substances d'intérêt pour leur potentiel caractère de perturbateur endocrinien et de proposer une méthodologie de priorisation en vue d'une évaluation approfondie des substances. L'Anses a ainsi élaboré une liste de 906 substances chimiques d'intérêt du fait de leur action endocrine potentielle et a sélectionné 16 substances qu'elle juge prioritaires à évaluer en coopération avec des agences d'évaluation d'autres États membres (la SNPE 2 prévoit que l'Anses évalue 9 substances par an pour leur caractère perturbateur endocrinien au titre des réglementations sur les produits phytopharmaceutiques et biocides et de la réglementation REACH). Ces travaux ont été publiés et présentés aux parties prenantes le 15 avril 2021. Par ailleurs la SNPE 2 prévoit que l'Anses publie et actualise une liste de substances perturbatrices endocriniennes catégorisées (caractère avéré, présumé, suspecté) en fonction du niveau de preuve scientifique, une fois menée l'évaluation approfondie des substances.

---

<sup>1</sup> Catégorie I correspondant aux PE « avérés » ou « présumés » et II « PE suspectés », qui présentent selon la définition de l'étude d'impact des effets néfastes évocateurs de la perturbation endocrinienne.

En outre, la SNPE 2 prévoit de poursuivre la surveillance des expositions humaines aux perturbateurs endocriniens, et d'élargir cette surveillance à des pathologies autres que celles liées à la reproduction. Ainsi, Santé publique France est chargée d'assurer une surveillance épidémiologique de plusieurs indicateurs sanitaires de santé reproductive en lien avec l'exposition aux perturbateurs endocriniens. L'agence étudie également la pertinence et la faisabilité d'un élargissement de cette surveillance à de nouveaux indicateurs sanitaires (pathologies) en lien avec les perturbateurs endocriniens, en tenant compte de l'intérêt épidémiologique et des préoccupations sociétales. Elle consultera prochainement des experts et les parties prenantes à ce propos. De plus, Santé publique France poursuit la surveillance de l'imprégnation de la population avec le dosage de biomarqueurs d'expositions aux substances suspectées d'être à l'origine de perturbations endocriniennes et identifiées comme prioritaires. Les derniers résultats de l'étude Esteban<sup>2</sup>, notamment sur les pesticides, doivent être publiés en fin d'année. L'agence lancera un nouveau programme national de biosurveillance pour 2022, dans le cadre d'une concertation d'experts en France et à l'international.

En ce qui concerne l'élargissement de la définition européenne des perturbateurs endocriniens, la Commission européenne a publié le 14 octobre 2020 sa stratégie sur les produits chimiques durables. Celle-ci prévoit un certain nombre d'avancées sur les perturbateurs endocriniens faisant écho à des demandes portées par les autorités françaises, notamment la nécessité d'établir rapidement une définition transversale des perturbateurs endocriniens qui s'applique à tous les domaines concernés.

En mars dernier, la Commission a proposé un projet de règlement visant à ajouter une définition transversale des perturbateurs endocriniens dans le règlement européen (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances chimiques et des mélanges, dit « règlement CLP ». Le projet prévoit d'introduire une classification selon deux catégories de dangers, pour la santé humaine ou pour l'environnement :

- catégorie 1 : perturbateurs endocriniens avérés ou présumés,
- catégorie 2 : perturbateurs endocriniens suspectés.

Il s'agit d'une première avancée que la France va s'attacher à voir se concrétiser dans les meilleurs délais.

Nous souhaitons vous assurer de l'engagement de nos ministères à faire en sorte que les travaux en cours permettent de compléter la première étape représentée par l'adoption et l'entrée en vigueur du règlement n°2018/605, et aboutissent à un encadrement plus protecteur vis-à-vis des perturbateurs endocriniens.

Nos services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Porte-parole, Monsieur le Président, notre considération distinguée.

Le directeur général  
de l'alimentation

**BRUNO  
FERREIRA**

Signature  
numérique de  
BRUNO FERREIRA ID  
Date : 2021.06.17  
09:18:07 +02'00'

**Bruno FERREIRA**

Le directeur général  
de la prévention des risques

**Cédric  
BOURILLET**  
cedric.bourillet

Signature numérique  
de Cédric BOURILLET  
cedric.bourillet  
Date : 2021.06.16  
22:03:55 +02'00'

**Cédric BOURILLET**

Le directeur général  
de la santé

**Jérôme SALOMON**

<sup>2</sup> Une étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition : <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/esteban>