Deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

2019-2022 : objectifs stratégiques

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE LA TRANSITION
ÉCOLOGIQUE
ET SOLIDAIRE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

SOMMAIRE

Perturbateur endocrinien : une approche nouvelle 3
Des enjeux sanitaires et environnementaux 3
Des défis pour l'évaluation des dangers et des risques 4
Des attentes sociétales fortes 5
Une réglementation, principalement communautaire, à améliorer 6
Une stratégie nationale spécifique depuis 2014, à réviser 7

I- Former, informer 9
Poursuivre l'expertise des substances PE en prenant en compte leur impact sur la santé et l'environnement 9
Sensibiliser et informer les acteurs et les citoyens 9
Former pour renforcer la prévention des expositions aux perturbateurs endocriniens 10

II- Protéger l'environnement et la population 11
Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux 11
Prémunir les écosystèmes de l'impact des perturbateurs endocriniens et optimiser leurs capacités de détoxification 11
Adapter le cadre réglementaire aux perturbateurs endocriniens en vue de disposer d'outils effectifs 12
Renforcer le contrôle de l'application de la réglementation et évaluer l'efficacité des réglementations 13
Favoriser la substitution 13

III- Améliorer la connaissance sur les perturbateurs endocriniens 15
Développer les outils et méthodes pour identifier les substances perturbateurs endocriniens et caractériser les effets 15
Organiser sur un temps long la recherche sur les perturbateurs endocriniens au niveau national pour accélérer l'acquisition de connaissances sur les effets et les modes d'actions de ces substances 15
Définir et organiser la coordination au niveau national 17
Mobiliser les moyens 17
Renforcer la surveillance des milieux, la surveillance sanitaire et développer l'approche clinique 18

2e Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2019-2022 : objectifs stratégiques

Les Français sont de plus en plus attentifs aux enjeux sanitaires et environnementaux majeurs liés aux perturbateurs endocriniens. Selon le baromètre IRSN 2018, la moitié des Français interrogés considèrent ainsi que les risques liés aux perturbateurs endocriniens sont forts.

Pour mieux se protéger et contribuer à réduire la contamination de l'environnement aux perturbateurs endocriniens, le cadre réglementaire, principalement établi à l'échelle européenne, a pour objectif un niveau de protection collectif satisfaisant de la population et de l'environnement.

Perturbateur endocrinien : une approche nouvelle

En 1991, par la déclaration de Wingspread, des scientifiques ont exprimé pour la première fois à la communauté internationale leurs préoccupations concernant les conséquences de l'exposition de l'Homme et de l'environnement à des substances chimiques pouvant interagir avec le système endocrinien. Ces substances sont désignées sous le terme de « perturbateurs endocriniens ». La définition communément admise est celle de l'Organisation mondiale de la santé, proposée en 2002, mise à jour en 2012 : *« un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange de substances qui altère les fonctions du système endocrinien et, de ce fait, induit des effets nocifs sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou de (sous-)populations »*.

Des enjeux sanitaires et environnementaux

Les perturbateurs endocriniens se retrouvent dans de nombreux objets et produits de la vie courante (produits ménagers, détergents, produits de traitement des cultures, cosmétiques, produits alimentaires, etc.). Ils sont présents dans l'environnement du fait d'une contamination des différents milieux (eaux, sédiments, sols, air, etc.).

Les perturbateurs endocriniens ont un impact sur la faune (changement de sexe dans certaines populations de poissons, troubles du développement…) et les écosystèmes, et participent à l'érosion de la biodiversité. Ils contribuent également au développement de pathologies chez l'Homme. De nombreuses études décrivent par exemple un lien entre l'exposition à certaines familles de substances et les troubles de la fertilité et de la reproduction (baisse de la qualité du sperme, augmentation de la fréquence d'anomalies du développement des organes ou de la

fonction de reproduction, abaissement de l'âge de la puberté, cancers hormono-dépendants comme les cancers du sein ou les cancers de la prostate).

Des troubles neurologiques, l'autisme, la baisse de quotient intellectuel ou des troubles métaboliques comme le diabète ou l'obésité, sont également suspectés d'être associés à une exposition aux perturbateurs endocriniens. Des données scientifiques de plus en plus nombreuses soulignent que certaines personnes sont plus vulnérables que d'autres aux perturbateurs endocriniens. La période des « 1 000 jours », qui s'étend du développement prénatal à la petite enfance, est particulièrement critique et doit faire l'objet d'une attention prioritaire. La période pubertaire est également une fenêtre de vulnérabilité aux perturbateurs endocriniens, car plusieurs systèmes (système reproducteur, axe hypothalamo hypophysaire…) achèvent leur maturation pendant cette période sous l'influence des hormones stéroïdiennes sexuelles. Une synthèse des travaux menés par Santé publique France relatif à la santé reproductive a été publiée en 2018[1]. Certains professionnels de santé sont de plus en plus mobilisés sur la question des perturbateurs endocriniens. Pour exemple, en 2015, lors de son 21e congrès à Vancouver, la fédération internationale des gynécologues obstétriciens a lancé un appel contre les pollutions chimiques, en soulignant notamment l'impact grave sur la santé reproductive et la santé des générations à venir.

Comme tous les pays développés, la France est confrontée à une progression des maladies chroniques (diabètes, maladies respiratoires, maladies inflammatoires, cancers hormono-dépendants…) et à une augmentation des troubles de la fertilité et de la reproduction, troubles pour lesquels le facteur environnemental est largement mis en avant, mais reste difficile à caractériser, dans une population confrontée par ailleurs à un vieillissement sans précédent. L'OMS estime que 23 % de la mortalité mondiale est liée à l'environnement, ce qui représente 12,6 millions de décès par an, dont 1,4 million pour l'Europe[2]. Les substances chimiques toxiques, dont les perturbateurs endocriniens, contribuent à cette mortalité. Les externalités négatives liées aux perturbateurs endocriniens ont un coût pour la société, qu'il est difficile d'estimer avec précision, mais que certaines études évaluent à 150 milliards d'euros par an pour le système de santé européen, sans compter les coûts environnementaux[3].

Des défis pour l'évaluation des dangers et des risques

Les mécanismes d'action des perturbateurs endocriniens sont complexes et remettent parfois en question les paradigmes de l'analyse toxicologique classique. Ainsi, la relation dose/effet n'est pas toujours monotone : dans certains cas, l'effet de certaines substances perturbatrices endocriniennes peut être plus fort à faible dose qu'à dose plus forte. Par ailleurs, l'identification d'un lien de cause à effet entre l'action du perturbateur endocrinien et ses effets néfastes (en fonction des niveaux de preuve scientifique), comme pour les autres facteurs environnementaux,

[1] http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2018/BEH-n-22-23-2018

[2] Rapport « Prévenir la maladie grâce à un environnement sain »
https://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/preventingdisease.pdf?ua=1

[3] Étude 2015 – Estimatingburden and diseasecosts of exposure to endocrine-disruptingchemicals in the European Union – Équipe scientifique menée par Leonardo Trasnade (Université de New-York-NYU-LangoneHealth)

est complexe. En effet, les pathologies liées à la perturbation endocrinienne sont pour la plupart multifactorielles. De plus, un même individu est exposé à un grand nombre de substances chimiques, parmi lesquelles les perturbateurs endocriniens, par plusieurs voies (orale, cutanée et respiratoire) au cours de sa vie. L'effet cocktail qui peut en résulter est encore peu connu, ce qui complexifie l'analyse des liens de causalité. Ces effets cumulatifs et synergiques peuvent remettre en cause l'approche générale de gestion du risque par la « dose journalière admissible » et la « dose journalière tolérable ». Par ailleurs, les effets peuvent être différés dans le temps chez un individu et se transmettre sur plusieurs générations (par exemple par modifications épigénétiques des génomes). L'exposition pendant la période pré-conceptionnelle, pendant la grossesse et sur la période des 1 000 premiers jours de la vie retient plus particulièrement l'attention.

Lorsque les données scientifiques convergent pour démontrer l'effet de perturbation endocrinienne d'une substance, comme c'est le cas pour certaines d'entre elles, une approche de prévention consiste à interdire ou limiter l'usage de la substance. Cependant, la démonstration d'un effet de perturbation endocrinienne est parfois difficile et les données scientifiques insuffisantes. L'application du principe de précaution permet alors la réduction de l'exposition aux perturbateurs endocriniens.

La compréhension améliorée des mécanismes d'actions des perturbateurs endocriniens est importante pour développer l'expertise et protéger les citoyens et l'environnement de façon adéquate. La recherche fondamentale est donc une priorité. Les études épidémiologiques visant la surveillance des populations, par l'approche « exposome », couplée à la recherche appliquée en santé, sont également essentielles pour progresser dans la compréhension des relations de causalité. Elles permettront de mieux prendre en compte les effets des perturbateurs endocriniens et mieux les gérer pour réduire l'exposition et les risques.

Des attentes sociétales fortes

La complexité associée aux perturbateurs endocriniens est source de débats scientifiques, politiques et sociétaux, et ouvre de nombreuses perspectives en termes de recherche épidémiologique, fondamentale, clinique et en sciences humaines et sociales. Au-delà de la mobilisation de la communauté scientifique, la médiatisation d'études sur certaines substances a amené l'opinion publique à s'emparer légitimement de la question. La démonstration d'une contamination généralisée des milieux, des organismes et de l'ensemble de la population à des substances susceptibles d'être des perturbateurs endocriniens constitue un élément justifiant cette mobilisation de la société.

Dans ce contexte, la mobilisation et le travail en commun de toutes les parties prenantes, aussi bien du gouvernement, que des collectivités, des acteurs économiques, des associations, des professionnels de santé et de l'éducation, des scientifiques et des experts, s'imposent. Les attentes des Français sont fortes : selon le baromètre 2018 de l'IRSN précité, la moitié des Français pensent que les risques liés aux perturbateurs endocriniens sont forts, mais seuls 13 % ont confiance dans les autorités pour les protéger des perturbateurs endocriniens.

Une réglementation, principalement communautaire, à améliorer

Les principes réglementaires des produits chimiques prennent aujourd'hui en compte de manière insuffisante et parcellaire le caractère de perturbation endocrinienne des substances ; ils ont été mis en place à l'échelle internationale et à l'échelle européenne. Dans le cadre du programme des Nations Unies pour l'environnement, le panel international sur la pollution chimique, en concertation avec le groupe consultatif pour l'environnement des Nations Unies sur les perturbateurs endocriniens, a publié trois nouveaux rapports en juin 2018. Ces rapports sont axés sur les différentes initiatives pour identifier les perturbateurs endocriniens et sur les connaissances scientifiques existantes sur les cycles de vie, l'exposition environnementale, les effets, la législation et les mesures et lacunes concernant les substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne[4].

Une feuille de route a été adopté lors de la 70e assemblée mondiale de la santé en mai 2017 sur les produits chimiques afin **d'accroître la participation du secteur de la santé dans l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques**[5].

À l'échelle européenne, depuis le milieu des années 70, les politiques publiques sanitaires et environnementales reposent sur des programmes d'action définissant les objectifs prioritaires à atteindre sur une période de plusieurs années. Le programme actuel, le 7e programme d'action pour l'environnement de l'Union européenne, couvre la période allant jusqu'à 2020 et affiche comme l'un de ses objectifs prioritaires un impératif de réduction de l'exposition aux perturbateurs endocriniens, dans le cadre de la mise en place d'une stratégie pour un « environnement non toxique ».

D'un point de vue réglementaire, des progrès récents ont été obtenus dans la prise en compte du caractère de perturbation endocrinienne d'une substance de certains règlements communautaires. Le règlement REACH permet depuis 2008 d'identifier des substances comme perturbateurs endocriniens, mais jusqu'à présent, seule une dizaine de substances ont fait l'objet de cette reconnaissance. La Commission a adopté en 2018 les critères permettant d'identifier une substance comme étant un perturbateur endocrinien au titre des réglementations sur les produits phytopharmaceutiques et sur les produits biocides. Ces critères ainsi fixés dans la réglementation ont été complétés, en juin 2018, par des lignes directrices élaborées par l'Agence européenne des produits chimiques et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments ; la France a été très mobilisée pour contribuer à ces travaux. Les substances biocides et phytopharmaceutiques sont désormais évaluées conformément à ces lignes directrices et seront exclues du marché si elles sont reconnues perturbateurs endocriniens. Le règlement sur les produits cosmétiques devrait être modifié pour prendre en compte les perturbateurs endocriniens, et de façon générale, la France considère que toutes les réglementations concernant des substances ou des articles doivent s'assurer d'une bonne gestion des risques liés aux perturbateurs endocriniens.

[4] https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/scientific-knowledge-endocrine-disrupting
[5] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273139/WHO-FWC-PHE-EPE-17.03-fre.pdf?ua=1

Pour éviter qu'une majorité de substances restent inclassables quant à leur caractère de perturbateur endocrinien, des tests et méthodes permettant d'identifier le caractère perturbateur endocrinien des substances doivent être développés et validés et le recours à ces tests doit être rendu obligatoire dans les dossiers d'homologation des substances.

.

Une stratégie nationale spécifique depuis 2014, à réviser

La France est active et précurseure en Europe sur la question des perturbateurs endocriniens. Ainsi, en avril 2014, la première Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE) a été adoptée par le Gouvernement, ce qui constitue une première au niveau mondial.

Cette stratégie, qui fixe comme objectif premier la réduction de l'exposition de la population et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens, s'articule autour de quatre axes :

1. Recherche, valorisation, surveillance ;
2. Expertise sur les substances ;
3. Réglementation et substitution des perturbateurs endocriniens ;
4. Formation et information.

Elle a été évaluée par une mission conjointe de trois inspections générales (CGAER, CGEDD, IGAS), qui a remis un rapport sur sa mise en œuvre et des recommandations au gouvernement en février 2018.

La deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2) structure les actions nationales relatives aux perturbateurs endocriniens et assure leur pleine cohérence avec le cadre européen. La Commission européenne a publié le 7 novembre 2018 une communication sur sa stratégie pour minimiser l'exposition des Européens aux perturbateurs endocriniens. La France se félicite des avancées apportées par cette communication, néanmoins elle appelle la Commission à la renforcer sur certains aspects et à en préciser le calendrier de mise en œuvre.

La France est en effet très vigilante à ce que sa mise en œuvre soit à la hauteur des enjeux et des engagements de l'Union européenne et à ce qu'elle soit suffisamment protectrice pour les citoyens et l'environnement.

La SNPE2 a pour objectif principal la réduction de l'exposition des populations et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens, ce qui conforte l'objectif premier de la SNPE1.

À court terme, tous les leviers d'action doivent être mobilisés pour atteindre l'objectif ambitieux d'un « environnement non toxique » selon une approche « une planète, une santé » ou *« One Health »* ; la santé des écosystèmes est indissociable de la santé humaine et animale. Réduire la présence de perturbateurs endocriniens dans l'environnement suppose de collecter des données sur l'imprégnation des différents milieux pour pouvoir agir à la source. L'accélération de l'expertise de substances et de leur encadrement par les règlements européens sur les substances chimiques, à la lumière des connaissances scientifiques, permettra de substituer et d'interdire celles dont le caractère de perturbateur endocrinien est avéré ou présumé, et d'encadrer par des mesures de prévention et de précaution l'utilisation de celles dont le caractère est suspecté, et donc d'agir à la source.

La France propose des évolutions des réglementations européennes pour une meilleure prise en compte de la spécificité des perturbateurs endocriniens. Elle demande notamment une définition horizontale commune à toutes les réglementations, et prévoyant une catégorisation en fonction du niveau de preuve, elle souhaite que toutes les réglementations sur les substances chimiques permettent une évaluation et une gestion adaptée des risques liés aux perturbateurs endocriniens, en veillant à l'exposition minimale aux perturbateurs endocriniens par les objets utilisés par le grand public, en priorité les personnes vulnérables. En l'état de la réglementation actuelle, la France va continuer à mobiliser l'expertise de ses agences pour contribuer fortement à l'expertise communautaire.

Dans certains cas, la contamination des écosystèmes est déjà avérée. Il convient alors de réfléchir aux moyens de les détoxifier et de les protéger. La SNPE2 inscrit cette détoxification comme un axe de progrès.

Les formations initiales et continues des professionnels (de santé et des professionnels manipulant et/ou travaillant en contact avec des produits perturbateurs endocriniens, par exemple dans les écoles d'ingénieurs, les écoles vétérinaires, les écoles d'architecture et les lycées agricoles) mais aussi l'information des jeunes à l'école doivent évoluer pour mieux prendre en compte les perturbateurs endocriniens. L'action collective est prioritaire sur la question des perturbateurs endocriniens, sachant également que chacun à son échelle peut aussi devenir acteur de la réduction des expositions à ces substances.

Enfin, même si nous disposons d'ores et déjà de moyens d'agir, il est nécessaire de se projeter à moyen et long termes et de renforcer les connaissances sur les perturbateurs endocriniens.

Cette stratégie constitue une composante du futur plan national santé environnement 4 (PNSE4, « mon environnement, ma santé ») ; le suivi de sa mise en œuvre sera assuré par le Groupe santé environnement (GSE).

La SNPE2 est également articulée avec les autres plans et grandes initiatives nationales de santé publique et de protection de l'environnement et de la biodiversité : plan d'actions sur les produits phytopharmaceutiques et une agriculture moins dépendante des pesticides, plan chlordécone, plan santé travail, stratégie nationale de santé, plan national de santé publique, programme national nutrition santé, plan autisme, plan cancer, plan micropolluants pour préserver la qualité des eaux et la biodiversité, stratégie nationale sur la biodiversité, plan climat, plan biodiversité, plan national sur l'air (tel que le PREPA), etc.

Trois documents constituent la deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens :

- le présent document qui expose les objectifs stratégiques ;
- la synthèse des mesures phares ;
- le plan d'actions, qui détaille pour chaque mesure phare, les modalités de mise en œuvre.

.

.

I- Former, informer

Poursuivre l'expertise des substances PE en prenant en compte leur impact sur la santé et l'environnement

Le Gouvernement renforcera le partenariat et la mobilisation des agences nationales dans le cadre de l'expertise réglementaire européenne. La France dispose en effet d'un pouvoir d'initiative important (via la proposition de dossier d'évaluation de substances par exemple) dans le cadre de la coopération européenne pilotée par les agences européennes ECHA et EFSA notamment.

L'Anses poursuivra l'action d'expertise de la SNPE1 par au moins 6 substances par an en 2020 (au moins 3 au titre de REACH et au moins 3 substances biocides ou phytopharmaceutiques) en proposant, quand elle juge les données suffisantes, la reconnaissance des substances comme perturbatrices endocriniennes au titre des règlements européens, comme elle l'a fait pour le Bisphénol A. L'Anses expertisera 9 substances par an à partir de 2021.

L'Anses définira une méthode de priorisation des substances pouvant présenter des propriétés de perturbation endocrinienne, afin d'établir une liste qui permettra de prioriser les évaluations à mener, d'informer les citoyens et qui constituera également un outil de communication auprès des parties prenantes.

Par ailleurs, concernant les produits de santé et les cosmétiques, l'ANSM et l'Anses renforceront leur coopération et se verront confier la mission conjointe de dresser le bilan des substances qui peuvent présenter des propriétés de perturbation endocrinienne pour l'homme et l'environnement dans les cosmétiques, les dispositifs médicaux et les médicaments, qui exposent particulièrement des publics vulnérables et l'environnement. Les agences recommanderont les mesures de gestion adaptées au titre des règlements sur les produits de santé et cosmétiques, du règlement REACH et d'autres réglementations sectorielles.

Sensibiliser et informer les acteurs et les citoyens

Les Français ont aujourd'hui une attente forte d'information sur l'exposition aux produits chimiques via les produits de consommation courante qu'ils achètent. Ce besoin d'information des citoyens se heurte malheureusement à une information disponible morcelée, parfois technique et peu lisible.

Les actions d'information et de sensibilisation proposées visent à :

- fournir aux citoyens et aux acteurs de la prévention des informations basées sur les dernières connaissances scientifiques disponibles sur le sujet ;
- diffuser une information claire, vérifiable, utile et pragmatique, notamment via la mise en place au niveau européen d'un étiquetage ;

- recenser les bonnes pratiques permettant à chacun de réduire son exposition aux perturbateurs endocriniens, et plus largement aux produits chimiques ;
- expliciter la réglementation existante ainsi que l'action des institutions en matière de sécurité et de santé ;
- encourager les actions de sensibilisation sur les territoires, notamment dans les établissements de santé, les établissements accueillant de jeunes enfants, les établissements scolaires, les petites et moyennes entreprises afin de limiter la présence de perturbateurs endocriniens dans les environnements intérieurs et ainsi réduire l'exposition de la population ;
- accompagner les collectivités locales pour favoriser la prise en compte de l'exposition aux perturbateurs endocriniens dans la commande publique.

Un site internet d'information grand public sur les produits chimiques sera mis en ligne par Santé publique France en 2019 et permettra de préciser les mesures de prévention possibles au niveau individuel. Santé publique France lancera une campagne de promotion du site internet « Agir pour bébé » et une campagne de communication grand public en 2020, autour de la question des produits chimiques (les perturbateurs endocriniens seront donc inclus dans cette campagne), avec une attention particulière portée aux populations les plus vulnérables.

Former pour renforcer la prévention des expositions aux perturbateurs endocriniens

L'objectif est de renforcer la formation sur les perturbateurs endocriniens :

- des professionnels de santé et de la petite enfance, en contact avec les personnes les plus vulnérables à l'exposition aux perturbateurs endocriniens et qui sont acteurs de la prévention ;
- des professionnels pouvant manipuler ou être exposés, dans le cadre de leur travail à des substances chimiques potentiellement perturbatrices endocriniennes (ex. : professionnels du bâtiment, agriculteurs, architectes, etc.).

Cette formation, qui peut s'inscrire dans le cadre de la formation initiale ou de la formation continue, permettra de fournir des éléments de connaissance, expliquer les incertitudes autour de ce sujet, les bonnes pratiques qui peuvent être transmises et les possibilités de substitution.

II- Protéger l'environnement et la population

Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux

La connaissance de l'imprégnation de l'environnement par les perturbateurs endocriniens diffère selon les milieux. La politique de lutte contre les perturbateurs endocriniens ne pourra être efficace que si nous améliorons notre connaissance de l'imprégnation des différents compartiments environnementaux et donc des différentes sources d'exposition.

Concernant la surveillance des perturbateurs endocriniens dans les milieux aquatiques, il s'agit notamment de poursuivre et d'améliorer le suivi régulier des substances caractérisant l'état chimique et/ou écologique des eaux au titre de la directive-cadre sur l'eau (DCE) n° 2000/60/CE et ses directives filles (directive 2008/105/CE, directive 2013/39/UE), en veillant à une bonne prise en compte des perturbateurs endocriniens.

S'agissant des autres milieux, des campagnes de surveillance spécifiques doivent être menées dans les compartiments air et sols, notamment par l'Ademe, le CSTB pour l'air intérieur, l'INRA. Les données issues de ces campagnes devront être disponibles via des sites dédiés, à l'image des portails mis en œuvre dans le cadre de la DCE (Naïades, Ades), pour être exploitables et permettre de coupler la surveillance des milieux avec la connaissance sur les sources et les voies d'exposition.

Une synthèse actualisée des connaissances des effets des substances aux propriétés de perturbation endocrinienne présentes dans l'environnement sera menée par l'AFB, d'ici fin 2020, pour appréhender les effets des perturbateurs endocriniens sur la biodiversité, et mettre en lumière les déficits en termes de connaissances limitant l'évaluation des risques et la gestion des perturbateurs endocriniens.

L'alimentation constitue également une voie d'exposition de la population aux perturbateurs endocriniens. Afin de renforcer les connaissances, un volet spécifique sera consacré aux perturbateurs endocriniens dans le cadre de la nouvelle étude d'alimentation totale menée par l'Anses.

Prémunir les écosystèmes de l'impact des perturbateurs endocriniens et optimiser leurs capacités de détoxification

L Lorsqu'un milieu est contaminé, il convient de mettre en place des mesures pour piéger la pollution et ainsi réduire ou supprimer l'imprégnation du milieu. La décontamination totale est difficile à atteindre, et la priorité reste la prévention à la source des pollutions. Pour cela, il est nécessaire de connaître la contribution de chacune des sources de pollution afin de hiérarchiser les traitements à mettre en place en fonction des impacts estimés sur la santé publique et la biodiversité. Le traitement approprié des effluents et la gestion des déchets vecteurs ou

précurseurs de PE (résidus médicamenteux, dioxines chlorées et bromées, boues d'épandage...) constituent des volets essentiels. La stratégie soutiendra également la mise en place de protocoles et techniques de remédiation des milieux pollués par les perturbateurs endocriniens pour contenir leurs effets sur la faune et la chaîne alimentaire. Plusieurs technologies de dépollution sont déjà disponibles ou en développement, par exemple la bioremédiation qui a pour avantage d'associer une fonction de dépollution avec de la production pour les biomatériaux, création de refuges pour la biodiversité, etc.

La stratégie est l'occasion d'initier une réflexion transversale et de renforcer la vigilance sur la dispersion croissante dans l'environnement de substances d'origine artificielle, réactives, qui peuvent avoir des effets cumulés et synergiques et dont les impacts à long terme sont méconnus et difficiles à quantifier.

Adapter le cadre réglementaire aux perturbateurs endocriniens en vue de disposer d'outils effectifs

La France réitère son engagement au plus haut niveau politique d'une adaptation ambitieuse du cadre réglementaire européen sur les substances chimiques aux perturbateurs endocriniens ; il s'agit d'un engagement de l'Union via le 7e programme d'action pour l'environnement. Le cadre réglementaire européen est le cadre adapté et la France y jouera un rôle moteur.

La France rappelle la nécessité de disposer d'une définition commune à tous les règlements, horizontale, tenant compte de celle qui s'applique aux biocides et aux produits phytopharmaceutiques, et de l'expérience acquise sur REACH. Cette définition doit permettre de discriminer les niveaux de preuve selon les connaissances scientifiques, en trois catégories (perturbateurs endocriniens avérés, présumés et suspectés) au même titre que la catégorisation déjà existante pour les cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques. La France fera des propositions concrètes aux autorités européennes et aux États membres.

La France soutient une approche réglementaire permettant une réduction maximale de l'exposition aux PE ; en particulier elle soutient le fait que la gestion des PE doit être identique à celle des substances les plus dangereuses pour la santé ou l'environnement (cancérigènes, mutagènes, reprotoxiques et substances persistantes et bioaccumulables) et que l'ensemble des règlements doivent être cohérents, en veillant à limiter au maximum l'exposition, particulièrement celle des populations vulnérables. À cet effet, la France s'emploiera à promouvoir les actions suivantes :

- réglementer les perturbateurs endocriniens en utilisant des approches par groupe sur la base de structures similaires et de propriétés similaires pour éviter les substitutions regrettables ;
- ne pas recycler et remettre sur le marché des produits contenant des perturbateurs endocriniens. Développer des filières d'élimination des déchets contenant des perturbateurs endocriniens ;

- réviser les normes environnementales élaborées sur la base du paradigme classique de la toxicologie règlementaire afin de prendre en compte les spécificités d'action des perturbateurs endocriniens et les connaissances scientifiques actuelles.

La France rendra publiques ses contributions faites au niveau communautaire.

Renforcer le contrôle de l'application de la réglementation et évaluer l'efficacité des réglementations

L'efficacité de l'action réglementaire dépend d'un niveau de contrôle correctement dimensionné par rapport aux enjeux sanitaires, environnementaux et économiques. Il convient, à cet effet, d'assurer un renforcement des contrôles sur les produits susceptibles de contenir des perturbateurs endocriniens, dans le programme annuel des contrôles des corps de la répression des fraudes, de l'inspection des installations classées et de l'inspection du travail, et avec une attention particulière pour les contrôles aux frontières, de la part des agents des douanes. Il convient également de faire des prélèvements et mesures afin d'évaluer l'évolution de la concentration des perturbateurs endocriniens dans l'environnement.

La France demandera, dans le cadre du Forum de l'ECHA, que des projets coordonnés de contrôle européen aient lieu dans les prochaines années sur le sujet des perturbateurs endocriniens.

Favoriser la substitution

La recherche de solutions alternatives plus sûres est un moteur d'innovation pour les entreprises et l'industrie. La notion de fonctionnalité est à placer au cœur de la démarche de substitution. Les réglementations européennes mentionnant les perturbateurs endocriniens imposent une démarche de substitution et des contrôles pour protéger les travailleurs tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En remplaçant les perturbateurs endocriniens, et de manière plus globale les produits chimiques dangereux, par des techniques alternatives y compris des alternatives non chimiques ou des produits chimiques alternatifs plus sûrs, les entreprises peuvent effectuer des économies de temps et d'efforts dans la gestion des risques liés à leur utilisation. Il est par ailleurs primordial d'éliminer rapidement les alternatives qui ne sont pas recevables, sur la base de leurs dangers, ou de leur performance qui peut être jugée insuffisante.

L'ECHA a engagé une initiative visant à promouvoir la substitution, notamment en encourageant les États membres à partager leurs expériences en la matière. Des séminaires sectoriels ont été organisés à cet effet. La France s'est proposée, via l'INERIS, pour l'organisation d'une telle manifestation en 2019 sur le secteur du textile. Des séminaires annuels ou *« workshops »*, seront organisés afin de favoriser la diffusion de la connaissance et des expériences sur la substitution des substances nocives.

Les industriels peuvent d'ores et déjà se référer à plusieurs documents : le guide méthodologique pratique d'évaluation de solutions de substitution, fruit du travail de l'INERIS et du MEDEF, plusieurs sites internet français et internationaux sur la substitution ainsi que le site internet de

l'ECHA qui regroupe les informations présentes dans les dossiers d'enregistrement et les demandes d'autorisation ou de restriction dans le cadre de REACH. En matière d'information sur les alternatives, plusieurs guichets peuvent s'avérer utiles, par exemple les centres techniques interprofessionnels et les CRITT (Centres régionaux d'innovation et de transfert de technologie).

Avec cette nouvelle SNPE, l'objectif est de flécher des appels d'offres vers cette thématique pour créer une dynamique nouvelle autour de la substitution et financer des projets ambitieux, y compris pour explorer l'innocuité ou la toxicité des substituts proposés par la recherche publique ou privée. Des financements publics pourront être mobilisés pour créer un cadre incitatif à la substitution, il convient cependant de rappeler que la mobilisation des acteurs industriels est cruciale sur ce sujet.

Comme indiqué dans le Plan national santé publique, Le Gouvernement mobilisera les entreprises des secteurs concernés sur la question des perturbateurs endocriniens afin d'encourager le retrait volontaire de produits contenant des substances perturbateurs endocriniens, la substitution des substances perturbateurs endocriniens et l'information du grand public par des messages de prévention.

III- Améliorer la connaissance sur les perturbateurs endocriniens

Développer les outils et méthodes pour identifier les substances perturbateurs endocriniens et caractériser les effets

Afin de pallier le déficit en matière de méthodes d'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne, la France continuera à s'impliquer dans les travaux menés à l'échelle internationale, notamment dans le cadre de l'OCDE.

L'État soutiendra la mise en place d'une plateforme public-privé afin de sélectionner et accompagner la validation des méthodes développées dans les laboratoires de recherche. Cette plateforme coordonnera les financements nécessaires et réalisera ses opérations en s'appuyant sur des réseaux d'experts scientifiques, d'industriels, de laboratoires de tests et d'organisations non gouvernementales.

La plateforme visera une ouverture à l'international, tant pour les opérations de prévalidation, la participation à sa gouvernance que pour son financement. Ce projet a été salué par certaines instances nationales et internationales.

Organiser sur un temps long la recherche sur les perturbateurs endocriniens au niveau national pour accélérer l'acquisition de connaissances sur les effets et les modes d'actions de ces substances

La communauté scientifique nationale s'est largement mobilisée ces dernières années sur la question complexe des perturbateurs endocriniens et développe de façon active des collaborations aux niveaux européen et international avec des institutions qui ont également inscrit cette problématique dans leurs agendas de recherche.

Sur les questions de santé humaine, les approches scientifiques ont évolué ces dernières années, en associant aux études mécanistiques très spécifiques à chaque molécule et à la recherche de biomarqueurs, la notion d'exposome, afin d'appréhender de manière plus complète la complexité de l'exposition d'un individu sur l'ensemble de sa durée de vie à de multiples substances susceptibles d'interagir.

Les organismes de recherche seront encouragés et soutenus en particulier pour :

- Développer une infrastructure d'analyse de l'exposome chimique. Une telle infrastructure aura comme objectif 1) de développer des méthodes quantitatives de dosage de perturbateurs endocriniens (biosurveillance et études épidémiologiques) ; 2) de développer des méthodes de criblage permettant d'explorer l'exposome chimique et

d'identifier des substances émergentes ; 3) de constituer le cœur d'une future infrastructure à l'échelle européenne.

- Mettre en place une plateforme de validation des tests. Cette plateforme doit soutenir les chercheurs pour transformer les modèles et méthodes mis au point pour tester les activités PE en véritables tests ayant le potentiel d'être validés un jour sur le plan réglementaire.
- Mobiliser les grandes cohortes (CONSTANCES, Autisme, E3N, Pélagie, Eden, TiMoun…), les études épidémiologiques ciblées (parmi lesquelles les études nationales sur les pesticides à proximité de zones agricoles) pour étudier les effets des perturbateurs endocriniens notamment en ayant recours à des approches permettant une caractérisation de l'exposition à des substances souvent peu persistantes dans l'organisme dans les fenêtres développementales et de vie pertinentes. Les cohortes peuvent en effet apporter des arguments en faveur d'une relation causale entre l'exposition aux perturbateurs endocriniens et des pathologies (effets rares et de grande variabilité), arguments qui peuvent être renforcés par les études épidémiologiques ciblées.
- Développer la modélisation dans toutes ses composantes : modélisation des voies d'exposition pour identifier la ou les voies principales, modélisation de la contamination des écosystèmes, modélisation de la cinétique et de la dynamique dans les organismes ; modélisation des effets des perturbateurs endocriniens grâce à la biologie des systèmes ; capacité d'analyse des grands jeux de données. Les outils de modélisation développés permettront également de relier systématiquement biosurveillance (biomarqueurs d'exposition) et expositions. L'ensemble de ces travaux de modélisation apporteront des éléments sur les risques d'exposition, par exemple par l'accumulation dans la chaîne trophique et dans les différents tissus cibles des organismes. Ils permettront aussi de développer des biomarqueurs indicateurs de l'exposition des écosystèmes, et de dangers associés pour la biodiversité.
- Mener, dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire et des exigences réglementaires, des études expérimentales sur des modèles *in vivo* pour définir le mode et les mécanismes d'action des perturbateurs endocriniens. Ces travaux fourniront la matière aux expertises de l'Anses et de l'ANSM et *in fine* permettront de définir règlementairement un perturbateur endocrinien avéré. Ce sont ces études expérimentales qui permettent de démontrer le caractère perturbateur endocrinien d'une substance, appuyées par les études *in vitro*.
- Proposer des stratégies de prévention et de remédiation.

.

Définir et organiser la coordination au niveau national

La complexité des phénomènes nécessite d'aborder un grand nombre de questions sur les sources d'exposition dans l'environnement, les mécanismes d'action, les effets sur la santé et sur les organismes vivants et les écosystèmes, la pertinence de modèles, les marqueurs d'effets, les facteurs socioéconomiques, psychologiques de l'exposition et de la vulnérabilité et les analyses coûts/ bénéfices des usages et des solutions de substitution.

La recherche sur les perturbateurs endocriniens existe en France depuis les années 1990, le ministère en charge de l'Environnement héberge un programme national de recherche sur le sujet depuis 2005 (PNRPE) et l'Anses soutient la thématique depuis la création du programme national de recherche environnement santé travail (PNREST). L'ANR a aussi soutenu la thématique via de nombreux projets. Il s'agit aujourd'hui de transformer cette mobilisation pionnière pour créer un soutien à la recherche sur l'ensemble des thématiques relatives aux perturbateurs endocriniens et plus généralement sur le champ santé environnement, dans un cadre favorisant l'émergence d'idées et d'approches nouvelles.

La mobilisation d'une approche pluridisciplinaire et multi-acteurs aura pour objectif de renforcer et mieux coordonner les réseaux existants parmi les établissements de recherche spécialisés et les dispositifs de financements agissant dans ce domaine aux niveaux international, européen et national.

Il est également nécessaire d'organiser une interaction permanente entre d'une part, les acteurs en charge de la surveillance et de l'expertise, et d'autre part, les acteurs politiques, gestionnaires publics, entreprises et acteurs de la société civile pour contribuer à l'élaboration des orientations de la recherche sur ce thème et pour favoriser sa valorisation.

Mobiliser les moyens

Les principales évolutions ces dernières années invitent :

- à poursuivre et conforter les travaux de recherche sur la question spécifique des perturbateurs endocriniens qui témoignent aussi de la priorité accordée au thème santé environnement ;
- à développer la notion d'exposome dans les différents types de recherche ;
- à mieux prendre en compte les travaux de recherche clinique et les études épidémiologiques ;

Les moyens doivent être mobilisés prioritairement autour des axes suivants :

- prise en considération des différents volets de la recherche : depuis la compréhension des mécanismes d'action des substances jusqu'aux aspects opérationnels dans le cadre de la recherche translationnelle ;
- articulation des programmes d'action des établissements et les appels à projets ;

- mise en synergie des moyens mobilisés par les établissements pour promouvoir et faciliter l'émergence de programmes de recherche fédérant des équipes de recherche au niveau européen et international ;
- mise en œuvre de la politique de science ouverte en ce qui concerne les données de la recherche ;
- développement de l'articulation entre la recherche, les dispositifs de surveillance et l'expertise, notamment à travers le partage des données d'observation et l'utilisation des données de surveillance par les acteurs de la recherche ;
- facilitation de l'accès aux données pour évaluer les risques, les impacts socio-économiques et permettre des approches des coûts et des bénéfices de l'action pour les décideurs ;
- développement du recours à différentes approches sur la recherche appliquée en santé, sur les sciences humaines et sociales, et sur de nouvelles méthodes et de nouveaux outils de surveillance en santé humaine et des milieux ;
- mobilisation des sciences humaines et sociales, en approfondissant les approches s'appuyant sur les sciences économiques mais aussi en développant d'autres approches, notamment en psychologie, sociologie, anthropologie et sciences de la communication. L'idée étant en particulier d'aider à la prise de décision en articulant sciences humaines et sociales et sciences de la vie et de la santé, pour déterminer les mesures de gestion de risque appropriées en fonction du niveau de preuve ;
- à proposer un financement pérenne de ces projets ambitieux dans l'ensemble des disciplines scientifiques pour permettre aux organismes de recherche de développer leur leadership aux niveaux européen et international dans ce domaine.

Renforcer la surveillance des milieux, la surveillance sanitaire et développer l'approche clinique

Les surveillances sanitaire et environnementale permettent un suivi des tendances spatiales et temporelles des expositions notamment aux perturbateurs endocriniens et des éventuels effets sanitaires. L'agence Santé publique France mène depuis plusieurs années deux types d'actions :

- Des actions de surveillance des imprégnations des populations au moyen d'études de biosurveillance humaine incluant le dosage de biomarqueurs d'expositions aux substances suspectées d'être à l'origine de perturbations endocriniennes, qui ont été identifiées comme prioritaires. Il s'agirait de les associer aux données de surveillance environnementales pour comprendre l'exposition et ajuster les actions de prévention ;
- Des actions de surveillance épidémiologique visant à décrire des événements sanitaires en lien avéré ou suspecté avec les perturbateurs endocriniens (survenue de pathologies mais aussi effets précoces détectables biologiquement), afin notamment de surveiller les tendances temporelles et spatiales et d'évaluer l'efficacité des politiques de prévention.

Les actions présentées dans le cadre de cette nouvelle stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens s'inscrivent dans la continuité de celles déjà engagées par Santé publique France dans le cadre de la première stratégie et renforcent ainsi l'acquisition de données de surveillance, en coordonnant notamment de façon plus efficace l'analyse et le partage des données de biosurveillance au niveau national.

Les objectifs associés à la poursuite du programme national de biosurveillance seront définis et viseront l'acquisition de connaissances sur l'exposition aux substances chimiques, en particulier aux perturbateurs endocriniens. Un focus particulier sur l'imprégnation des populations les plus vulnérables pourra notamment être envisagé.

Ces travaux pourront permettre également de documenter l'existence des inégalités socioéconomiques d'exposition.

La surveillance des indicateurs de santé reproductive sera poursuivie et de nouveaux dispositifs de surveillance de pathologies suspectées d'être en lien avec les perturbateurs endocriniens seront développés.

Enfin, la compilation de ces données de surveillance associée à des investigations sur les mécanismes d'action permettra de décrire au mieux les événements de santé indésirables possiblement en lien avec des perturbateurs endocriniens, et démontrer *in fine* l'impact sanitaire. Un renforcement des projets de recherche appliquée en santé afin de développer une approche clinique vis-à-vis de l'exposition aux perturbateurs endocriniens sera mis en œuvre afin de mieux documenter les relations de cause à effet entre exposition et développement de pathologies en lien avec la perturbation endocrinienne. Ces actions de recherche intégreront l'identification et la mesure de nouveaux biomarqueurs d'effets dans le cadre notamment du nouveau programme national de biosurveillance, permettant la détection précoce de la perturbation endocrinienne (utilisation de bibliothèques et des outils de biologie moléculaire).

Mise en page : www.laboiteaverbe.fr

www.ecologie-solidaire.gouv.fr