

# Projet de stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2



2019-2022 :  
objectifs  
stratégiques



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DE LA TRANSITION  
ÉCOLOGIQUE  
ET SOLIDAIRE

MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ



## SOMMAIRE

Perturbateur endocrinien : un concept récent .....	3
Perturbateurs endocriniens : des enjeux sanitaires et environnementaux majeurs .....	4
Perturbateurs endocriniens : des défis pour l'évaluation des dangers et des risques.....	5
Des attentes sociétales fortes.....	6
Une réglementation, principalement communautaire, à améliorer .....	6
Une stratégie nationale spécifique depuis 2014.....	7
Processus d'élaboration de la SNPE2 .....	9
<b>I- Protéger la population .....</b>	<b>10</b>
Renforcer la protection des populations, en particulier des populations vulnérables .....	10
Sensibiliser et informer les acteurs et les citoyens .....	10
Former : renforcer la prévention des expositions aux perturbateurs endocriniens.....	11
<b>II- Prévenir l'imprégnation de l'environnement .....</b>	<b>12</b>
Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux.....	12
Prémunir les écosystèmes de l'impact des perturbateurs endocriniens et optimiser leurs capacités de détoxification.....	12
Poursuivre l'expertise des substances PE en prenant en compte leur impact sur la santé et l'environnement.....	13
Adapter le cadre réglementaire aux perturbateurs endocriniens en vue de disposer d'outils effectifs .....	14
Renforcer le contrôle de l'application de la réglementation et évaluer l'efficacité des réglementations.....	15
Favoriser la substitution .....	15
<b>III- Améliorer la connaissance sur les perturbateurs endocriniens .....</b>	<b>17</b>
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 .....	17
Définir et organiser la coordination au niveau national .....	18
Mobiliser les moyens .....	19
Développer les outils et méthodes pour identifier les substances perturbateurs endocriniens et caractériser les effets.....	20
Renforcer la surveillance des milieux, la surveillance sanitaire et développer l'approche clinique .....	20





## Projet de stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2

### 2019-2022 : objectifs stratégiques

Les Français sont de plus en plus attentifs aux enjeux sanitaires et environnementaux majeurs des 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 : un concept récent

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* ».

Le système endocrinien est composé de nombreux organes : pancréas, surrénales, testicules, ovaires, thyroïde... qui sécrètent des hormones, messagers chimiques diffusés dans l'organisme par le sang. Ce système est essentiel pour assurer le bon fonctionnement de l'organisme : il permet la communication entre les organes.

Les phénomènes de perturbation endocrinienne ont commencé à attirer l'attention de la communauté scientifique dès les années 1950, et représente une attention forte depuis les années 1990. Depuis, les recherches ont permis de mieux comprendre ces substances même s'il reste encore beaucoup d'inconnus. Les perturbateurs endocriniens perturbent le cycle des hormones naturelles au sein de l'organisme.

Certaines caractéristiques les rendent difficiles à étudier ; leurs effets peuvent, par exemple, ne se manifester qu'avec un effet différé dans le temps, ou encore se transmettre d'une génération à l'autre.



## **Perturbateurs endocriniens : des enjeux sanitaires et environnementaux majeurs**

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 important sur la faune (changement de sexe dans certaines populations de poissons, troubles du développement...) et les écosystèmes, et contribuent 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 ces 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 hormonodépendants comme les cancers du sein ou les cancers de la prostate).

Des atteintes neurologiques comme 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 périphériques ou centraux (système reproducteur, axe hypothalamo hypophysaire...) achèvent leur maturation pendant cette période sous l'influence des hormones stéroïdiennes sexuelles. Les professionnels de santé sont de plus en plus mobilisés sur la question des perturbateurs endocriniens. Pour exemple, en 2015, lors de son XXI<sup>e</sup> 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.

La France est confrontée à une progression des maladies chroniques (diabète, maladies respiratoires, maladies inflammatoires, cancers hormonodépendants...) et à une augmentation des troubles de la fertilité et de la reproduction, pathologies pour lesquelles 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. 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<sup>1</sup>.

Santé publique France a publié en juillet 2018 un Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) consacré à la santé reproductive et aux perturbateurs endocriniens<sup>2</sup>.

## **Perturbateurs endocriniens : 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. La relation dose/effet n'est pas monotone : dans certains cas, l'effet de certaines substances perturbateurs endocriniens peut être plus fort à faible dose qu'à dose plus forte. Pour identifier les dangers, il faut dans un premier temps établir un lien de cause à effet entre l'action du perturbateur endocrinien et ses effets néfastes, en fonction des niveaux de preuve scientifique. Mais comme celles liées à d'autres facteurs environnementaux, les pathologies liées à la perturbation endocrinienne sont pour la plupart multifactorielles. De plus, un même individu est exposé, entre autres substances chimiques, à un grand nombre de substances, dont des perturbateurs endocriniens, par de multiples 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 ». D'autre part, les effets peuvent être différés dans le temps chez un individu et se transmettre sur plusieurs générations (par exemple par modifications épigénétiques des génomes) en cas d'exposition pendant le développement, c'est-à-dire pendant la grossesse, mais également en période prénatale et postnatale. Lorsque les données scientifiques convergent pour démontrer l'effet de perturbation endocrinienne d'une substance, comme c'est le cas pour certaines substances, il convient d'appliquer le principe de prévention, pour réduire l'exposition et les risques. Cependant, la démonstration d'un effet de perturbation endocrinienne est parfois difficile. Il peut alors être nécessaire d'appliquer le principe de précaution lorsque certaines données scientifiques sont présentes, en vue d'atteindre une réduction maximale 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, dans toutes ses dimensions. Les études épidémiologiques en particulier, 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 et mieux prendre en compte les effets des perturbateurs endocriniens, et mieux les gérer pour réduire l'exposition et les risques.

<sup>1</sup> Étude 2015 – Estimating burden and disease costs of exposure to endocrine-disrupting chemicals in the European Union – Équipe scientifique menée par Leonardo Trasnade (Université de New-York-NYU-Langone Health)

<sup>2</sup> <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2018/BEH-n-22-23-2018>



## 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 facteur aggravant.

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

L'encadrement réglementaire des produits chimiques, qui prend aujourd'hui en compte de manière insuffisante et parcellaire le caractère de perturbation endocrinienne des substances, a été mis en place aux échelles internationale et 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<sup>3</sup>. 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 7<sup>e</sup> 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 au niveau de certains règlements

<sup>3</sup> <https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/scientific-knowledge-endocrine-disrupting>



communautaires. Le règlement REACH permet depuis 2008 d'identifier des substances comme perturbateur endocrinien, 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 sur les substances chimiques doivent s'assurer d'une bonne gestion des risques liés aux perturbateurs endocriniens.

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'homologations des substances.

## ■ Une stratégie nationale spécifique depuis 2014

La France est active et précurseuse 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.

### Pourquoi une deuxième stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens ?

**Le gouvernement a annoncé en février 2018 l'élaboration d'une deuxième stratégie sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2).**

Celle-ci a pour objectif principal la réduction de l'exposition des populations et de l'environnement ce qui conforte l'objectif premier de la SNPE1.

La seconde stratégie nationale 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 dernier une communication sur sa stratégie pour minimiser l'exposition des Européens aux perturbateurs endocriniens. La France salue cette publication d'une stratégie, en révision de la précédente qui a vingt ans. La France se félicite des avancées apportées par cette stratégie, néanmoins elle appelle la Commission à la renforcer sur certains aspects et à préciser le calendrier de mise en œuvre.

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

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 leur encadrement dans le cadre des 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.

La France proposera des évolutions des réglementations européennes vers 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 sous-catégorisation en fonction du niveau de preuve ; elle souhaite que toutes les réglementations sur les substances chimiques permettent une bonne évaluation et gestion 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 mobilisera l'expertise de ses agences pour contribuer fortement à l'expertise communautaire. Des indicateurs seront définis pour assurer le suivi de l'efficacité des politiques et réglementations mises en place.

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 majeur 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 supérieures d'ingénieurs, écoles vétérinaires, les architectes 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 importante du futur plan national santé environnement 4 ; le suivi de sa mise en œuvre sera assuré par le Groupe santé environnement.**

**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.

## Processus d'élaboration de la SNPE2

Les travaux d'élaboration de la SNPE2 ont associé largement l'ensemble des parties prenantes : associations de protection de l'environnement, associations de consommateurs, syndicats, acteurs économiques, experts et établissement publics, chercheurs, professionnels de santé, élus, collectivités, administrations... **L'ensemble des parties prenantes et ministères concernés ont été mobilisés sur l'élaboration de la deuxième stratégie** de mars à juillet 2018. Le Groupe santé-environnement (GSE) a été consulté plusieurs fois sur les travaux en cours durant cette période.

Les travaux d'élaboration de la SNPE2 ont également été alimentés par l'analyse critique du Haut conseil de la santé publique (HCSP), qui a rendu un rapport détaillé – rendu public le 10 décembre 2018 – et proposé un grand nombre d'indicateurs de suivi et de résultat.

Trois documents constituent la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens :

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

Ces trois documents ont été présentés au GSE le 13 décembre 2018, en présence de madame Brune Poirson, Secrétaire d'État auprès du ministre d'État, ministre de la Transition écologique et solidaire et madame Christelle Dubos, secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la Santé.

Ils ont également été présentés le 20 décembre au CNTE, qui rendra un avis formel le 17 janvier prochain et font l'objet de la présente consultation du public.



## I- Protéger la population

---

### Renforcer la protection des populations, en particulier des populations vulnérables

Une lutte efficace contre les conséquences sanitaires des perturbateurs endocriniens nécessite une prise en compte dans l'ensemble des politiques publiques pour limiter l'exposition des populations ; c'est pourquoi la SNPE2 privilégie des actions « systémiques » et non strictement sectorielles.

La littérature scientifique met en évidence l'imprégnation des populations par les perturbateurs endocriniens. L'exposition des personnes en âge de procréer, des femmes enceintes et des jeunes enfants est particulièrement critique, notamment pour la santé reproductive. Une attention particulière doit donc être donnée à ces populations les plus vulnérables, et plus globalement aux personnes exposées dans leur environnement notamment professionnel.

La France portera une approche visant à éviter par tous les moyens toute exposition aux perturbateurs endocriniens du grand public par des objets du quotidien.

### 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 ;
- recenser les bonnes pratiques permettant à chacun de réduire son exposition aux perturbateurs endocriniens, et plus largement aux produits chimiques ;
- rappeler 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 réduire l'exposition de la population ;
- accompagner les collectivités locales pour faciliter la rédaction des cahiers des charges et 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 créé par Santé publique France en 2019 et permettra de préciser les mesures de prévention possibles au niveau individuel. Après avoir créé ce site internet, Santé publique France lancera 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 : renforcer la prévention des expositions aux perturbateurs endocriniens

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

- les professionnels de santé et de la petite enfance qui sont le plus en contact avec les personnes les plus vulnérables à l'exposition aux perturbateurs endocriniens ;
- les 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.).

La formation sur cette thématique, 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- Prévenir l'imprégnation de l'environnement

### Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux

La connaissance des perturbateurs endocriniens dans l'environnement est globalement insuffisante et 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 voies 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. Un effort doit être fait sur les eaux souterraines.

S'agissant des autres milieux (air et sol, eau dont milieux marins), des campagnes de surveillance spécifiques doivent être menées dans les compartiments air et sols, notamment par l'Ademe (ou CSTB pour l'air intérieur) l'INRA et l'Ifremer. 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 (Naiades, Ades), pour être exploitables et permettre de coupler la surveillance des expositions avec la connaissance des sources et des voies d'exposition.

Une synthèse actualisée des connaissances des effets des substances aux propriétés de perturbateur endocrinien présentes dans l'environnement sera menée par l'AFB d'ici fin 2020 pour appréhender les effets des perturbateurs endocriniens sur la biodiversité, et donc recommander les mesures de réduction de l'exposition, ainsi que mettre en lumière des déficits en termes de connaissances limitant l'évaluation des risques et la gestion des perturbateurs endocriniens.

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

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 réelle reste difficile, et la priorité reste la prévention à la source des pollutions. Pour cela, il est nécessaire de connaître la contribution des sources 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. Les techniques issues de l'ingénierie écologique seront privilégiées en raison de leur efficacité énergétique supérieure ainsi que la capacité des systèmes ainsi créés à être multifonctionnels (protection de la biodiversité, plus-value paysagère, etc.).

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. Ces substances ont un potentiel d'interférence élevée avec les écosystèmes, mais il est important de ne pas les considérer seules. En effet, l'action des perturbateurs endocriniens sur les écosystèmes peut être augmentée par d'autres substances chimiques pourtant peu réactives, notamment par « effet cocktail » ou dans le cas où l'écosystème perd au fil du temps sa capacité de résilience à absorber une pollution aux perturbateurs endocriniens en raison de pollutions parallèles (microplastiques, nanoparticules, autres substances chimiques, etc.).

Un chantier transversal de limitation de la contamination de l'environnement par les substances chimiques (perturbateurs endocriniens en tête) permet par ailleurs de conserver les éventuelles fonctions naturelles de détoxification des écosystèmes. Ces capacités de détoxification passives, lorsqu'elles sont démontrées, sont des outils clés à mobiliser pour limiter la dispersion des perturbateurs endocriniens dans l'environnement, menaçant la santé humaine et les écosystèmes. On peut alors passer d'une simple logique de protection des écosystèmes à une logique de protection et de maximisation de leurs fonctionnalités pour s'en servir d'alliés absorbant les pollutions comme celles liées aux perturbateurs endocriniens.

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

Le Gouvernement renforcera 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'expertise de la SNPE<sup>1</sup> par au moins 6 substances par an en 2019 et 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. Cette mobilisation sera de 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 d'ici fin 2020 qui permettra de prioriser les évaluations à mener et qui constituera aussi 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.

## 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 7<sup>e</sup> 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, sur la base de celle qui s'applique aux biocides et aux produits phytopharmaceutiques. Cette définition doit permettre de discriminer les niveaux de preuve selon les connaissances scientifiques, en trois catégories au même titre que les CMR. Elle 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 (cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques et substances persistantes et bioaccumulables) et que l'ensemble des règlements doivent être cohérents, en veillant à limiter particulièrement l'exposition des publics 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 réglementaire 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 substances 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 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 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.

Pour que la substitution soit efficace et réussie, il est important d'inclure l'utilisateur final dès le début du processus, afin de considérer la substance à travers la fonctionnalité opérationnelle. La co-construction dans une logique d'éco-conception est fondamentale dans la démarche de substitution, et l'implication d'une diversité d'acteurs (par exemple chimistes, designers, ergonomes...) dans les projets est un facteur de succès.

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 français et internationaux sur la substitution ainsi que le site 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 substituants proposés par la recherche publique ou privée. Si des financements publics pourront être mobilisés pour créer un cadre incitatif à la substitution, il convient de rappeler que la mobilisation des acteurs industriels est cruciale sur ce sujet.

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. À partir de 2019, des séminaires annuels ou « *workshops* », seront organisés afin de favoriser la diffusion de la connaissance et des expériences sur la substitution des substances nocives.

Comme indiqué dans le Plan national santé publique, le gouvernement organisera une table ronde pour mobiliser les entreprises des secteurs concernés sur la question des perturbateurs endocriniens et 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

### 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 également 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 PE notamment en ayant recours à des approches permettant une caractérisation précise 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 PE et des pathologies (effets rares et de grande variabilité), arguments qui peuvent être renforcés par les études épidémiologiques ciblées et le suivi des populations exposées.



- Développer la modélisation avec toutes ses applications : 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 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, afin d'être en capacité de prédire les charges dans les organes à partir des expositions pour indiquer l'efficacité d'une réduction d'exposition, mais aussi de remonter des charges mesurées à un moment donné aux expositions qui ont eu lieu au cours de la vie. 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.
- Renforcer les travaux de recherche sur les substances et leurs mécanismes d'actions pour fournir la matière aux expertises de l'Anses et l'ANSM.
- Proposer des stratégies de prévention et de remédiation.
- Mener, dans le respect des bonnes pratiques et des exigences réglementaires, des études expérimentales sur des modèles *in vivo* pour réellement définir le mode d'action et les mécanismes d'action des PE et in fine pouvoir définir réglementaire un PE avéré. Ce sont ces études expérimentales qui permettent de démontrer le caractère PE d'une substance, appuyées par les études *in vitro*.

Il conviendrait que les productions de connaissances et modes de prévention soient plus connectés et que la chaîne de l'évaluation puisse être couverte continûment des modes de production et objets industriels et des émissions jusqu'aux impacts, avec l'identification des possibilités de réduction à tous les niveaux.

## 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/ bénéfiques des usages et des solutions de substitution.

La recherche sur les PE 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 et l'Anses soutient la thématique depuis la création du programme national de recherche environnement santé travail. L'ANR a aussi soutenu la thématique via de nombreux projets. Il s'agit aujourd'hui de transformer cette mobilisation pionnière pour installer une instance de soutien à la recherche sur l'ensemble des thématiques relatives aux perturbateurs endocriniens et plus généralement du 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 d'une part une interaction permanente avec les acteurs en charge de la surveillance et de l'expertise, et d'autre part avec 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

La mobilisation doit pouvoir être affichée dans les différentes dimensions suivantes :

- prendre en considération les 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 ;
- articuler les programmes d'action des établissements et les appels à projets ;
- mettre en synergie les 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 ;
- mettre en œuvre la politique de science ouverte en ce qui concerne les données de la recherche ;
- développer 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 ;
- favoriser 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 ;
- faire appel plus largement 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.

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 intégrer les travaux de recherche clinique et les études épidémiologiques ;



- à solliciter davantage les 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.

## ■ 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. La 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.

Le mode de fonctionnement transparent de la plateforme contribuera également à renforcer la confiance vis-à-vis des dispositifs d'évaluation des dangers de perturbation endocrinienne.

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

## ■ 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 substances PE et des éventuels effets sanitaires. L'Agence nationale de santé publique 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 d'en 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 ont pour objectifs de poursuivre les actions déjà débutées par l'ANSP et de renforcer l'acquisition de certaines données, 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 mis en œuvre.

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).



**Ministère de la Transition  
écologique et solidaire**  
92055 La Défense CEDEX  
Tél. : 01 40 81 21 22

