

# **STRATÉGIE NATIONALE SUR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS**

---

# SOMMAIRE

Synthèse de la Stratégie .....	3
1. RECHERCHE, VALORISATION ET SURVEILLANCE.....	10
1.1 Faire de la recherche sur les perturbateurs endocriniens un axe fort.....	10
1.2 Mobiliser les meilleures équipes en biologie.....	11
1.3 Favoriser le transfert de la recherche vers le monde économique.....	11
1.4 Renforcer la surveillance sanitaire et environnementale, via les enquêtes transversales, les dispositifs de surveillance épidémiologique, les cohortes et les observatoires.....	12
2. EXPERTISE SUR LES SUBSTANCES.....	15
3. RÉGLEMENTATION ET SUBSTITUTION DES perturbateurs endocriniens .....	16
3.1 Soutenir le renforcement de la réglementation européenne.....	17
3.2 Mise en œuvre de la réglementation par la France.....	19
3.3 Soutenir la substitution des perturbateurs endocriniens.....	20
4. FORMATION ET INFORMATION .....	21
Annexe : Glossaire.....	24

# SYNTHESE DE LA STRATEGIE

Certains produits ou objets d'usage quotidien, tels que détergents, matières plastiques, cosmétiques, textiles, peintures, contiennent des substances aux propriétés de perturbateurs endocriniens. Les perturbateurs endocriniens regroupent en effet de nombreuses substances chimiques pouvant interférer avec la régulation hormonale des êtres vivants et toucher la reproduction, la croissance, le développement, le comportement, etc. Les effets sur la santé humaine et sur l'environnement aujourd'hui documentés appellent à l'action afin de **prévenir les risques et limiter l'exposition, en particulier celle des populations sensibles, femmes enceintes et jeunes enfants.**

Lors de la Conférence environnementale de septembre 2012, le Gouvernement s'est engagé à élaborer une stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens. Cette démarche doit permettre à la France d'être **motrice dans la préparation de la stratégie de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens.**

Les ministères de l'écologie et de la santé ont donc animé un groupe de travail réunissant l'ensemble des parties prenantes : élus des Parlements français et européens, organismes publics de recherche, d'expertise et de surveillance, associations de protection de l'environnement et de défense des consommateurs, représentants d'entreprises et organisations professionnelles, ministères concernés. Réuni à six reprises au premier semestre 2013, ce groupe de travail a formulé de nombreuses propositions dans un rapport qui a ensuite fait l'objet d'une consultation internet du public à l'automne 2013, recueillant plus de 1500 contributions.

**S'appuyant sur ces travaux et après avis du Conseil national pour la transition écologique, le Gouvernement adopte la présente stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens.**

Cette stratégie fixe comme objectif premier la réduction de l'exposition de la population et de l'environnement aux perturbateurs endocriniens, en mobilisant tous les leviers d'action disponibles : recherche scientifique, valorisation et surveillance, expertise sur les substances, réglementation et substitution des substances, formation et information.

Elle structurera l'action et les positions du Gouvernement au cours des prochaines années.

Cette stratégie nationale doit aussi être un moteur pour l'innovation : l'industrie a un rôle majeur à jouer dans la recherche, l'information et la mise en œuvre de solutions de substitution viables.

## 1. Recherche, valorisation, surveillance

**Le gouvernement souhaite inscrire la thématique des perturbateurs endocriniens comme un axe essentiel de la recherche en santé environnementale :**

- Le MENESR l'inscrira dans la stratégie nationale de la recherche, en particulier dans l'axe « santé – bien être » ;
- Le MEDDE renforcera les échanges interdisciplinaires de la communauté scientifique au sein du Programme National de Recherche sur les Perturbateurs Endocriniens (PNRPE). Dès 2013, le MEDDE a lancé un appel à projets de recherche et s'est engagé à soutenir 8 projets, sur 3 ans, pour un montant de 750 k€.
- En 2013, l'ANR a financé 5 projets concernant les perturbateurs endocriniens issus de l'appel à projets de 2012-2013.

Il est de plus nécessaire d'accélérer les tests de substances. Il s'agit pour l'industrie de sécuriser le développement de ses nouveaux produits et procédés, en guidant les innovations vers des solutions dont l'innocuité pourra être évaluée plus tôt et par des méthodes mieux reconnues à l'international. Afin d'accélérer la validation de ces méthodes, le MEDDE a donc lancé une étude de faisabilité et d'intérêt **d'une « plateforme public-privé d'évaluation et de validation des méthodes de test des substances »**, dont les résultats sont attendus à l'été 2014. Si cette étude est concluante, le gouvernement guidera les porteurs publics (dont l'INERIS) et privés pour

structurer le dispositif, sa gouvernance et son financement. Cette plateforme vise à renforcer la compétitivité de l'économie française tout en concourant à la transition écologique. Cette action permet également de renforcer la filière française de laboratoires.

Enfin, une attention particulière sera portée aux résultats des enquêtes d'imprégnation des populations (Esteban...), des cohortes de surveillance sanitaire et environnementale (Elfe, Constances, E4N...) et des programmes de surveillance épidémiologique, en articulation fine avec la recherche et l'expertise.

## 2. Expertise sur les substances

Le Gouvernement amplifie la démarche d'évaluation des dangers et risques de substances susceptibles d'être perturbateurs endocriniens ou utilisées par des populations sensibles, via un programme d'expertise confié à l'Anses et l'ANSM. **Dès 2014, le Gouvernement confie à l'Anses l'expertise d'au moins une quinzaine de substances chimiques sur 3 ans. Les travaux de l'ANSM sur les perturbateurs endocriniens seront également accélérés afin d'évaluer chaque année au moins 3 substances** suspectées d'être perturbateurs endocriniens sur son champ de compétences et notamment dans les cosmétiques.

## 3. Réglementation et substitution des perturbateurs endocriniens

En fonction des conclusions des expertises, les substances concernées devront faire l'objet de mesures réglementaires adaptées, portées en priorité au niveau européen et visant à réduire l'exposition de la population et de l'environnement. La France s'impliquera fortement pour l'adaptation de la réglementation européenne aux spécificités des perturbateurs endocriniens.

**La France demande une définition européenne cohérente avec les spécificités toxicologiques et écotoxicologiques des perturbateurs endocriniens**, fondée sur les propriétés intrinsèques de danger, sans prise en compte de la « potency », et établissant 3 catégories (« avéré », « présumé », « suspecté ») en fonction du degré de certitude sur ces propriétés. La définition doit être adaptée aux modes d'actions des perturbateurs endocriniens (action à très faible dose, fenêtre d'exposition, etc.).

La France appellera à **la pleine mise en œuvre des clauses d'exclusion des perturbateurs endocriniens dans les règlements phytopharmaceutiques et biocides**, et à l'adoption de mesures progressives adaptées en fonction des preuves disponibles pour les « présumés » ou « suspectés ».

La France fera de plus l'usage du pouvoir d'initiative prévu par les règlements européens pour proposer les mesures qui apparaîtront nécessaires : en 2014, une proposition française de restriction du **bisphénol A dans les papiers thermiques** (tickets de caisse) est déjà en cours d'examen au niveau européen. La France a également proposé en 2013 **le réexamen de l'approbation de 21 substances actives phytopharmaceutiques** en raison de leurs propriétés de danger.

En complément des mesures réglementaires, la France accompagnera par ses dispositifs de soutien à l'innovation les industriels dans leurs démarches de substitution de substances dangereuses.

## 4. Formation et information

Cette stratégie vise à développer l'information et la sensibilisation des professionnels et du grand public à la question des perturbateurs endocriniens, pour permettre à chacun d'orienter ses choix et de limiter son exposition.

Les informations relatives à l'exposition sur le bisphénol A seront précisées, et les moyens d'élargissement des missions des centres de consultation de pathologies professionnelles (CCPP) à la prise en charge des pathologies en relation avec des expositions environnementales seront détaillés.

**Le contenu et les modalités des formations à destination des professionnels concernés feront l'objet de discussions et d'un plan d'actions intégré au sein du PNSE 3 et du PST 3, élaborés au cours de l'année 2014.**

Le PNSE 3 prévoira également des stratégies de communication spécifiques en direction des personnes ayant un projet parental et des professionnels de la petite enfance, sur les risques potentiels liés à certaines expositions lors du développement fœtal et de la petite enfance, des campagnes d'information sur les expositions dans certains lieux de vie, et au sujet du marquage des produits.

# STRATEGIE NATIONALE SUR LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

\* \* \*

## OBJECTIFS STRATEGIQUES

La prise de conscience de l'importance de la question des perturbateurs endocriniens a amené le gouvernement et l'ensemble des parties prenantes en santé environnementale à **inscrire cette problématique parmi les priorités dans ce domaine.**

Cette stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens doit permettre à la France de répondre aux engagements pris sur la scène internationale en matière de protection de la santé comme en matière de protection de la biodiversité.

Ces dernières années, la mobilisation croissante de l'ensemble des acteurs, notamment de la société civile, a conduit à deux initiatives parlementaires interdisant le bisphénol A dans les biberons (loi du 30 juin 2010) et dans les matériaux en contact direct avec des denrées alimentaires (loi du 24 décembre 2012). La première de ces deux lois a conduit la Commission Européenne à adopter la même décision pour l'ensemble des pays européens. Ces textes ont placé la France comme l'un des pays les plus volontaires au niveau européen sur le sujet des perturbateurs endocriniens.

Il s'agit aujourd'hui de mobiliser autour de ces préoccupations une multiplicité d'acteurs concernés en France et de porter cette mobilisation au niveau européen et international.

La stratégie nationale s'inscrit dans la lignée du Parlement européen qui, dans un rapport d'initiative du 14 mars 2013 « *estime, en se fondant sur une évaluation d'ensemble des connaissances disponibles, que le principe de précaution commande (...) que [les pouvoirs publics] adoptent des mesures visant à réduire l'exposition humaine à court et à long termes aux perturbateurs endocriniens en multipliant, le cas échéant, les efforts de recherche destinés à améliorer l'état des connaissances scientifiques sur les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé humaine, et rappelle que le principe de précaution s'inscrit dans un environnement scientifique fait d'incertitudes, où le risque ne peut s'apprécier qu'au regard de connaissances fragmentaires, évolutives et non consensuelles, mais où il convient d'agir pour éviter ou réduire des conséquences potentiellement graves ou irréversibles pour la santé humaine et/ou l'environnement.* »

En effet, ces dernières décennies, une augmentation de certaines maladies et troubles hormonaux a été constatée chez l'être humain, notamment une puberté précoce, une baisse de la qualité du sperme, certains effets sur le système immunitaire, une multiplication des malformations génitales ainsi qu'une augmentation de la fréquence de certains cancers et troubles métaboliques et des pathologies liées au développement neurologique. En outre, un impact sur l'environnement, et en particulier sur la faune, a été observé, comme la féminisation de populations de poissons ou le développement d'organes génitaux mâles chez les femelles de

gastéropodes marins, des atteintes osseuses chez les phoques, des malformations de l'appareil génital chez les cervidés et la diminution du nombre d'espèces de batraciens.

Un nombre croissant d'études scientifiques suggèrent que ces effets chez l'homme peuvent être imputables entre autres à une exposition à des substances chimiques capables de perturber le système endocrinien : ces substances pourraient contribuer à la survenue de certaines maladies chroniques, comme les cancers hormono-dépendants, l'obésité, le diabète et les maladies cardiovasculaires, ainsi que des troubles de la fertilité. Des études expérimentales sur l'animal ont par ailleurs démontré que l'exposition *in utero* à certaines de ces substances chimiques soupçonnées d'avoir des effets perturbateurs endocriniens pouvait provoquer des effets transgénérationnels (observés sur la descendance), *via* des mécanismes épigénétiques (qui influent sur l'expression des gènes sans altérer la séquence d'ADN).

L'exposition à ces substances peut être due à un contact direct avec des produits ou objets les contenant (par absorption orale ou cutanée ou par inhalation) car certaines de ces substances chimiques soupçonnées d'avoir des propriétés de perturbateurs endocriniens sont présentes dans de nombreux produits et articles d'usage quotidien, d'origine industrielle ou naturelle. Elle peut être aussi due à un contact indirect *via* l'environnement (eau, air, sol) lorsque celui-ci est lui-même contaminé par des perturbateurs endocriniens, en particulier par des rejets dus aux activités humaines.

Ces substances peuvent agir de manière isolée ou en combinaison avec d'autres substances (effet « cocktail ») et présentent des mécanismes de toxicité particuliers avec, dans certains cas, une action spécifique à très faible dose et/ou lors de « fenêtres d'exposition » : une exposition pendant certaines phases du développement foetal ou pendant la petite enfance peut être responsable des effets les plus critiques à plus ou moins long terme. Ces mécanismes spécifiques aux perturbateurs endocriniens nécessitent de compléter les logiques utilisées en toxicologie et d'opérer, en fonction des avancées scientifiques, un « changement de paradigme » pour leur étude.

Aussi, **il est important d'agir afin de limiter l'exposition de l'environnement et de la population, et notamment celle des populations sensibles, c'est-à-dire les femmes enceintes et les jeunes enfants, pour réduire les impacts sanitaires, environnementaux, mais également économiques et sociaux liés aux perturbateurs endocriniens.** A cet effet, des mesures de prévention sont attendues pour les substances dont les effets sont avérés et les modes d'exposition connus, et des actions doivent être entreprises pour lever les incertitudes qui peuvent subsister concernant certaines substances, afin de gérer au mieux les risques qu'elles présentent en application du principe de précaution. Les mesures prises devront être proportionnées aux enjeux sanitaires et environnementaux.

**Cette stratégie permettra à la France de contribuer activement à l'action européenne. La stratégie nationale fixe l'ambition que la France soit une force d'impulsion au niveau européen et international** en matière de lutte contre les risques liés à ces substances et simultanément en matière d'innovation et de substitution. Le nombre important d'études à conduire nécessite une répartition et une **coordination** entre les États membres de l'Union européenne. La France œuvrera donc pour un renforcement de l'implication et de la coordination de ses partenaires européens en recherche et expertise des substances susceptibles d'être des perturbateurs endocriniens et y prendra toute sa part.

La France contribuera à l'élaboration d'une stratégie européenne ambitieuse sur les perturbateurs endocriniens et au renforcement des réglementations communautaires sur ces substances, à commencer par l'adoption d'une définition juridique européenne harmonisée permettant la mise en place de mesures de gestion des risques pertinentes et efficaces. Dans cet esprit, **la France sera force de proposition pour permettre l'adoption de ces mesures de**

**manière prioritaire au cours du mandat de la prochaine Commission Européenne. Ces mesures s'appuieront en premier lieu sur le corpus réglementaire de l'Union Européenne** pour la prévention des risques chimiques : cette échelle paraît la plus efficace pour réduire l'exposition des populations et de l'environnement tout en maîtrisant les impacts potentiellement significatifs des mesures pour l'activité de certaines entreprises.

### **Cette stratégie permettra d'améliorer les connaissances.**

Les spécificités et mécanismes d'action des perturbateurs endocriniens sont encore mal connus en dépit des résultats acquis depuis plusieurs années. Les données scientifiques montrent, à des degrés divers de certitude, des effets à faibles doses, des effets des mélanges, ou encore l'existence de fenêtres critiques d'exposition pour les publics vulnérables comme les femmes enceintes ou les jeunes enfants. Ces questions ont vocation à s'inscrire parmi les axes prioritaires de la recherche publique et privée, en veillant à la continuité requise entre les aspects fondamentaux et appliqués.

Pour favoriser la cohérence du dispositif et des actions de recherche, les propositions se feront notamment dans le cadre de la coordination des travaux de recherche en santé environnementale assurée par les alliances Aviesan, Allenvi, Athena, qui participent à l'élaboration de la stratégie nationale de recherche pilotée par le MENESR. Les compétences des secteurs publics et privés devront être coordonnées pour faciliter le lien entre recherche et applications industrielles.

La stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens définit les axes prioritaires pour orienter les travaux de recherche.

Ces programmes de recherche seront développés parallèlement à des programmes de surveillance de l'environnement, de mesure des expositions, de biosurveillance et enfin de veille épidémiologique, qui permettront de prendre en compte rapidement les nouvelles substances préoccupantes.

Enfin, les résultats des travaux de recherche et de surveillance permettront en plus d'évaluer les risques des perturbateurs endocriniens, d'apporter des informations sur le métabolisme humain et animal, la toxicologie et l'écotoxicologie, les interactions entre l'homme et l'environnement, la métrologie et tout domaine ayant un lien avec le risque chimique en général. Les développements de la recherche ne négligeront pas d'autres aspects, comme les sciences sociales et l'économie, nécessaires pour aider à apprécier les enjeux, fixer les priorités, appuyer les décisions et éclairer le citoyen.

### **Cette stratégie nationale sera un moteur pour l'innovation.**

Les mesures réglementaires peuvent conduire à des évolutions importantes pour certains domaines d'activité. La possibilité de procéder à une substitution, l'innocuité des substituts et les impacts sur les activités socio-économiques seront évalués, en prenant en compte la notion de bénéfique/risque à la fois pour les substances à remplacer et pour leurs substituts, et en gardant à l'esprit que les coûts sanitaires et environnementaux des perturbateurs endocriniens seront systématiquement pris en compte.

L'innovation est donc l'un des mots clefs de cette stratégie. Dans ce domaine, l'industrie a un rôle majeur à jouer, aux côtés de la recherche publique et privée, afin de participer activement à la **recherche et à la mise en œuvre de solutions de substitution**, qu'il s'agisse de substances ou de procédés de fabrication, voire de modalités d'utilisation ou de consommation. La question des risques chimiques doit être présente dès les phases de conception et de développement des produits et procédés, ce qui va de pair avec la capacité à tester rapidement de nouvelles substances.

**Cette stratégie nationale contribuera à l'information et à la formation des différents publics concernés.**

---

Une formation adaptée de tous les acteurs professionnels pouvant avoir un rôle pour limiter l'exposition du public aux perturbateurs endocriniens, notamment via son information, sera engagée. Conscient des risques liés aux produits qu'il utilise, le consommateur, tout particulièrement pour les personnes sensibles (enfants, femmes enceintes, personnes fragiles...), pourra ainsi s'en prémunir. De même, les professionnels de santé, les salariés d'entreprises des secteurs concernés, les enseignants seront associés à ces actions d'information, afin qu'ils puissent à la fois se protéger et relayer les messages de prévention appropriés.

Ces questions, communes avec les démarches de prévention en santé-environnement, devront être approfondies de manière transversale dans le troisième plan santé travail et dans le troisième plan national santé environnement.

**Cette stratégie fixe un calendrier ambitieux pour prendre en compte les perturbateurs endocriniens dans les grands plans de santé publique et de protection de la biodiversité.**

---

Le troisième plan national santé environnement sera adopté courant 2014 : il sera le vecteur principal pour porter un certain nombre d'actions de la stratégie, en lien avec les volets de prévention du risque chimique.

Cette stratégie s'intègre également dans les autres plans ou grandes initiatives nationales de santé publique et/ou de protection de l'environnement et de la biodiversité : plan santé travail dont la révision sera engagée en 2014, stratégie nationale de santé lancée en 2013, plan nutrition santé 2011-2015, plan cancer lancé en février 2014, plan national d'action contre la pollution des milieux aquatiques par les micropolluants et plan national sur les résidus médicamenteux dans les eaux qui seront regroupés à partir de 2014 dans un plan global sur les micropolluants, plan Ecophyto 2018, etc.

\* \* \*

# ACTIONS RETENUES : 4 AXES STRATEGIQUES

En cohérence avec les grands objectifs exposés ci-avant, la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens s'articule autour des 4 axes suivants :

- Connaissance : actions de recherche, de valorisation de la recherche, de surveillance de l'environnement et de la santé humaine ;
- Expertise et évaluation des risques, ciblées sur les risques de certaines substances et de certains usages ;
- Réglementation et mesures de gestion des perturbateurs endocriniens, en s'appuyant sur les conclusions de l'expertise ;
- Information, formation et sensibilisation des professionnels et du grand public.

## 1. RECHERCHE, VALORISATION ET SURVEILLANCE

---

La recherche sur les perturbateurs endocriniens représente un enjeu majeur. Des travaux ont déjà confirmé la toxicité et l'écotoxicité de certains perturbateurs endocriniens et leurs nombreuses cibles potentielles. Il est toutefois indispensable de poursuivre les travaux quant aux perturbateurs endocriniens suspectés et à leurs effets, afin de réduire l'incertitude sur la toxicité de ces substances.

Étant donné l'ampleur du défi et le nombre important de contaminants à étudier, il est nécessaire d'inscrire les initiatives françaises dans un contexte européen et international, en s'appuyant notamment sur les orientations définies par le 7e programme d'action pour l'environnement (PAE) – dans lequel la France a défendu la bonne prise en compte de la recherche et des perturbateurs endocriniens – tout comme au sein du Programme-Cadre de Recherche et Développement pour la période 2014-2020 (Horizon 2020).

L'action du gouvernement s'appuiera sur les actions et orientations suivantes.

### 1.1 Faire de la recherche sur les perturbateurs endocriniens un axe fort.

L'Initiative Française pour la Recherche en Environnement Santé (IFRES) proposée par les trois Alliances a inscrit les perturbateurs endocriniens comme un enjeu prioritaire. **La recherche sur les perturbateurs endocriniens sera inscrite dans les priorités de la stratégie nationale de recherche (en particulier dans le défi « santé bien-être ») pilotée par le ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.**

Elle s'appuiera, notamment au niveau des organismes, sur le réseau Antiopes qui réunit des équipes à même de développer des projets structurés dans les champs de la toxicologie et de l'écotoxicologie prédictives et qui coordonnera, en lien avec les alliances de recherche, des projets à grande échelle, de visibilité nationale et internationale, portant en particulier sur la recherche de tests permettant de vérifier rapidement l'innocuité des substituts et plus généralement de nouveaux composés chimiques.

**Les axes de travail suivants ont été identifiés comme devant faire l'objet d'un effort particulier en la matière :**

- Compréhension des mécanismes d'action spécifiques des perturbateurs endocriniens : recherche des anomalies au niveau de la transcription des gènes, au niveau post-transcriptionnel et au niveau épigénétique ainsi que des anomalies dans les différentes voies de signalisation cellulaire, relations doses effets, effets à faibles doses, relations avec l'exposition (et fenêtres d'exposition), effets des mélanges, effets transgénérationnels et mécanismes épigénétiques, etc. ;

- Connaissance des perturbateurs endocriniens dans l'environnement et les écosystèmes ;
- Développement de tests de toxicologie et d'écotoxicologie prédictives ;
- Développement et analyse de l'innocuité de solutions de substitution ;
- Développement de l'étude des facteurs socio-économiques contribuant aux expositions, comportement des usagers, analyse du coût risques/bénéfices de l'emploi des PE.

## 1.2 Mobiliser les meilleures équipes en biologie.

La recherche sur les perturbateurs endocriniens fait appel à la toxicologie et à l'écotoxicologie mais elle sollicite également d'autres champs disciplinaires comme l'endocrinologie, la biologie du développement, la génétique moléculaire, la génomique fonctionnelle et comparative, les biostatistiques, la bioinformatique, la biochimie, la biologie structurale, etc.

Il s'agit donc de renforcer la communauté scientifique et les échanges interdisciplinaires.

**Le Programme National de Recherche sur les Perturbateurs Endocriniens (PNRPE), en lien avec les alliances nationales Aviesan, Allenvi et Athena, réunira plusieurs fois par an les scientifiques ainsi que des parties prenantes sur le sujet pour approfondir cette mise en réseau des compétences. Un travail sera initié au sein du PNRPE pour affiner l'identification des perspectives de recherche au niveau européen et soutenir la prise en compte de la thématique des perturbateurs endocriniens.**

Afin de traduire le plus rapidement possible en actions cette priorité au développement de la recherche sur les perturbateurs endocriniens, des appels à projets ont été lancés dès 2013. Le ministère de l'Ecologie, du Développement durable et de l'Energie a initié un appel à propositions de recherche spécifique dans le PNRPE, doté de 750 000 €, qui a permis de lancer 8 projets de recherche sur 3 ans.

**L'Agence Nationale de la Recherche (ANR)** a reçu 74 lettres d'intention dans le domaine de la santé environnementale dont 14 sur les perturbateurs endocriniens. La sélection des projets interviendra à l'automne 2014.

Enfin, **le programme national de recherche environnement-santé-travail**, piloté par l'Anses, permet de financer par un Appel à Projets de Recherche annuel des projets de recherche en lien avec l'évaluation des perturbateurs endocriniens.

## 1.3 Favoriser le transfert de la recherche vers le monde économique.

Il s'agit là de favoriser le transfert de technologie, visant à traduire de manière pratique les efforts de recherche en applications de routine et de passer de la recherche appliquée à des tests et méthodes permettant d'évaluer le caractère Perturbateur endocrinien des substances. Afin que les entreprises puissent s'en prévaloir au titre des réglementations, ces tests doivent être validés, le plus souvent dans un cadre international défini par l'OCDE.

Peu de structures sont en mesure aujourd'hui de s'engager dans un processus de validation au niveau de l'OCDE et en tout état de cause le processus de validation de tests issus de la recherche est très long. **Cette stratégie prévoit donc la possibilité de développer ce maillon manquant et de raccourcir les délais de validation, en examinant l'hypothèse de la création d'une plate-forme public-privé de pré-validation des tests et méthodes.**

**Le gouvernement a donc lancé une étude d'intérêt et de faisabilité d'une plateforme public-privé de validation des méthodes de test au premier semestre 2014. Les ministères**

**chargés de l'Ecologie, du Redressement productif et de la Recherche apporteront tout leur concours à cette étude. Si en juin 2014, les conclusions de cette étude confirment l'intérêt et la viabilité du projet, les services de l'État guideront les porteurs du projet publics (dont l'INERIS) et privés pour structurer le dispositif, et dans les démarches de financement.**

La réflexion portera d'abord sur le besoin des industriels, et l'offre actuelle en France et en Europe (benchmarking). Elle s'intéressera également à la faisabilité d'un tel partenariat entre secteurs public et privé, au périmètre exact de la plateforme, aux modalités de gouvernance envisagées, au modèle économique proposé et à l'impact sur la compétitivité des entreprises.

Cette plate-forme pourrait avoir pour objectif de pré-valider des méthodes développées par des laboratoires afin de juger de leur pertinence et de leur validité, puis d'accompagner les laboratoires dans la démarche de validation internationale (OCDE notamment) de leurs méthodes d'essais.

Les bénéfices anticipés de cette démarche pourraient être les suivants :

- Validation et valorisation accélérée des travaux de recherche et promotion internationale d'essais développés en France ;
- Développement de structures dédiées, appliquant, conformément aux règles de l'OCDE, les bonnes pratiques de laboratoire sur le territoire national ;
- Mise à disposition anticipée des industriels de tests « pré-validés » et fiables leur permettant de tester leurs substances et de s'assurer de leur innocuité au plus tôt. Ainsi, l'industrie pourrait limiter les risques économiques qui seraient associés à la découverte trop tardive d'une propriété de perturbation endocrinienne. En orientant les développements, le plus en amont, vers des solutions sûres, cette démarche doit être un levier de compétitivité internationale.

#### **1.4 Renforcer la surveillance sanitaire et environnementale, via les enquêtes transversales, les dispositifs de surveillance épidémiologique, les cohortes et les observatoires.**

Les actions de surveillance épidémiologique et de surveillance environnementale, essentielles au bon suivi des tendances spatiales et temporelles des niveaux de contamination dans l'environnement, des expositions et des éventuels effets sanitaires, seront poursuivies et finement articulées avec les actions de recherche et d'expertise. Ainsi, les programmes de surveillance de l'exposition des populations aux substances chimiques prendront en compte les substances identifiées comme perturbateurs endocriniens ou suspectées de l'être.

Concernant l'imprégnation des populations, plusieurs travaux ont été initiés ces dernières années, dans le cadre du **programme national de biosurveillance piloté par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS)** :

- la réalisation du volet « imprégnation » de l'enquête transversale ESTEBAN<sup>1</sup>, auprès d'un échantillon représentatif de Français âgés de 6 à 74 ans ;
- un volet périnatal d'analyse de biomarqueurs sur un échantillon de mères ayant accouché en 2011 en France métropolitaine et de leurs nouveau-nés, constitué par les participantes à la cohorte ELFE<sup>2</sup> ayant accepté la collecte d'échantillons biologiques.

Ces études visent à décrire les niveaux d'imprégnation par différents polluants, dont certains sont des perturbateurs endocriniens suspectés ou avérés.

---

<sup>1</sup> ESTEBAN : Environnement, SanTé, Biosurveillance, Activité physique, Nutrition, enquête transversale de biosurveillance couplée avec des examens de santé et un volet nutritionnel : elle est prévue pour être répétée à intervalles réguliers.

<sup>2</sup> ELFE : Etude Longitudinale Française depuis l'Enfance (suivi transversal de 20 000 enfants, nés en 2011).

Afin d'être en mesure de suivre l'évolution temporelle des niveaux d'imprégnation par ces substances, et d'apprécier l'efficacité des mesures de réduction des expositions, il est important **de pérenniser la mise en œuvre, à intervalles réguliers, d'études transversales de biosurveillance en population générale.**

Les dispositifs de surveillance en population générale comprennent également des **dispositifs spécifiques aux populations professionnelles qui pourraient être particulièrement exposées à des perturbateurs endocriniens (agriculteurs, salariés agricoles, travailleurs de l'industrie plasturgique, chimique ou cosmétique ...).**

Dans ce domaine, l'InVS met en œuvre des outils permettant l'évaluation de l'exposition de certaines catégories professionnelles à des substances identifiées ou suspectées d'être perturbateurs endocriniens. Les études de cohorte consistent à suivre dans le temps un groupe de personnes défini et à étudier en son sein la survenue de certains événements sanitaires et leurs liens éventuels avec les caractéristiques des individus (profession, conditions de vie, exposition à des facteurs, etc.).

Différentes cohortes mises en place pourront apporter des informations utiles et complémentaires en **surveillance sanitaire et environnementale** :

- la cohorte ELFE, citée plus haut, permettra l'étude des déterminants environnementaux et sociétaux de la santé et des maladies ;
- la cohorte Constances fournira des informations sur l'état de santé en fonction de l'environnement et des habitudes de vie ;
- la cohorte E4N concerne les femmes et leur descendance.

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), à en analyser les tendances temporelles et spatiales, et à évaluer l'efficacité des politiques de prévention, sont également menées par l'InVS, notamment dans le champ de la fonction reproductive humaine. Ces actions de surveillance concernent des indicateurs de fertilité masculine (qualité du sperme), les malformations urogénitales, le cancer du testicule et **l'InVS explore la faisabilité d'une surveillance d'indicateurs de la reproduction féminine (puberté précoce de la fillette, etc.).**

**La surveillance environnementale sera renforcée dans les milieux aquatiques : parmi les substances identifiées en 2013 comme prioritaires dans la feuille de route pour la transition écologique, le bisphénol A, certains phtalates et parabènes, perturbateurs endocriniens suspectés, ont été retenus pour un suivi environnemental lors de campagnes de mesures cycliques.**

**Les observatoires de recherche en environnement<sup>3</sup> permettront eux aussi de renforcer la surveillance environnementale.**

L'identification des filières et activités professionnelles concernées par l'exposition aux perturbateurs endocriniens sera également recherchée par la consolidation de données de surveillance médicale déjà existantes, auprès d'acteurs tels que les médecins du travail et l'InVS. **En fonction de la progression des connaissances sur les substances, des outils**

---

<sup>3</sup> Les SOERE (Systèmes d'observation et d'expérimentation pour la recherche en environnement) sont des structures Françaises labellisées mettant en réseaux des observatoires de l'environnement déployés sur des sites différents par les organismes de recherche (CNRS-INEE, INRA...). Ces systèmes d'observations sont labellisés au niveau national par l'Alliance AllEnvi et peuvent être des composantes d'Infrastructures européennes ESFRI (exemple : ANAEE, Infrastructure for Analysis and Experimentation on Ecosystems).

**spécifiques de surveillance des expositions des travailleurs pourront être développés. Cet objectif sera décliné dans le PST 3 (Plan Santé Travail).**

## 2. EXPERTISE SUR LES SUBSTANCES

---

L'acquisition de nouvelles connaissances sur les substances chimiques permet d'évaluer de manière de plus en plus précise les dangers des substances, l'exposition des populations et de l'environnement et donc les risques associés. Compte tenu du nombre de substances potentiellement concernées (des estimations de plusieurs centaines de perturbateurs endocriniens suspectés sont régulièrement citées), ce travail d'évaluation sera partagé entre les pays européens, de manière coordonnée et structurée comme prévu par le règlement REACH.

**La France prendra une part active dans le programme d'évaluation et d'expertise des substances, en y consacrant une part significative de l'action de ses agences d'évaluation (Anses et ANSM) dans le domaine des produits chimiques.**

**Ainsi, le gouvernement confie à l'Anses un programme d'expertise portant sur au moins une quinzaine de substances chimiques sur 3 ans.**

**En cohérence avec les travaux de l'Anses, les travaux d'expertise de l'ANSM sur les perturbateurs endocriniens seront accélérés. Cette dernière évaluera chaque année au moins 3 substances suspectées d'être perturbateurs endocriniens et présentes dans les produits relevant de son domaine de compétence et notamment dans les cosmétiques.**

Le programme d'expertise confié à l'ANSM s'appuiera sur les listes de substances suspectées d'être des perturbateurs endocriniens, les conclusions de l'Anses issues de son programme d'expertise ainsi que sur les déclarations des fabricants industriels.

Pour la sélection des substances à expertiser, l'Anses quant à elle combinera plusieurs approches afin de chercher à prendre en compte le risque que ces substances peuvent entraîner pour les personnes sensibles, la population générale ou l'environnement, ainsi que les incertitudes qui peuvent subsister sur les dangers des substances :

- **Approche par les dangers les plus importants**, en expertisant certaines substances dont l'Anses ou ses ministères de tutelle peuvent penser qu'elles pourraient être des perturbateurs endocriniens, sur la base de la veille scientifique et de diverses listes issues d'organismes publics ou de parties prenantes ;
- **Approche par l'exposition des publics sensibles** : il s'agit ici d'expertiser des substances dont des utilisations entraînent une exposition des publics vulnérables (enfants, femmes enceintes, etc.) : l'éventuel caractère de perturbateur endocrinien des substances devra être évalué, notamment sur des fenêtres d'exposition particulières.
- **Approche par les substances ubiquitaires** : il s'agit d'expertiser des substances dont les usages et tonnages se traduisent par une large contamination de l'environnement (air intérieur et extérieur, eau, alimentation, sol) ou des situations d'exposition d'une grande partie de la population (via un contact direct). Ces substances sont par exemple celles pour lesquelles la contamination de l'environnement est attestée par la surveillance environnementale (telle que celle de la directive cadre sur l'eau) ou celles pour lesquelles les études de biosurveillance ont mis en évidence des expositions fréquentes de la population générale.

L'objectif de cette expertise systématique de substances d'intérêt est de mettre à la disposition du gouvernement des analyses de risques et d'indiquer, en cas de confirmation de leurs propriétés de perturbation endocrinienne, s'il est nécessaire de proposer pour ces substances des mesures de gestion des risques dans le cadre de la réglementation européenne, et dans ce cas d'étudier quels sont les règlements ou directives européens appropriés (REACH, Biocides, Produits phytopharmaceutiques, Produits cosmétiques).

### 3. RÉGLEMENTATION ET SUBSTITUTION DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

---

L'objectif global de réduction de l'exposition des populations et de l'environnement à des perturbateurs endocriniens doit se traduire par une prise en compte adaptée dans la réglementation, en lien avec l'objectif de substituer les produits et procédés correspondants. Les actions de substitution, potentiellement complexes pour l'industrie, seront également soutenues.

La protection de la santé et de l'environnement est un intérêt partagé au sein des États membres de l'Union Européenne. L'essentiel des réglementations encadrant les produits chimiques est d'ailleurs communautaire.

Le cadre réglementaire européen reste néanmoins à consolider pour accroître la prise en compte des perturbateurs endocriniens. **Plusieurs évolutions de la réglementation sont prévues au cours des prochaines années, notamment dans le cadre de la révision de la stratégie communautaire du 20 décembre 1999 relative aux perturbateurs endocriniens<sup>4</sup> : les points clefs que la France souhaite promouvoir dans les discussions européennes à venir sont définis dans cette stratégie nationale.**

Le 1<sup>er</sup> enjeu en termes d'échéance européenne, et fondamental pour l'application de mesures réglementaires spécifiques aux perturbateurs endocriniens, consiste en l'adoption d'une définition harmonisée d'un « perturbateur endocrinien » et des critères correspondants. En effet, les règlements communautaires REACH, Produits phytopharmaceutiques et Biocides, ont déjà intégré la notion de perturbation endocrinienne pour leurs effets sur la santé ou sur l'environnement, mais ces réglementations ne s'appuient pas encore sur une définition harmonisée d'un « perturbateur endocrinien ». L'adoption d'une telle définition au niveau européen est donc aujourd'hui un enjeu majeur pour l'application des dispositions réglementaires.

La Commission européenne a annoncé en 2013 le report de la décision sur cette définition, qui devait être publiée en décembre 2013. Des discussions ont été engagées sur les différentes options de définition et de critères de caractérisation. La Commission européenne a mis en place un groupe de travail sur ce sujet s'appuyant en partie sur la consultation des États membres. Une étude d'impact est aujourd'hui annoncée par la Commission pour l'année 2014, le cadrage de son champ étant en cours de finalisation par les services de la Commission. **C'est dans le contexte de cette étude d'impact communautaire que la France indiquera les éléments précisés dans cette stratégie nationale.**

**Par ailleurs, la France privilégiera des mesures au niveau communautaire. Celles-ci permettent une meilleure prise en compte des risques liés aux substances par une protection sur l'ensemble du territoire communautaire et peuvent s'appliquer plus aisément aux articles circulant librement dans l'Union européenne.** L'approche est en outre plus efficace (mutualisation du travail) et plus efficace pour la prévention des risques. De fait, les règlements européens confèrent aux États membres un pouvoir d'initiative, leur permettant de proposer des mesures européennes dont l'instruction est engagée automatiquement. C'est tout particulièrement le cas du règlement REACH.

---

<sup>4</sup> Cette stratégie mettait en avant la nécessité d'approfondir la recherche dans le domaine, d'accroître la coopération internationale, d'améliorer l'information du public et d'adopter des politiques appropriées.

## **La France fera usage de son pouvoir d'initiative pour proposer des mesures européennes d'encadrement de substances identifiées comme perturbateurs endocriniens.**

Toutefois, si elle estime que des « mesures d'urgence » doivent impérativement être mises en œuvre au niveau national, elle pourra prendre des mesures appropriées et activera le cas échéant des clauses de sauvegarde de certains règlements communautaires.

### **3.1 Soutenir le renforcement de la réglementation européenne**

#### **Définition et critères de caractérisation des perturbateurs endocriniens**

**Dans ce contexte, les autorités françaises soutiennent l'adoption d'une définition et de critères d'identification identiques dans toutes les réglementations sectorielles et considèrent que la définition ne doit être basée que sur les dangers intrinsèques des substances, les éléments socio-économiques n'intervenant qu'ultérieurement au stade de la mesure de gestion.**

La France soutient également une approche visant à définir une classe d'identification « Perturbateur endocrinien » et des critères pour différencier cette classe en catégories, selon que le danger pour l'homme ou les autres organismes vivants est avéré, présumé ou suspecté, de manière à parvenir à des classifications progressives en fonction du niveau de danger, et la prise en compte des études au fur et à mesure de leur disponibilité.

Concernant les critères scientifiques permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens, la France a souligné que la définition proposée doit permettre une approche globale afin de définir un perturbateur endocrinien autant pour les effets sur la santé humaine que sur l'environnement. **Cette définition doit être fondée sur les propriétés intrinsèques de la substance : la notion de « puissance » (potency) ne doit pas être prise en compte car elle est incompatible avec le phénomène d'effets à très faible dose et les courbes « dose-réponse non monotone »,** qui caractérisent un certain nombre de perturbateurs endocriniens selon la littérature scientifique.

De plus, cette notion n'est pas incluse dans le système actuel global de classification des substances, par exemple dans la classification d'une substance comme toxique pour la reproduction, qui s'appuie uniquement sur les propriétés intrinsèques des substances.

**Les autorités françaises défendront au niveau communautaire leur positionnement ambitieux pris dès 2013, et en premier lieu à l'occasion de l'étude d'impact qui sera lancée par la Commission européenne en 2014.**

#### **Préciser les modalités de gestion des perturbateurs endocriniens**

De manière générale, la France encouragera au niveau européen la prise en compte des perturbateurs endocriniens dans les réglementations sectorielles et environnementales. Dès aujourd'hui, les règlements relatifs aux produits biocides et phytopharmaceutiques prévoient l'exclusion des substances considérées comme perturbateurs endocriniens : en lien avec les discussions sur la définition et les critères de caractérisation des perturbateurs endocriniens, la Commission européenne devra préciser certaines modalités d'application de ces clauses d'exclusion en fonction des critères qui seront adoptés au terme de l'étude d'impact annoncée par la Commission européenne et selon les estimations des impacts sanitaires, environnementaux et socio-économiques des mesures envisagées.

Dans ce contexte, la France portera une position visant à favoriser la substitution des substances considérées comme perturbateurs endocriniens.

Ceci conduira à proposer :

- d'établir 3 catégories à l'intérieur de la classe « Perturbateurs endocriniens », dans un objectif de clarification et de lisibilité. **Afin de faire le parallèle avec les catégories CMR<sup>(5)</sup> du règlement CLP, les dénominations des catégories devraient être les suivantes en fonction du degré de certitude sur les dangers des substances :**
  - « **PE avérés** » pour la catégorie 1A (lorsque les éléments scientifiques indiquent que le potentiel perturbateur endocrinien pour l'être humain ou d'autres organismes vivants est avéré) ;
  - « **PE présumés** » pour la catégorie 1B (lorsque les éléments scientifiques indiquent que le potentiel perturbateur endocrinien pour l'être humain ou d'autres organismes vivants est supposé) ;
  - « **PE suspectés** » pour la catégorie 2 (lorsque les éléments scientifiques de suspicion sur le potentiel perturbateur endocrinien reposent sur des résultats provenant d'études, mais insuffisamment convaincants pour classer la substance dans la catégorie 1A ou 1B)
- de prévoir les modalités de gestion suivantes pour chacune de ces 3 catégories, afin de soutenir la substitution de ces substances tout en prenant en compte les données disponibles. Ainsi :

*a) Pour les usages biocides et phytosanitaires*

- Les substances considérées comme « **PE avérés** » ne devraient pas être mises sur le marché ni utilisées : **la France apportera un soutien à la pleine mise en œuvre du principe d'exclusion sans dérogation possible, autre que répondant aux critères stricts décidés par le législateur européen dans les deux règlements biocides et phytosanitaires.**
- Les substances considérées comme « **PE présumés** » feraient d'objet d'une **exclusion sauf mesures de gestions appropriées** : au cas par cas, lors de l'examen d'une dérogation à l'exclusion de la substance active biocide ou phytosanitaire, les données (incertitudes, exposition, effets...) ayant servi à identifier la substance en « PE présumé » seront utilisées dans la prise de décision.
- S'agissant des substances pour lesquelles les certitudes sont moindres et considérées comme « **PE suspectés** », **la France propose d'examiner chaque situation au cas par cas, ce qui pourra conduire à des mesures de substitution de ces substances** ou de réduction de l'exposition de la population et de l'environnement.

Les clauses des règlements prévoyant l'exclusion des « perturbateurs endocrinien » seront donc pleinement soutenues, sans qu'il n'y ait lieu d'assouplir les critères de dérogation à ces exclusions : ces clauses s'appliqueront ainsi aux perturbateurs endocriniens « avérés » et « présumés ».

<sup>5</sup> Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Par exemple pour ce qui concerne la classe de danger « toxicité pour la reproduction » selon le règlement CLP, la catégorie 1A réunit les substances dont la toxicité pour la reproduction humaine est avérée, la classification d'une substance dans la catégorie 1A s'appuyant largement sur des études humaines. La catégorie 1B réunit les substances dont la toxicité pour la reproduction humaine est présumée, sur la base de données provenant d'études animales. Une substance est classée dans la catégorie 2, suspectée d'être toxique pour la reproduction humaine, lorsque des études humaines ou animales ont donné des résultats qui ne sont pas suffisamment probants pour justifier une classification de la substance dans la catégorie 1 mais qui font apparaître un effet indésirable sur la fonction sexuelle et la fertilité ou le développement.

La France sera attentive à ce que la Commission européenne prenne pleinement en compte dans les estimations sanitaires, environnementales, et socio-économiques de son étude d'impact, une telle proposition.

b) Pour les usages dans le champ de REACH

Les autorités françaises rappelleront que, en fonction de l'analyse des meilleures options de gestion des risques, les perturbateurs endocriniens de l'une de ces trois catégories pourront être soumis aux procédures de restriction et d'autorisation. Pour la procédure d'autorisation, elles auront été préalablement identifiées comme « substances extrêmement préoccupantes » au titre de l'article 57.f du règlement REACH. Ces dispositions ne concernent ni les utilisations biocides ni les utilisations phytopharmaceutiques mais peuvent viser divers produits, par exemple les articles de puériculture.

c) Textes réglementaires sectoriels : jouets, matériaux en contact avec les denrées alimentaires, matériaux de construction...

Les autorités françaises étudieront, lors de négociations sur l'évolution des textes réglementaires sectoriels, s'il est pertinent d'introduire ces mêmes modalités de gestion, (c'est-à-dire des principes généraux d'exclusion et de substitution), ou d'autres mesures spécifiques, et de quelle manière ces principes s'articuleraient avec les critères et procédures d'évaluation fixés dans ces réglementations sectorielles. Des discussions communautaires sont par exemple déjà engagées dans le cadre de la Directive 2009/48/CE afin de fixer des limites de migration du BPA dans les jouets.

d) Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits qui apportent un bénéfice en termes de santé pour le patient et leur évaluation repose sur le rapport bénéfice/risque du dispositif médical dans sa destination. L'emploi de substances dangereuses dans les DM est donc à analyser au regard de ce critère. Un projet de règlement révisant la législation sur les DM prévoit d'intégrer les perturbateurs endocriniens parmi les substances auxquelles une attention particulière doit être portée, en complément des CMR déjà pris en compte par la réglementation actuelle sur les DM.

## 3.2 Mise en œuvre de la réglementation par la France

Sans attendre de disposer de l'ensemble des résultats de ces discussions européennes, les données disponibles permettent d'engager la prise en compte des perturbateurs endocriniens. Dans l'attente d'une définition harmonisée, les mesures de gestion des risques seront proposées au niveau européen au cas par cas selon les données disponibles.

**La France travaillera de manière active et ambitieuse et tirera toutes les conséquences des évaluations de l'Anses et de l'ANSM pour proposer les mesures nécessaires au niveau européen.**

Pour définir l'action réglementaire appropriée, l'Anses conclura ses expertises des dangers des substances (perturbateurs endocriniens avérés, présumés ou suspectés) et de leurs risques potentiels (exposition de l'environnement, de la population générale ou de populations vulnérables) par **une analyse des meilleures options réglementaires de gestion des risques**, soit via REACH (autorisation, restriction, évaluation de la substance) soit via une autre législation existante au niveau européen. Ces analyses, qui feront l'objet d'échanges avec les parties prenantes, permettent d'envisager plusieurs mesures :

- La proposition d'identification comme substance extrêmement préoccupante (SVHC) selon le règlement européen REACH, c'est-à-dire pouvant être soumise par la suite au processus d'autorisation, dans le but d'inciter alors fortement à la substitution ;
- La proposition d'interdiction de certains usages de la substance, via une restriction dans le règlement REACH, en particulier la fabrication d'articles destinés à des populations sensibles (tels que jouets, articles de puériculture,...) ;
- S'il s'agit de substances actives déjà approuvées au niveau européen, en application des règlements phytopharmaceutiques et biocides, elles pourront faire l'objet d'une demande de réexamen dès qu'elles auront été identifiées comme des perturbateurs endocriniens avérés ou présumés. Le retrait de l'approbation de ces substances en vertu des clauses d'exclusion entraînera, de fait, le retrait du marché de l'ensemble des produits les contenant ;
- Pour les substances actives phytopharmaceutiques et biocides identifiées comme perturbateurs endocriniens suspectés, la France privilégiera des alternatives de lutte déjà autorisées, ou des moyens non chimiques déjà largement mis en œuvre par les utilisateurs de ces produits ;
- En ce qui concerne le règlement sur les produits cosmétiques, si un risque pour la santé humaine est identifié, l'ANSM prendra des mesures comme des décisions de suspension ou retrait du marché, des restrictions d'utilisation des produits ou des recommandations pour les consommateurs et/ou les industriels puis en informera la Commission européenne pour harmonisation communautaire.

Ces analyses peuvent par ailleurs conclure que les risques sont maîtrisés et qu'aucune mesure réglementaire n'est nécessaire.

**La France s'est déjà engagée dans cette voie :**

- en demandant en mars 2013, à la Commission européenne de procéder de manière accélérée et prioritaire à l'évaluation du renouvellement de 21 substances actives phytopharmaceutiques suspectées de ne pas satisfaire aux critères d'approbation prévus par le règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques, au regard, pour certaines, de leurs propriétés suspectées de perturbation endocrinienne. La France a également souhaité que dans l'attente, elles soient considérées comme des substances dont on envisage la substitution,
- en proposant, en janvier 2014, une restriction du bisphénol A dans les papiers thermiques (tickets de caisse, reçus de carte bancaire), au titre du règlement européen REACH : l'instruction de cette proposition française est actuellement engagée par l'Agence européenne des produits chimiques.

### 3.3 Soutenir la substitution des perturbateurs endocriniens

La substitution des substances considérées comme des perturbateurs endocriniens étant l'objectif recherché pour réduire l'exposition de la population et de l'environnement, il convient d'y accorder une attention particulière. Si elle peut stimuler l'innovation, la substitution n'est pas toujours une opération simple pour les industriels et présente des enjeux de recherche et développement, de validation des solutions retenues, d'adaptation des outils industriels et de temps pour la réalisation de l'ensemble de ces travaux, en fonction des contraintes techniques, réglementaires et financières des entreprises.

Ainsi les substances, matériaux et procédés qui seront utilisés pour substituer les produits interdits doivent faire l'objet d'une évaluation des risques, par les industriels, afin d'apporter la preuve qu'ils ne présentent pas de risque non maîtrisé pour la santé et l'environnement, y compris au regard de la perturbation endocrinienne. De plus, leur viabilité d'un point de vue technologique et économique doit être analysée. La notion de bénéfice-risque ne peut être ignorée, et doit être prise en compte au cas par cas, sans être en elle seule suffisante pour écarter toute démarche de substitution.

**D'ores et déjà un rapport sur les substituts au BPA sera présenté au Parlement d'ici à juillet 2014, conformément aux travaux engagés par l'Anses ainsi qu'à la loi du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A.**

**De manière générale, les entreprises, dans leurs démarches de substitution, pourront s'appuyer sur les dispositifs de soutien à l'innovation mis en place par le gouvernement** tels que le Programme d'investissements d'avenir, les Instituts pour la transition énergétique, le financement de projets collaboratifs au moyen, en particulier, du FUI (fond unique interministériel), et les PSPC (projet structurant de pôle de compétitivité).

## **4. FORMATION ET INFORMATION**

---

L'information du public et sa sensibilisation aux risques des perturbateurs endocriniens doit permettre à chacun d'orienter ses choix pour être en capacité de limiter son exposition à des perturbateurs endocriniens.

Cette problématique ne peut pas être dissociée de celle plus large des risques des produits chimiques et des questions générales de santé environnementale. La démarche d'information et de sensibilisation s'inscrit donc pleinement dans le plan national santé-environnement et dans le plan santé-travail.

La sensibilisation du grand public peut s'appuyer sur la formation de certains acteurs professionnels qui peuvent agir comme conseil et relais d'information, sur des actions d'information plus ciblées, ainsi que sur la mise à la disposition des consommateurs d'informations sur les substances et les articles.

### **Formation des professionnels**

Il est nécessaire de décliner les propositions inscrites au PNSE 2 et de les élargir afin de développer auprès des professionnels une culture raisonnée des risques associés aux polluants chimiques environnementaux, dans l'eau, dans l'air et dans l'alimentation.

Il est ainsi prévu les évolutions suivantes :

**- dans les formations continues, d'apporter une formation au risque chimique (dont les perturbateurs endocriniens) à certains professionnels de santé, en priorité médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens et sages-femmes. La prise en compte des pathologies environnementales dans les centres de consultation de pathologies professionnelles (CCPP), comme le gouvernement s'y est engagé lors de la Conférence environnementale de septembre 2012, permettra la création d'un noyau dur de médecins formés à la santé environnementale, qui pourront diffuser ensuite leurs connaissances en servant de référents pour les autres professions médicales.**

**- de développer la formation des professionnels produisant et manipulant des produits chimiques dangereux. En particulier, le ministère de l'Écologie mettra en œuvre les modalités de formation et de certification – obligatoire à partir de mi-2015 – des utilisateurs professionnels de certains produits biocides : le dispositif, adopté en 2013, complète celui déjà en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques.**

Globalement il est prévu d'examiner de quelle manière les professionnels de l'ensemble des secteurs où des produits chimiques sont susceptibles d'être utilisés seront formés aux risques chimiques et sensibilisés à la problématique des perturbateurs endocriniens, tant en formation initiale dans l'enseignement académique ou professionnel, qu'en formation continue.

**Le contenu et les modalités des formations à destination des professionnels feront l'objet de discussions et d'un plan d'actions intégré au sein du PNSE 3 et du PST 3 élaborés au cours de l'année 2014. Ce travail préalable devra établir des messages clefs et déterminer les populations cibles des messages de prévention.**

### **Actions générales d'information et de sensibilisation**

Il est aussi nécessaire d'impliquer le grand public. Cette sensibilisation peut s'appuyer sur des initiatives citoyennes ou celles de collectivités territoriales, comme le Conseil régional d'Île-de-France qui a désigné en 2013 les perturbateurs endocriniens grande cause régionale. Ces projets sont essentiels pour permettre une appropriation citoyenne de l'enjeu des perturbateurs endocriniens. La démultiplication de ces initiatives et la territorialisation des actions en santé-environnement fait l'objet d'un groupe de travail spécifique pour l'élaboration du PNSE3.

La sensibilisation du grand public s'appuie également sur la mise à disposition d'informations claires et concises :

- **Concernant le Bisphénol A contenu dans les papiers thermiques, des informations relatives à l'exposition seront précisées – une campagne d'évaluation par l'INRS des expositions par pénétration percutanée auprès des agents de caisse est en cours - , notamment en ce qui concerne les travailleurs les plus exposés et le grand public. Par ailleurs une procédure de restriction à l'utilisation du BPA dans les papiers thermiques a été engagée dans le cadre du règlement REACH.**
- **Compte tenu des risques spécifiques lors du développement fœtal et de la petite enfance, des actions seront engagées en priorité autour de la période périnatale. Le PNSE 3 définira une stratégie de communication auprès des jeunes parents afin de les informer de l'existence des risques liés aux produits chimiques et des bonnes pratiques pour les diminuer.**

**D'autres campagnes concernant les différents lieux de vie et de travail (salle de bain, cuisine, lieux de travail relevant des secteurs d'activité concernés, écoles, crèches par exemple...), pourront permettre de sensibiliser le public aux dangers des produits chimiques usuels (dont certains perturbateurs endocriniens) et à la façon de s'en prémunir. Cette approche sera conduite plus largement sur les questions de santé environnementale et trouvera sa place dans le PNSE 3.**

### **Informé le consommateur sur les produits**

L'information des consommateurs sur les substances et sur les risques des produits chimiques peut se faire via différents supports, dont l'étiquetage. Il s'agit d'un élément d'information essentiel pour la population, réglementé au niveau européen et international. De ce fait, une évolution de cet étiquetage en vue d'introduire des dispositions spécifiques relatives aux perturbateurs endocriniens, devrait être étudiée dans ce contexte international. L'éventualité d'un

marquage spécifique des articles qui contiennent des perturbateurs endocriniens, afin d'inciter les consommateurs à une utilisation responsable des produits et de contribuer à la limitation de la diffusion de perturbateurs endocriniens dans l'environnement, sera traité dans le cadre du sujet plus général de l'étiquetage en santé environnementale.

**Cette réflexion sera donc approfondie dans le Plan national santé-environnement 3.** Les options qui seront retenues devront s'inscrire dans le cadre de la réglementation européenne et internationale sur l'étiquetage.

## Annexe : GLOSSAIRE

ADEME	Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie
ANR	Agence nationale de la Recherche
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé
APR	Appel à projets de recherche
BPA	Bisphénol A
CCPP	Centres de consultation de pathologies professionnelles
CGDD	Commissariat général au Développement durable
CGI	Commissariat général à l'investissement
CLP	Classification, étiquetage et emballages des produits chimiques (Règlement n°1272/2008)
CMR	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
DEHP	Phtalate de di-2-éthylhexyle
DM	Dispositifs médicaux
ECHA	Agence européenne des produits chimiques (European Chemical Agency)
ELFE	Étude longitudinale française depuis l'enfance
ESTEBAN	Environnement, SanTé, Biosurveillance, Activité physique, Nutrition
FUI	Fonds unique interministériel
IFRES	Initiative française de recherche en environnement santé
INERIS	Institut national de l'environnement industriel et des risques
INRA	Institut national de la recherche agronomique
INRS	Institut national de recherche et de sécurité
InVS	Institut de Veille Sanitaire
MAAF	Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt
MASS	Ministère des Affaires Sociales et de la Santé
MEDDE	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
MENESR	Ministère de l'Education nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
MERPN	Ministère de l'Economie, du Redressement productif et du Numérique
MTEDS	Ministère du Travail, de l'Emploi et du Dialogue social
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
ONEMA	Office national de l'eau et des milieux aquatiques
PAE	Programme d'Action pour l'Environnement
PCB	Polychlorobiphényles
PE	Perturbateur endocrinien
PCRD	Programme Cadre de Recherche et Développement
PNRPE	Programme National de Recherche sur les Perturbateurs Endocriniens
PNSE	Plan National Santé Environnement
PSPC	Projet structurant de pôle de compétitivité
PST	Plan Santé Travail
REACH	Enregistrement, évaluation et autorisation des produits chimiques (règlement n°1907/2006)
SOERE	Systèmes d'observation et d'expérimentation pour la recherche en environnement
SVHC	Substance of Very High Concern (Substance extrêmement préoccupante, au sens de REACH)