DGS
Direction générale de la santé

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Stratégie Nationale sur les perturbateurs endocriniens

Quelle gestion du risque en France ?

Angers, 4 avril 2017

DGS
Sous direction environnement et alimentation
Bureau environnement extérieur et produits chimiques
Anne Giguelay

1956 - 2016 : 60 ans au service de la santé publique

Introduction

Définition OMS, 2002 (Programme international sur la sécurité chimique)

« Un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène altérant la ou les fonctions du système endocrinien ***et*** *provoquant* ***par conséquent*** *des effets néfastes sur la santé d'un organisme intact, ou sa descendance, ou (sous-)populations*

Un perturbateur endocrinien potentiel *est une substance ou un mélange exogène, possédant des propriétés susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne dans un organisme intact, chez sa progéniture ou au sein de (sous)-populations. Cette catégorie est divisée en deux sous-catégories : la catégorie 2a pour les perturbateurs endocriniens suspectés et la catégorie 2b pour les perturbateurs endocriniens pour les substances possédant des indications de propriétés de perturbation endocrinienne. »*

Introduction

- Un perturbateur endocrinien : défini par son mécanisme d'action et non uniquement par la nature de ses effets toxiques
- Différence fondamentale avec CMR
- Une perturbation endocrinienne n'est pas un effet toxique en soi (prouver association mécanisme d'action PE-effet adverse)
- Relation dose-réponse non monotone
- Effets cocktails
- Des fenêtres d'exposition critique ? In utero, petite enfance, puberté ?

Quels Enjeux ?

- Un enjeu de santé publique majeur
- Enjeux sociétaux : touche aux générations futures
- Enjeux politiques : question de la définition règlementaire des perturbateurs endocriniens notamment
- Enjeux économiques : coûts estimés à environ 150 Milliards d'euros par an pour l'Union Européenne
- Mobilisation de toutes les parties prenantes

Quelle réponse des pouvoirs publics FR?

- Au vu des enjeux pour la santé et pour l'environnement, le gouvernement a prévu dans la feuille de route de la transition écologique adoptée à l'issue de la conférence environnementale de 2012 :

- de soutenir la proposition de loi relative à l'interdiction du bisphénol A dans les conditionnements alimentaires (cette loi a été promulguée le 24 décembre 2012) ;

- d'élaborer d'ici juin 2013 **une stratégie nationale** comprenant des actions de recherche, d'expertise, d'information du public et de réflexion sur l'encadrement réglementaire.

=> Création **d'un groupe de travail** réunissant des élus, les ministères, des agences publiques, des associations, des syndicats de salariés, des fédérations d'entreprises, des personnalités qualifiées, chargé de proposer une telle stratégie.

La Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

Adoptée par le gouvernement en avril 2014
Copilotée par les ministères chargés de l'environnement et de la santé

4 axes stratégiques

- **Poursuivre les efforts de recherche et de surveillance**
- **Accélérer les travaux d'expertise scientifique**
- **Développer un encadrement réglementaire adapté**
- **Renforcer la communication vers les parties prenantes et le grand public**

Recherche, valorisation, surveillance

Recherche

- ***Programme national de recherche sur les perturbateurs endocriniens (PNRPE)***
  - Piloté par le ministère de l'environnement
  - Au total 39 projets financés entre 2005 et 2013
  - AAP 2016 : produits phytopharmaceutiques et perturbateurs endocriniens
- ***Programme national de recherche santé environnement travail***
  - Piloté par l'Anses

Valorisation

- ***Plateforme public-privé de pré validation des tests pour les PE***
  - Piloté par l'INERIS et l'UIC
  - Faciliter la validation de méthode de tests afin de caractériser les propriétés PE d'une substance

Le programme national de biosurveillance

- Mis en place dans le cadre du deuxième Plan national santé environnement (PNSE2)
- vise à surveiller la présence dans l'organisme de substances chimiques issues de notre environnement ou de leurs produits de dégradation
- Piloté par **Santé publique France**
- Analyse de nombreux perturbateurs endocriniens dont le BPA, les phtalates, les métaux, les pyréthrinoïdes, les PCBs, les dioxines, les polybromés et les composés perfluorés…

- **Deux actions**

Le programme national de biosurveillance

- **ESTEBAN** (Etude de SanTé sur l'Environnement, la Biosurveillance, l'Activité physique et la Nutrition) : description et suivi des niveaux d'imprégnation de la population générale (enfants et adultes de 6 à 74 ans) résidant en France, par une centaine de substances retenues au regard de leurs impacts présumés et/ou observés sur la santé.
  - *Phase d'inclusion : terminée le 31 mars 2016*
  - *Premiers résultats attendus pour 2017*

- **Cohorte Elfe** (Etude longitudinale française depuis l'enfance) Volet périnatalité correspondant à un échantillon représentatif des mères ayant accouché en France continentale en 2011
  - *Publication du tome I des résultats fin 2016 : les polluants organiques*

http://www.santepubliquefrance.fr/Actualites/Exposition-des-femmes-enceintes-francaises-aux-polluants-de-l-environnement-Tome-1-les-polluants-organiques

  - ***A venir :***
    - ***Tome II : niveau d'imprégnation pour les métaux et leurs déterminants***
    - ***Tome III : analyse approfondie des résultats***

Surveillance

- **Production d'indicateurs de surveillance de la santé reproductive**

- Construction d'indicateurs pertinents
- pour plusieurs composantes du syndrome de dysgénésie testiculaire (cryptorchidies et hypospadias, cancer du testicule, qualité du sperme) dont la surveillance est poursuivie de façon régulière.
- Même hypothèse chez la femme : Syndrome de dysgénésie ovarienne
- Mise en place d'une surveillance de la puberté précoce en France
  - *Interprétation des résultats en cours de finalisation*

A venir

- ***Hiérarchisation des pathologies en lien avec les perturbateurs endocriniens par Santé Publique France***

Expertise

- **sur les substances chimiques susceptibles d'être des PE**

  - **5 substances par l'Anses**
    - 20 substances évaluées depuis 2014
    - En 2017 : Homosalate ; Trisulfuron méthyl (phyto) ; Bisphénol B ; Triphényl phosphate (TPP) ; 2,2,4,4'-tétraBDE

  - **3 substances par l'ANSM**
    - D4 dans les produits cosmétiques ;
    - Phtalates , parabènes, acide borique et BHA dans les médicaments
    - En 2017 : Evaluation du BBP (phtalate de butyle et de benzyle); du triclosan (cosmétiques et DM) et évaluation lié au risque d'utilisation des substituts des phtalates dans les dispositifs médicaux issus du projet « Evaluation et gestion des risques liés aux dispositifs médicaux en polychlorure de vinyle plastifié (ARMED) »

Expertise

- Sélection des substances à évaluer en combinant 3 approches
  - Approche « dangers »
  - Approche exposition d'un public sensible
  - Approche par substance ubiquitaire (données de surveillance)

=> Si substance suspectée de présenter des effets de type PE et/ou un risque pour la santé ou l'environnement

- Proposition de mesures de gestion des risques appropriées dans le cadre de règlementation européenne (REACH, biocides, produits phyto, cosmétiques…)

Quid réglementations existantes, niveau communautaire ?

REACH (2006)

- PE = éligible à l'identification comme SVHC (article 57-f)
- -> inscription dans la liste candidate
- -> inscription dans la liste des substances soumises à autorisation

Règlement sur les produits phytosanitaires (2009)

- PE = exclu d'approbation (C2+R2 ou R2+effets tox PE)
- (sauf dérogation lorsque l'exposition est négligeable)

Règlement sur les produits biocides (2012)

- PE = exclu d'approbation (C2+R2 ou R2+effets tox PE)
- (sauf dérogation lorsque l'exposition est négligeable)

Règlement sur les produits cosmétiques (2009) : article 15 : révision des annexes lorsque la définition des PE adoptée

=> La commission européenne devait établir des critères d'identification des PE au plus tard le 13/12/2013.

Réglementation

Définition des perturbateurs endocriniens

• 15 juin 2016: publication par la CE d'une proposition de critères d'identification des perturbateurs endocriniens (PE) et de plusieurs textes visant à proposer un projet d'amendement des règlements en vigueur relatifs aux produits biocides et aux produits phytopharmaceutiques

- Avis de l'Anses sur la définition en juillet et décembre 2016
- Position des autorités françaises du 29 juillet

- *Soutenir une définition des perturbateurs endocriniens basée sur les seules propriétés de danger (pas de données économiques à ce stade)*

- *Soutenir une définition transversale*

- *Établir 3 catégories de perturbateurs endocriniens (avéré, présumé, suspecté) selon le niveau de danger, et de preuve, pour l'homme ou autres organismes vivants*

• Dernier réunion au niveau européen en mars 2017 : aucun vote

Réglementation

- **Phtalates**

  - 4 phtalates (DEHP, DBP, BBP et DIBP) soumis à autorisation dans le cadre de REACH
  - DEHP : identifier comme PE pour l'environnement et pour la santé (SVHC)
  - Projet de restriction en cours pour ces 4 phtalates dans les articles ou groupes d'articles exposant la population

  - Dans les DM : LMSS : article 154 : arrêté en cours de finalisation sur l'interdiction d'utilisation de tubulures dans les services de néonatalogie, pédiatrie et maternité avec des concentrations de DEHP sup à 0,1%

Réglementation

- **Bisphénol A**

  - Classification comme toxique pour la reproduction 1B (présumé)
  - Restriction dans les papiers thermiques dans le cadre de REACH portée par la France
  - Proposition d'identification comme substances très préoccupantes SVHC dans REACH

    - Pour ses propriétés reprotoxiques (juillet 2016), suite au vote de la classification repro 1B

    -Pour ses propriétés PE pour la santé humaine et l'environnement (janvier 2017)

  - Interdiction depuis 2015 dans tous les contenants alimentaires en France

Formation et information

Objectif du PNSE3 : “ renforcer l’information, la communication et la formation en santé-environnement “

Des mesures de la feuille de route pour la transition énergétique 2015 concernant la formation et l’information

- **Formation** (action 104 du PNSE3, mesure 49 de la feuille de route)

Améliorer la formation des professionnels aux problématiques en santé environnement dont les professionnels de santé

- Inscription de la santé-environnement dans les orientations 2016-2018 du Développement Professionnel Continu (DPC) : arrêté du 8 décembre 2015 fixant la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé

« Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

S'inscrivent dans ces orientations les actions contribuant à la connaissance et à la prise en compte par les professionnels de santé des pathologies imputables à l'environnement (saturnisme, mésothéliome, intoxication par le CO…) et des facteurs environnementaux pouvant avoir un impact sur la santé. (pollution de l'air, intérieur, extérieur, perturbateurs endocriniens, changement climatique…)

Orientation n° 5 : Risques sanitaires lies à l'environnement. *»*

Formation et information

- **Information**

Mesure 65 de la FdR TE 2015 "renforcer l'information des publics sensibles (femmes enceintes notamment)"

  - Intervention de la DGS sur les perturbateurs endocriniens en mars 2015 à la commission nationale de la naissance et la santé de l'enfant

Mise à jour du carnet de maternité

- Introduction d'un message sur la réduction de l'exposition aux produits chimiques dont les perturbateurs endocriniens
- Rappel sur les pictogrammes de danger (danger 1 : dangereux pour la santé, danger 2 : toxique ou mortel, danger 3 : très dangereux pour la santé, en particulier pour l'enfant à naître)
- Attention particulière portée à l'environnement professionnel des femmes enceintes

DGS

Carnet de santé maternité

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Bien vivre votre grossesse

Évitez si possible de manipuler des produits chimiques

L'exposition aux produits chimiques tels que les produits d'entretien courants (détergents, solvants, peintures, cires, etc.) doit être évitée dans la mesure du possible. Lisez bien l'étiquette et le mode d'emploi de ces produits s'ils sont utilisés. Ne respirez pas les vapeurs, ventilez et portez des gants.

Prêtez une attention particulière à ceux comportant les pictogrammes suivants. Ils informent sur un danger grave pour la santé de la femme et/ou de l'enfant à naître :

- danger 1 : dangereux pour la santé ;
- danger 2 : toxique ou mortel ;
- danger 3 : très dangereux pour la santé, en particulier pour l'enfant à naître.

Si dans le cadre professionnel, sur votre poste de travail, vous devez manipuler des produits chimiques comportant un ou plusieurs pictogrammes de danger, prenez contact avec votre médecin du travail.

Certains produits chimique sont des pertubateurs endocriniens. Pour en savoir plus, consultez le site http://social-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/risques-microbiologiques-physiques-et-chimique/article/perturbateurs-endocriniens.

Formation et information

- **Information**

Carnet de santé de l'enfant

- Recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique publié en mai 2016
- Introduction d'un message de prévention des risques liés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens
- Création d'un groupe de travail
  - Mise à jour du carnet de santé
  - Rédaction d'un guide

Les perturbateurs endocriniens

Loi de modernisation de notre système de santé

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016

- **Article 58 : Rapport sur les perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé humaine**

« Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé humaine »

- Saisine interministérielle de l'Anses afin d'élaborer ce rapport en collaboration avec les autres agences/instituts
- Mise à jour du dernier rapport PE de novembre 2014
- Bilan de la SNPE après 3 ans de mise en œuvre
- Publication très prochainement

=> Evaluation et mise à jour de la SNPE prévue en 2017

DGS

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Merci pour votre attention