

Analyse critique du projet de Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 (SNPE2) et proposition d'indicateurs de résultats

Collection
Avis et Rapports

Octobre 2018

Analyse critique du projet de Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 (SNPE2) et proposition d'indicateurs de résultats

La France a adopté une démarche volontariste pour l'élaboration de la première Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, et est très active sur le sujet au sein de l'Union Européenne. La deuxième Stratégie (SNPE2) est en cours d'élaboration sous le copilotage des ministères des Solidarités et de la Santé et de la Transition écologique et solidaire. Le HCSP a été saisi pour donner un avis sur le projet de SNPE2, sur les propositions d'actions envisagées, et pour proposer les indicateurs des résultats attendus.

Le HCSP a réalisé une analyse critique du projet qui répond globalement aux axes proposés dans le rapport des inspections générales (IGAS, CEGDD, CGAER), publié à la suite de l'évaluation de la SNPE1. Toutefois, il émet des recommandations fortes :

- Combiner l'action conduite dans le cadre des procédures de réglementation européennes avec une approche de gestion des risques ambitieuse au plan national, notamment pour l'information des consommateurs.
- Prendre davantage en compte l'alimentation comme source d'exposition aux perturbateurs endocriniens.
- Mieux intégrer les dimensions socio-économiques et les inégalités d'exposition, notamment dans le contexte professionnel.
- Rendre plus visible la problématique des perturbateurs endocriniens dans les autres plans et politiques publiques.
- Accroître les connaissances sur l'impact des perturbateurs endocriniens sur les écosystèmes (milieux et faunes sauvages) et dédier un programme national de recherche aux perturbateurs endocriniens.
- Identifier des opérateurs pour chaque action de la stratégie et leur rôle, et annoncer les ressources qui seront mobilisées pour chacune des actions.

Ce rapport s'inscrit dans une double perspective : faciliter le suivi en temps réel de l'efficacité du dispositif et fournir les repères qui permettront de porter un jugement sur sa performance. Pour cela le HCSP propose en annexe des objectifs spécifiques de résultats et des indicateurs pour les actions de la deuxième Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens.

Analyse critique du projet de Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens 2 (SNPE2) et proposition d'indicateurs de résultats

13 novembre 2018

« Tout travail scientifique est incomplet – qu’il soit d’observation ou d’expérimentation. Tout travail scientifique est susceptible d’être questionné ou modifié par un savoir qui change. Cela ne nous confère pas le droit d’ignorer le savoir que nous avons déjà, ni celui de différer des actions que celui-ci semble requérir à un certain moment. »

Sir Austin Bradford Hill (1897-1991)

The environment and disease : association or causation ? 1965

SOMMAIRE

| | |
|---|----------|
| PREAMBULE | 4 |
| INTRODUCTION | 5 |
| A. Le contexte général | 6 |
| Les constats : 6 | |
| Les propositions des inspections générales pour une SNPE2 | 6 |
| B. Les recommandations du HCSP pour l'évaluation des stratégies et plans de santé publique : | 8 |
| C. Le projet de SNPE2 répond-il aux propositions des inspections générales ? | 9 |
| Objectif général 1 du projet de la SNPE2: aller vers un environnement non toxique | 9 |
| Objectif 2 du projet de la SNPE2 : Protéger la population, former, informer | 13 |
| Objectif 3 du projet de la SNPE2 : Accroître la connaissance sur les PE | 14 |
| D. Les manques du projet de SNPE | 17 |
| Annexes | 22 |
| Annexe 1 : Saisine du HCSP | 22 |
| Annexe 2 : Méthodologie générale pour l'élaboration des indicateurs de résultats de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens | 24 |
| Annexe 3 : Liste des actions proposées pour la SNPE2 (version provisoire de fin août 2018) après affectation aux mesures phares correspondantes | 36 |
| Annexe 4 : Propositions d'indicateurs de résultats du projet de plan d'actions de la SNPE2 | 41 |
| Annexe 5 : Comité pour les indicateurs de résultats de la SNPE (COPIR) | 148 |

Préambule

Ce document constitue la réponse à la saisine conjointe du Haut conseil de la santé publique par la DGS et de la DGPR en date du 16 juillet 2018, lui demandant d'apporter un appui pour l'élaboration de la seconde stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2). Conduite sous une forte contrainte de calendrier, cette expertise a porté sur les documents préparés par les administrations compétentes et mis à disposition du HCSP entre juin et août 2018. Dès fin septembre, sur leur demande, un premier document portant analyse critique du texte cadre décrivant la SNPE2 a été adressé à ces administrations. Avant la fin octobre, un second document a été communiqué, également sur demande, rassemblant les propositions du HCSP sur les indicateurs de résultats d'un grand nombre d'actions et leurs jalons facilitant le suivi du projet Plan d'action associé à la SNPE2.

Ces documents du HCSP ont ainsi pu être pris en compte par les rédacteurs de la SNPE2 soumise à consultation publique. Tant le texte-cadre que le plan d'actions publié lors de la consultation publique de fin 2018 peuvent donc peu ou prou différer de ceux sur lesquels le HCSP a travaillé. Cela peut expliquer des écarts entre les actions analysées par le HCSP et celles finalement retenues ; des choix exprimés dans la première version du texte-cadre, et le cas échéant critiqués, peuvent aussi avoir été modifiés. Pour autant, engagé sur d'autres expertises pour le Gouvernement, le HCSP ne rédigera pas une seconde version de son rapport d'expertise, pour prendre en compte ces modifications.

En raison du délai très court laissé avant communication de ces documents aux administrations compétentes, certaines actions n'ont pu donner lieu à l'écriture d'une fiche de propositions sur les indicateurs de résultats, plusieurs ayant par ailleurs été jugées « autoporteuses », ne requérant pas l'énoncé d'objectifs plus précis.

Le HCSP a fait le choix de ne pas modifier les énoncés des mesures phares et des actions du plan d'action, laissant la responsabilité de ces choix aux ministères compétents. De même, bien que les notes argumentaires dans l'annexe 4 donnent à voir un jugement différencié du HCSP sur l'importance relative des différentes actions, très inégale, il ne lui revenait pas de proposer la suppression des actions jugées mineures ; dans certains cas, des regroupements ont été suggérés.

Le groupe de travail mis en place pour préparer la réponse à cette saisine, le COPIR, s'est réuni 2 fois (15/06/2018 et 28/09/2018) ; il a principalement travaillé sous forme d'échanges électroniques. Ce document de travail (auquel manquent encore quelques fiches actions) a été approuvé en session exceptionnelle de la CSRE du HCSP le 17/10. Le document a également été adopté par le bureau du Collège du HCSP le 18/10. La version finale du rapport d'expertise tenant compte des commentaires alors formulés et des suggestions des relecteurs extérieurs sollicités a été soumise à un vote électronique de la CSRE du HCSP le 20/11 qui l'a adopté à la majorité absolue (17 votants ; 14 approbations ; 3 abstentions ; 0 vote contre).

Introduction

La demande reçue par le Haut conseil de la santé publique (cf. Annexe 1) concerne la formulation d'un avis sur le projet de la deuxième Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens (SNPE2), ses propositions d'action ainsi que leurs indicateurs de résultats attendus et le suivi de ces derniers. Elle appelle à une réflexion sur l'élaboration de cette stratégie et les fondements des actions proposées. À la suite du rapport des inspections générales de la santé, de l'agriculture et du développement durable, trois groupes de travail ont été chargés d'élaborer des propositions d'actions qui ont servi de support aux Ministères des solidarités et de la santé, et de la transition écologique et solidaire pour élaborer cette SNPE2. Dans cette note, le HCSP s'intéressera à la cohérence de l'ensemble des actions¹ qui doivent constituer, selon le terme retenu, une « stratégie nationale », notamment au regard des différents plans et politiques publiques déjà engagés ; il s'interrogera aussi sur les perspectives de mise en œuvre effective des actions énoncées et, à terme, de leur évaluation.

Plusieurs questions se sont posées pour lesquelles des réponses claires se sont révélées nécessaires dès le début des travaux :

- Quel est le champ couvert par la SNPE2 ?
- Les actions proposées répondent-elles aux questions posées ?
- Comment les inscrire dans une stratégie qui hiérarchise et pose les actions dans un échéancier en tenant compte de leur interdépendance temporelle ?
- Comment concevoir les interactions avec les autres plans et politiques publiques ?

Cette note est le résultat de la réflexion engagée par le comité *ad hoc* mis en place par le HCSP, le *Comité pour les indicateurs de résultats de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens* (COPIR) qui a dû travailler dans une forte contrainte de calendrier. Elle rend compte de la ligne directrice que le COPIR préconise pour la future SNPE2, du champ qu'il pense devoir être couvert et de la méthode qu'il a élaborée pour la définition des indicateurs de résultats des actions de la SNPE2 (cf. Annexe 2).

¹ Dans la version du Projet de Plan d'actions en date du 20 juillet, la dernière connue lors de la rédaction de ce document

A. Le contexte général

Les expertises réalisées par les inspections générales (IGAS, CEGDD et CGAER)², dont la grande qualité et la rigueur de l'évaluation ont été saluées à juste titre, ont fait une série de constats et de recommandations qui ont servi de base à l'élaboration de la SNPE2.

Les constats des inspections générales sur la SNPE 1 :

- La SNPE 1 est un document qui a permis de faire émerger en France l'enjeu de la perturbation endocrinienne dans le champ des politiques publiques.
- Le sujet est majeur pour l'environnement et la santé.
- La gestion du risque associé est complexe et en situation d'incertitude.
- La SNPE1 a été une démarche volontariste de l'État français. Elle a contribué à construire un cadre de débats entre les scientifiques de la santé et de l'environnement, mais aussi entre les différentes parties prenantes.
- Elle a contribué à donner à la France une place de leadership aux côtés des pays scandinaves grâce, en particulier, à la qualité de la recherche française dans ce domaine.

Les propositions des inspections générales pour une SNPE2

Elles se définissent en cinq axes décrits comme suit³ :

1. Développer la recherche : donner une place à la thématique PE dans la stratégie nationale de recherche ; optimiser et ajuster les moyens dédiés à la recherche finalisée sur les PE ; développer l'expertise scientifiquement fondée.
2. Renforcer la surveillance sanitaire et environnementale : surveiller les différents milieux et les produits alimentaires ; amplifier les études de biosurveillance.
3. Caractériser les dangers : parvenir à une définition réglementaire générique de critères PE ; déterminer les dangers ; diffuser des méthodes validées pour tester des substances
4. Gérer les risques : prendre des initiatives pour faire évoluer la réglementation européenne ; interdire les substances dangereuses et favoriser les substitutions ; utiliser les leviers de marché ; contrôler l'application de la réglementation.
5. Former les professionnels sur les risques associés, notamment par la mise en place d'un centre national de référence couplé à une infrastructure sur l'exposome humain ; et informer la population.

Ces axes sont repris dans la saisine reçue par le HCSP à qui il est demandé de :

- *« donner un avis sur les actions proposées dans le cadre de l'élaboration de la SNPE2 et en particulier sur la possibilité de mettre en place un suivi et des indicateurs pour ces actions » ;*

² Evaluation de la mise en œuvre et proposition d'évolution de la SNPE, rapport CGEDD, IGAS, CGAER, 2017

³ Rapport CGEDD, IGAS, CGAER, 2017, page 7.

- *« définir les indicateurs de résultats pour les actions associées à chacun des axes de la nouvelle stratégie. Les indicateurs de résultats ainsi que les jalons permettront à la future gouvernance de suivre en temps réel l'efficacité du dispositif ».*

Le 24 Juillet, le projet de SNPE2 ainsi que dix « mesures phares » ont été présentés au Groupe Santé Environnement (GSE), ces deux textes étant soumis pour une consultation publique. La publication officielle de la SNPE2 est prévue en Janvier 2019 à la suite d'une consultation publique du projet final.

Des actions précisant ces mesures phares et, pour certaines, chiffrant les moyens à mobiliser, doivent être présentées fin octobre, actualisant une première liste élaborée au début de l'été (20 juillet).

Cette analyse critique concerne donc le projet de SNPE2 ainsi que les dix mesures phares qui lui sont associées, à savoir :

1. Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion.
2. Mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement dans une approche exposome.
3. Guider l'action de l'industrie pour substituer et protéger.
4. Accélérer la recherche pour comprendre et adapter au mieux notre gestion et la réglementation.
5. Développer l'approche clinique pour mieux comprendre les effets des perturbateurs endocriniens et mieux les traiter.
6. Informer les citoyens sur les produits chimiques dont les perturbateurs endocriniens.
7. Préserver et restaurer l'environnement.
8. Harmoniser la réglementation européenne qui s'applique aux objets du quotidien.
9. Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction suspectées d'être en lien avec l'exposition aux perturbateurs endocriniens.
10. S'appuyer sur les réseaux des professionnels de santé afin de servir de relais d'information et de prévention auprès de la population.

Remarques du HCSP :

Le HCSP souligne l'intérêt de mettre en avant des mesures clairement affichées, peu nombreuses et présentées avec leur contexte, leur(s) objectif(s), leur(s) déclinaison(s) et les actions associées. Ces dernières devront être dûment précisées, en particulier en termes d'opérateurs et de moyens financiers affectés. Cette démarche est celle que préconise le HCSP, d'un point de vue général, car ces mesures « phares » contribuent à dessiner une véritable stratégie dont elles faciliteront l'évaluation, comme rappelé dans les recommandations ci-dessous (cf. partie B). Dans la dernière partie (partie C) du présent document, le projet de SNPE2 et les dix mesures phares, ainsi que les actions plus spécifiques

constituant le « Projet de Plan d'action » seront analysés à la lumière de l'évaluation de la SNPE1 et des propositions des inspections générales. Les principales lacunes identifiées par le HCSP dans le document dont il a eu connaissance sont énoncées dans une dernière section (partie D.)

B. Les recommandations du HCSP pour l'évaluation des stratégies et plans de santé publique :

Dans son document d'évaluation du PNSE2 ⁴, le HCSP demandait de « *Baser la construction d'un plan ou d'une stratégie sur un modèle logique ainsi que sur un diagnostic initial, lui-même reposant sur une justification appuyée sur des éléments factuels et vérifiables concernant les nuisances, leurs sources et les impacts sur la santé et l'environnement. Le modèle logique doit expliciter la théorie d'action et décrire l'ensemble des mesures cohérentes permettant d'atteindre un ou des objectifs explicites, l'allocation des ressources nécessaires, et enfin les objectifs de santé publique auxquels ils contribuent.* »

Comme le soulignait également le Comité d'Appui Scientifique mis en place pour l'élaboration du PNSE3, cela appelle une hiérarchisation et un échancier tenant compte des interdépendances temporelles : « *Quand des mesures de réduction de facteurs de risque existent pour un domaine spécifique associées à une politique publique bien structurée, il est conseillé de renvoyer l'action sans la détailler à cette politique. Privilégier un plan plus stratégique, simple et lisible avec un minimum de niveaux de lecture. Fonder le choix de priorités, quand c'est possible, sur l'évaluation des risques sanitaires et une évaluation économique.* »⁵ Cet exercice d'analyse et de priorisation doit se baser sur une méthodologie comportant :

- Un état des lieux sur le problème considéré : connaissances actuelles sur les PE et gestion des risques associées, évolutions récentes, niveau actuel et tendance récente, inégalités sociales et géographiques.
- Une prise en compte des impacts socio-économiques dans la situation présente, des mesures envisagées et des résultats attendus.
- Une revue des expériences étrangères et des arguments issus de la littérature scientifique pour viser une amélioration de la situation.

Il conviendra enfin de traduire cette analyse de la situation et des actions envisageables en dispositions spécifiques pouvant être mises en place pour les problèmes les plus importants à résoudre, et donc d'établir une priorisation des questions qui se posent. Le HCSP recommande ainsi de définir des **objectifs spécifiques, mesurables, atteignables, réalistes et**

⁴ Évaluation du deuxième Plan national Santé-Environnement : synthèse et préconisations HCSP, 2013

⁵ Contribution à l'Elaboration du 3ème Plan National Santé Environnement (PNSE3)

Rapport des Groupes de Travail et du Comité d'Appui Scientifique chargés de propositions d'action pour le PNSE3, juin 2014 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2014-06-24-Rapport_CAS-VF.pdf

temporellement définis, ainsi qu'évaluables (« SMART », selon l'acronyme anglais) **renseignant sur les résultats à atteindre dans un laps de temps déterminé, et d'indicateurs peu nombreux mais pertinents que l'on puisse renseigner sur la base de systèmes d'information existants et utilisables.** C'est vers l'atteinte de ces objectifs que doivent être ciblées les actions qui opérationnalisent un Plan ou, dans le cas présent, la SNPE2.

La lecture des actions actuellement proposées dans la SNPE2 montre que si certaines actions répondent à ces critères, beaucoup sont exprimées en termes généraux et peu opérationnels. Sous peine de difficultés dans leur mise en œuvre, ces actions devraient être reformulées pour s'approcher mieux de ces critères, ou devront faire l'objet d'une « traduction » par le COPIR mis en place par le HCSP pour pouvoir en déduire des indicateurs de résultats et des jalons de suivi, comme attendu par la saisine.

C. Le projet de SNPE2 répond-il aux propositions des inspections générales ?

Ce projet de SNPE2, élaboré en très peu de temps, est ambitieux et s'inscrit dans l'approche « One Health » développée par l'OMS, qui considère à la fois l'Homme et la biodiversité comme un tout en étroite interaction qu'il est nécessaire de protéger. Il répond globalement aux axes proposés par les inspections générales avec cependant quelques omissions que nous soulignerons. Son caractère réaliste dépend aussi largement des financements qui lui seront affectés, encore inconnus lors de la rédaction de ce rapport.

Le projet de SNPE2 se décline en trois objectifs principaux, eux-mêmes subdivisés en sous-objectifs, chacun des sous-objectifs comportant plusieurs actions. Le texte principal est assorti d'une liste de dix « mesures phares » (cf. chapitre A Contexte général). Ces dernières ne sont pas regroupées précisément sous les intitulés des trois objectifs principaux. Notre analyse visera à les y rattacher et à évaluer la cohérence entre le texte de la SNPE2 et ces dix mesures phares.

Objectif général 1 du projet de la SNPE2⁶: aller vers un environnement non toxique

Cet objectif général recouvre un vaste champ d'action. Il est décliné en plusieurs sous-objectifs, eux-mêmes déclinés en actions, qui entrent dans trois des axes proposés par les inspections générales, à savoir :

- Renforcer la surveillance sanitaire et environnementale

⁶ Document de travail du 24/07/2018, p.4-7

- Caractériser les dangers
- Gérer les risques en prenant des initiatives pour faire évoluer la réglementation, interdire les substances dangereuses et contrôler son application.

Il est précisé dans le texte de la SNPE2 que « *La Commission a publié 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 (ECHA) et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et pour lesquelles la France a été très mobilisée.* »

Six sous-objectifs de ce premier objectif général sont proposés :

- 1. Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux.*
- 2. Accélérer l'expertise des substances PE selon une approche « One Health » : substances PE pour les écosystèmes et pour l'Homme.*
- 3. Favoriser la substitution.*
- 4. Adapter le cadre réglementaire européen aux PE en vue de disposer d'outils effectifs.*
- 5. Renforcer le contrôle de l'application de la réglementation et évaluer l'efficacité des réglementations.*
- 6. Prémunir les écosystèmes de l'impact des perturbateurs endocriniens et optimiser leurs capacités de détoxification.*

Les mesures phares 1, 2, 3, 7 et 8 de la SNPE2 (cf. Partie A Contexte général) répondent à cet objectif général et, pour partie, la mesure phare 4 qui sera revue dans le cadre de l'objectif général 3.

À noter que les actions ne sont pas toutes réalisables simultanément, certaines en conditionnant d'autres ; c'est pourquoi un échancier et une hiérarchisation sont indispensables. En effet, les actions associées aux sous-objectifs 1 et 5 sont interdépendantes. Les actions des sous-objectifs 4 et 5 découlent quant à elles des actions associées au sous-objectif 2 visant à identifier de nouvelles molécules.

Nous produisons ci-dessous une analyse des sous-objectifs 1 et 6 en indiquant quelles mesures phares s'y rattachent :

Sous-objectif 1. *Recueillir des données sur l'imprégnation des milieux.*

Le recueil des données d'imprégnation des milieux est une étape incontournable qui implique que les données déjà disponibles soient groupées dans une base dédiée. Quelles données, sur quels PE, seraient recueillies en priorité ? Par quels organismes ? A quelle échelle du territoire ? Les actions spécifiques du Plan d'action devraient répondre à ces questions. De plus, la nature des PE à surveiller est une question qui nécessite au préalable une définition des critères et

des effets associés. Au-delà de la mesure de substances particulières, doivent être validés et mis en œuvre des bioessais visant à évaluer globalement des effets PE. Par ailleurs, un lien étroit devrait être établi avec l'objectif général 3 (favoriser la substitution) et son sous-objectif concernant la surveillance sanitaire et la biosurveillance par la promotion de recherches sur les modèles physico-chimiques et spatiaux permettant d'estimer les expositions des populations ; la mise au point en vue de leur utilisation pour la surveillance de bioessais de l'activité PE des milieux contaminés sont également nécessaires. Cela sera repris plus loin.

Compte tenu de la grande diversité des substances chimiques à effet potentiellement PE, et de leurs mélanges, une priorisation est indispensable. Cela requiert donc que soit établie (et régulièrement enrichie) une liste de substances PE considérées comme « avérées », « présumées » ou « suspectées », préférentiellement au plan Européen, même si cette classification ne fait pas l'objet d'un consensus. La procédure européenne est très longue, singulièrement dans le contexte des positions tranchées qui s'y confrontent. C'est pourquoi le HCSP avait préconisé dans son avis sur « l'évaluabilité du PNSE3 »⁷ et spécifiquement de son action 14 (« *Évaluer de manière plus précise et ciblée, le danger et l'exposition des populations et de l'environnement à certaines substances PE pour mieux les gérer* ») qu'une telle liste soit établie au niveau national dans le but d'aider à la gestion de ces substances, notamment par des campagnes d'information. Ce travail peut s'appuyer sur le classement déjà opéré par les autorités compétentes européennes ainsi que sur les listes, plus fournies, publiées par les pays qui partagent une démarche proche de celle qui a été défendue par la France dans la discussion sur les critères de définition des PE en 2017 (Danemark, Suède), ou encore d'autres sources⁸ ; il sera enrichi des résultats des travaux conduits par l'Anses et l'Ansm au titre des actions spécifiques prévues dans le projet de Plan d'action de la SNPE2.

Cette préconisation du HCSP est reprise dans la mesure phare n° 1 : « *une méthodologie doit être élaborée afin d'établir une liste de substances PE pour une meilleure gestion* ». La tâche paraît aujourd'hui démesurée pour être accomplie au plan strictement national. La Stratégie manifeste ici une lacune sérieuse sur laquelle on reviendra (partie D).

La mesure phare n°2 propose de « mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement ». Cette étape, qui gagnerait à être énoncée plus simplement comme « Renforcer la surveillance environnementale », est nécessaire mais ces données sont encore très incomplètes⁹. Par ailleurs, elles doivent être associées au volet concernant l'imprégnation des populations afin de pouvoir relier objectivement l'exposition, l'imprégnation et les effets sanitaires. Cette mesure fait en effet surtout référence à l'imprégnation des milieux et aux effets potentiels sur la biodiversité, avec une expertise

⁷ Propositions d'objectifs et d'indicateurs des résultats attendus du PNSE3, HCSP, 2016

⁸ Par exemple la base de données sur les PE de l'organisme américain TEDX : <https://endocrinedisruption.org/about-tedx/guiding-principles>

⁹ Une référence à la directive européenne INSPIRE (<https://www.ecologique-solidaire.gouv.fr/directive-europeenne-inspire>) serait utile. Celle-ci encourage l'ensemble des producteurs de données environnementales à rendre publiques et extractibles les données qu'ils collectent ou produisent sous un format harmonisé et selon un géostandard. La logique est la décentralisation des données et leur inter-opérabilité

collective devant être remise en 2021. L'approche « One health » mise en avant implique de ne pas dissocier l'exposition des personnes et populations, l'imprégnation humaine et l'imprégnation des écosystèmes.

La mesure phare n°3 sur la substitution par l'industrie relève aussi de cet objectif général. Les entreprises seront incitées à s'engager dans cette démarche « progressivement pour les substances qui seront listées par l'Anses » (et sans doute aussi l'Ansm), tâche qui requiert en amont un solide effort de recherche. D'ores et déjà pouvant être anticipée au titre de la réglementation européenne pour les substances classées PE « avérées », la substitution devrait être également opérée pour les substances PE « présumées ». S'agissant de celles jugées « suspectes », l'opportunité de la substitution doit être appréciée dans une logique de précaution, après évaluation socio-économique, substitution qui aurait tout son sens si des mesures de restrictions étaient décidées après cette évaluation. Dans tous les cas, comme stipulé par cette action phare 3, une évaluation des risques des éventuelles substances de substitution est indispensable. Cette mesure est la suite d'une action de la SNPE1 qui a abouti à un guide déjà publié par le ministère de la transition écologique et solidaire. Il importe surtout que ce guide puisse être présenté à l'échelle européenne et appliqué par les industriels. Le Plan d'action devrait énoncer des outils précis pour le suivi de cette importante action. Des préconisations dans ce sens sont présentées dans l'annexe 4 (voir la mesure phare 3).

Sous-objectif 6. *Prémunir les écosystèmes de l'impact des perturbateurs endocriniens et optimiser leurs capacités de détoxification.*

Ce sous-objectif correspond aux mesures phares n°2, 3 et 7.

Si les actions de prévention et de traitement des effluents et des déchets potentiellement PE dans les différents compartiments de l'environnement sont nécessaires, leur faisabilité et les possibilités de mise en œuvre rapide doivent être étudiées sans attendre. Par contre la question de la décontamination des milieux est beaucoup plus complexe et nécessite en amont des recherches qui sont à développer et financer. À noter toutefois le cas particulier de la réduction des plastiques non biodégradables et leurs plastifiants PE contaminants de l'environnement et ceux qui se retrouvent sous forme de microbilles dans les océans et contaminent la chaîne alimentaire. Cette réduction, associée à la mesure phare n°7, apparaît réaliste et urgente à mettre en œuvre. Il est regrettable de ne pas retrouver dans le plan d'action de mesures spécifiques portant sur ce sujet ; de telles mesures devraient mettre en cohérence les efforts de recyclage du plastique et ceux visant à ne pas remettre sur le marché des produits contenant des PE, en particulier des phtalates.

L'optimisation des capacités de détoxifications des écosystèmes contaminés par les PE est un sous-objectif à plus long terme (mesure phare n°7 « préserver et restaurer l'environnement »). Dans l'état actuel des connaissances sur les PE, ce sous-objectif paraît donc irréaliste. Il nécessite d'avoir en priorité les données concernant l'imprégnation des milieux et le développement de recherches sur les modalités de décontamination ; les travaux actuels dans ce sens sur la chlordécone montrent la difficulté de la tâche.

Les autres sous-objectifs de cet objectif général 1 méritent d'être mieux structurés et hiérarchisés :

Certains concernent le domaine réglementaire et gagneraient à être groupés en précisant les leviers permettant de les mettre en application, en particulier à l'échelle européenne. Il s'agit d'accélérer l'expertise des substances PE, d'adapter le cadre réglementaire et de renforcer le contrôle de l'application de la réglementation.

Ils se retrouvent dans deux mesures phares dont la mesure n°8 qui « préconise d'harmoniser la réglementation européenne s'appliquant aux objets du quotidien ». Celle-ci apparaît bien timide. La réglementation doit évoluer sans attendre et être mise en œuvre plus rapidement pour les PE avérés en les intégrant à la réglementation CMR, ainsi que pour les PE présumés, pour lesquels, si des recherches supplémentaires s'imposent, elles ne devraient pas conduire à sursoir à toute action de maîtrise du risque. La France doit jouer un rôle moteur dans ce sens. Mais, compte tenu des divergences fortes existant entre États membres, une approche pragmatique et expérimentale associant des États volontaires peut s'avérer pertinente. Cette note y reviendra (cf. partie D).

Objectif 2 du projet de la SNPE2 : Protéger la population, former, informer

Cet objectif général rentre partiellement dans l'axe 5 du rapport des inspections générales sur la formation des professionnels mais il est plus vaste. Il décline des actions qui étaient déjà en partie dans la SNPE1. Il faudrait pouvoir rappeler ce qui est déjà fait, ce qui a ou non fonctionné et ce qui reste à faire pour cette protection et information du public.

L'objectif se décline en trois sous objectifs :

- 1. Renforcer la protection des populations, en particulier des populations vulnérables.*
- 2. Former : renforcer la prévention sur les perturbateurs endocriniens.*
- 3. Sensibiliser et informer les acteurs et les citoyens.*

Ces objectifs sont importants mais leur déclinaison est trop vague et des propositions pratiques sont indispensables, par exemple vers les populations vulnérables que sont les enfants et les femmes enceintes (quelles actions vis-à-vis des jouets¹⁰ ?, des produits

¹⁰ Le HCSP rappelle que l'action 66 du PNSE3 prévoit de « Rechercher des substances PE dans les jouets et articles de puériculture via des prélèvements d'échantillons et des analyses en laboratoire et mettre en œuvre des mesures de gestion en fonction des résultats ». Dans son rapport sur l'évaluabilité du Plan (*Propositions d'objectifs et d'indicateurs des résultats attendus du PNSE3, HCSP, 2016*), le HCSP préconisait de définir ainsi son objectif spécifique : « Réduire le nombre de jouets et d'articles de puériculture présents sur le marché, en France, contenant des substances ayant une activité de perturbation endocrinienne. » et rajoutait que « Atteindre cet objectif implique, outre la réalisation de l'objectif affiché pour l'action 14, de :

- Définir les substances à rechercher en priorité dans les jouets et les articles de puériculture.
- Définir et conduire des campagnes d'analyse ciblées sur les articles les plus pertinents, selon des plans de sondage.

cosmétiques ?). Il est donc indispensable que des experts soient réunis pour dresser les éléments consensuels de prévention pouvant être ensuite déclinés en information générale.

La temporalité est, ici encore, importante. Ainsi, la mise en œuvre de la mesure phare 6 « Informer les citoyens sur les produits chimiques dont les perturbateurs endocriniens », qui relève de ce chapitre, nécessite qu'en amont, soit établie la liste de substances PE considérées comme « avérées », « présumées » ou « suspectées », comme discuté plus haut dans le cadre de l'objectif général 1 et que les mesures de prévention soient validées par un collègue indépendant.

L'objectif de sensibilisation et d'information des acteurs et du public se retrouve dans la mesure phare n°10 qui, en l'état, implique des professionnels de santé appelés à servir de relais d'information et de prévention auprès de la population. C'est certainement important ; cependant cette mesure oublie le rôle que pourraient jouer les enseignants et autres éducateurs pour une meilleure formation des jeunes publics à une alimentation saine (moins d'aliments transformés qui peuvent contenir des résidus et additifs à activité PE), à une utilisation informée des produits de consommation courante (notamment les cosmétiques) et une responsabilisation vis-à-vis de la préservation de l'environnement. Ceci implique que ces acteurs disposent eux-mêmes d'une connaissance suffisamment solide et étayée sur le sujet, ce qui appelle un important effort d'information, et de formation des professionnels.

Une autre faiblesse du projet actuel de SNPE2 réside dans le fait de ne pas s'appuyer sur un dispositif d'étiquetage des produits de consommation comme stratégie d'information du public et des professionnels quant aux propriétés PE des substances chimiques entrant dans leur composition (voir sur ce sujet les propositions en partie D). La perspective à terme devrait donc être d'inclure les PE dans un système international de classification des substances chimiques. La création d'un site web de la commission européenne dédié aux PE pourrait servir de levier dans cette voie.

Objectif 3 du projet de la SNPE2 : Accroître la connaissance sur les PE

Cet objectif, qui correspond à l'axe 1 des inspections générales « Développer la recherche », est décliné en plusieurs sous-objectifs de portée très différente :

1. *Organiser la recherche sur les PE au niveau national pour accélérer l'acquisition de connaissances sur les effets et les modes d'actions de ces substances, sous-objectif qui se décline en :*
 - *Définir et organiser la coordination au niveau national.*

- Mettre en œuvre une procédure de retrait du marché des substances PE présentant un risque dans les jouets et les articles de puériculture lorsqu'il s'agit du non-respect d'une réglementation. *Indépendamment d'une approche réglementaire basée sur l'évaluation des risques, la faisabilité et l'efficacité de mesures obligatoires d'étiquetage des PE dans ces articles devraient être étudiées, et des mesures ciblées en fonction des résultats pourraient être prises. »*

- *Faire appel plus largement à différentes approches sur la recherche clinique, sur les sciences humaines et sociales, et sur de nouvelles méthodes et de nouveaux outils de surveillance en santé humaine et de l'environnement.*

2. Développer les outils et méthodes pour identifier les substances PE et caractériser les effets.

3. Renforcer la surveillance sanitaire et développer la recherche clinique.

Cet objectif général 3 se trouve en fin de SNPE2 ce qui ne doit pas faire penser qu'il est moins prioritaire. En effet, c'est une étape majeure dont les résultats en termes de connaissances sont indispensables pour éclairer les décisions futures et d'améliorer le contenu de l'information. Il est décliné dans la mesure phare n°4 qui propose d'accélérer la recherche pour comprendre et adapter la gestion du risque et la réglementation, dans la mesure n°5, visant à développer la recherche clinique, et dans la mesure n°9 qui entend élargir la surveillance sanitaire des impacts des PE au-delà des pathologies de la reproduction. Cet objectif devrait précéder celui concernant l'information du public et des professionnels, afin de contribuer à l'élaboration des messages à diffuser en priorité. On relèvera ici des lacunes sérieuses en matière de recherche sur les effets des PE sur les espèces vivantes et les écosystèmes sur lesquels on reviendra plus loin (voir partie D).

Le souci de soutenir financièrement et de développer la recherche sur les PE a été mis fortement en avant par les inspections générales qui le considéraient comme essentiel. Par exemple, l'objectif général 1 « Aller vers un environnement non toxique » énoncé plus haut ne peut se réaliser qu'en augmentant les connaissances sur les PE, que ce soit au niveau fondamental ou appliqué : compréhension des mécanismes d'action afin de développer des tests pour classer les produits chimiques, développement de méthodes de substitution, recherche sur des procédés de détoxification.

Les deux derniers sous-objectifs (« Développer les outils et méthodes pour identifier les substances PE » ; et « Caractériser les effets et renforcer la surveillance sanitaire et développer la recherche clinique ») sont fondamentaux car manquent actuellement cruellement des données humaines et environnementales qui permettraient d'établir des corrélations robustes entre les expositions et les pathologies suspectées d'être en relation avec l'exposition aux PE.

L'utilisation des marqueurs d'exposition et d'effet chez l'Homme dans un contexte de surveillance connaît de sérieuses limites, la plupart des données sur les PE ayant été obtenues dans le cadre de la recherche expérimentale sur des animaux de laboratoire et sur des cultures cellulaires. La recherche dans ce domaine nécessite une forte mobilisation des acteurs institutionnels de la recherche, la mise en place de grandes cohortes suivies pendant plusieurs années, ainsi que la réalisation d'études transversales périodiques d'imprégnation (biosurveillance humaine), ce qui appelle des moyens financiers importants, sujet non évoqué dans le document. Les données issues des études sur l'imprégnation des milieux (prévues au

titre de l'objectif général 1 (sous-objectif 1) doivent contribuer à cette (bio)surveillance, en particulier en alimentant des modèles physico-chimiques visant à estimer l'exposition des populations et des indicateurs géographiques d'exposition par exemple au voisinage des zones de viticulture, arboriculture (dans le contexte de l'exposome). La recherche sur ces modèles devrait être développée. Les demi-vies dans les milieux et dans le corps humain des substances à propriétés PE sont très variables et parfois courtes, ce qui constitue un obstacle pour l'évaluation des risques à partir des seules données de biosurveillance. La complémentarité entre les deux approches (biosurveillance et modélisation) est donc à promouvoir.

Un autre aspect des recherches à développer concerne la transmission intergénérationnelle suspectée des effets des PE, conduisant à des pathologies différées dans la descendance. Des modifications épigénétiques pourraient être à l'origine de ces effets. Des recherches sont nécessaires pour caractériser ces mécanismes d'action et trouver les bons marqueurs de suivi (méthylation de l'ADN, microARN...). Ces recherches, actuellement très actives au niveau international, sont insuffisamment soutenues en France et sont indispensables.

Concernant la structuration et l'organisation de la recherche sur les PE, le HCSP souligne que l'expérience enseigne qu'une communauté scientifique s'est constituée en France en partant des acteurs de terrain, dans les laboratoires, lesquels doivent être soutenus par des financements réguliers sur appels à projets ciblés et par leurs institutions de rattachement (EPST, Universités). Cela implique d'avoir dans un premier temps un annuaire national des équipes de recherche fondamentale et appliquée qui travaillent sur la perturbation endocrinienne.

Il est indispensable de donner à la recherche la visibilité et la capacité d'agir qui soit à la mesure de l'importance et de la complexité de la thématique faute de quoi l'avancée de la connaissance sera très limitée.

Deux mesures phares concernent le développement de la recherche :

n°4 : « *Accélérer la recherche pour comprendre et adapter au mieux notre gestion et la réglementation* »

Cette préconisation a été mise en première position par les inspections générales. Dans cette mesure, la recherche est liée à la gestion et la réglementation, ce qui implique notamment une recherche orientée sur le développement de tests ainsi que sur les procédures de contrôle et de surveillance. Ceci est évidemment très important mais semble exclure la recherche fondamentale sur des mécanismes mal compris, en particulier dans le domaine des faibles doses, des réponses biologiques non monotones et des mélanges. Il est essentiel de soutenir également ces recherches sans lesquelles la compréhension des mécanismes d'action des PE ne pourra pas avancer.

Par ailleurs, l'énoncé de l'objectif dans la SNPE2 ne met pas assez l'accent sur le fait que la recherche doit certes permettre de comprendre, mais aussi d'aider la prise de décisions sans nourrir l'illusion d'une connaissance parfaite. Ainsi, par exemple, doit être encouragée la

recherche articulant sciences humaines et sociales et sciences de la vie et de la santé sur le niveau de preuve requis pour agir, en regard des enjeux suspectés en matière de PE, réflexion qui est au cœur du principe de précaution.

n°5 « développer la recherche clinique pour mieux comprendre les effets des PE et les traiter ». Cette mesure est une forte demande issue des GT d'élaboration de la SNPE2 et qui n'avait pas été pris en compte dans la SNPE1. Elle nécessite de faire un état des lieux des équipes cliniques impliquées dans ces recherches et un appel à projets de recherche avec un soutien financier adéquat et le développement de méthodologies rapidement applicables en clinique. **Le développement de la recherche clinique est important pour la connaissance des effets des PE et leur surveillance et il est tout à fait justifié de souligner cette importance. Pour autant, il importe que la recherche clinique ne soit pas séparée des autres champs de la recherche avec lesquels elle partage nombre d'opérateurs.**

La mesure phare n°9 visant à développer la surveillance sanitaire de pathologies autres que celles impliquant la reproduction (cancer hormono-dépendants, pathologies métaboliques dont le diabète de type 2, troubles neuro-développementaux ou de la fonction thyroïdienne) relève aussi de cet objectif général et pourra contribuer à cette nécessaire amélioration des connaissances.

Traduction opérationnelle : le projet de plan d'action de la SNPE2

Après cette analyse critique de la SNPE2 (telle qu'énoncée dans les documents disponibles lors de la rédaction de ce document), le HCSP répond à la partie de la saisine portant sur la proposition d'indicateurs de résultats et des jalons du Plan d'action. Pour cela, et afin de donner aux mesures phares un caractère plus structurant, les actions du projet de Plan d'action ont été reclassées sous les mesures phares correspondantes et, s'il y a lieu, segmentées en sous-ensemble jugés raisonnablement homogènes. Comme cela est explicité dans la note méthodologique qui a guidé le travail des membres du COPIR (cf. annexe 2), chaque action a donné lieu à la formulation (souvent la reformulation) de ses objectifs spécifiques, introduits par un court argumentaire, puis à l'énoncé des indicateurs de résultats jugés les plus appropriés, suivis de propositions sur les jalons permettant de piloter sa mise en œuvre. Bien entendu, nombre de ces actions sont interdépendantes et ne peuvent être considérées de manière isolée. Cette partie de la réponse à la saisine constitue l'annexe 4 où les actions sont présentées dans l'ordre des mesures phares dont elles relèvent.

D. Les manques du projet de SNPE

Cette analyse critique des documents disponibles en date de publication de ce rapport du HCSP mettra l'accent sur certaines lacunes selon 7 registres.

1- Une approche de gestion des risques trop conditionnée par les procédures communautaires

Le HCSP soutient la vision exposée dans la SNPE2 consistant à « porter au niveau européen une définition identique des perturbateurs endocriniens dans toutes les réglementations sectorielles sur les produits chimiques (cosmétiques, jouets, emballages alimentaires, etc.), **introduisant un niveau de preuve en trois catégories (avérés, présumés, suspectés)** » et rappelle que le projet de guide préparé par l'EFSA et l'ECHA avec l'appui du JRC (Joint Research Center) pour la caractérisation de l'activité PE de pesticides et biocides¹¹ ouvre la possibilité de prendre en compte une telle gradation pour le classement des substances PE. Cette action au niveau européen est bien entendu nécessaire mais n'exclue pas d'autres formes d'initiatives. En effet, conditionner les avancées en matière d'information et, plus généralement, de gestion du risque, à des décisions prises par les seules autorités communautaires, risque de conduire à différer pour très longtemps, voire à renoncer à nombre de mesures véritablement protectrices, compte tenu des positions actuellement très clivées des États membres de l'UE, soumis à la pression de puissants acteurs industriels (dont les industries chimiques et agro-alimentaires).

La France affiche la volonté de jouer un rôle pionnier sur le sujet des PE au plan communautaire. La SNPE2 répondrait plus à cette ambition en œuvrant pour la création d'une « alliance des bonnes volontés » avec les pays qui partagent son approche générale, alliance qui aurait pour objectifs de faciliter l'échange d'expériences et de mutualiser certaines ressources (travaux de classification du potentiel PE des substances chimiques, appels à projets communs en matière de recherche, réalisation d'études sur l'impact de différentes stratégies d'information etc.). L'expertise scientifique à mobiliser est en effet considérable et seule une action associant plusieurs pays est de nature à permettre des avancées significatives. Ainsi, la France et ses partenaires devraient, sur cette base, développer certaines initiatives innovantes et convergentes dans leurs contextes nationaux et peser plus efficacement sur l'avancée des discussions communautaires en tirant les leçons de ces retours d'expérience.

Peut-être est-ce l'approche sous-entendue par la phrase « La présente SNPE2 structure les actions nationales relatives aux perturbateurs endocriniens, en plaçant les initiatives **dans le cadre européen dans la mesure du possible.** » (p 2 du document cadre), mais le caractère stratégique de cet énoncé y gagnerait si cela était écrit de manière plus explicite.

L'un des domaines où cette stratégie d'alliance pourrait être la plus novatrice est celui de l'information du public sur les propriétés PE des substances chimiques entrant dans la composition des produits de consommation. La version actuelle de la SNPE2 (mesure phare n°6) prévoit de « porter au niveau communautaire la mise en place d'un étiquetage des produits à destination du grand public contenant des PE en précisant s'il s'agit de PE avérés, présumés ou suspectés ». La France et ses partenaires de « l'alliance des bonnes volontés »

devraient expérimenter un dispositif d'étiquetage des produits de consommation et le mettre en œuvre avec les acteurs de la distribution dans leurs pays respectifs, sur la base du volontariat, à l'aune de ce qui est en train de se mettre en place avec le Nutriscore avec plusieurs pays volontaires (outre la France, la Belgique et le Portugal s'engagent dans cette voie ; d'autres explorent cette possibilité). Une telle stratégie repose sur la promotion du choix des consommateurs informés, rôle de nature à exercer une pression sur les producteurs et importateurs des produits de consommation par le jeu de la concurrence.

2- Une insuffisante prise en compte de l'alimentation comme source d'exposition au PE

Au regard de la place que pourrait représenter l'alimentation comme source d'exposition à des substances PE – place qui devrait faire l'objet d'études -, le projet de SNPE2 est très pauvre en actions dédiées. Que ce soit via les résidus de certains produits phytosanitaires, certains additifs ou via les contenants alimentaires, la voie d'exposition alimentaire à des substances PE doit être mieux caractérisée et les mesures les plus adaptées mises en œuvre.

Parmi les actions qui doivent être engagées dans ce domaine s'inscrit en priorité la révision des LMR (limites maximales de résidus) des produits phytosanitaires dans les produits mis sur le marché. Les LMR actuelles ne prennent pas en compte l'action PE. La proposition consiste à recommander que soit révisée la LMR de tous les phytosanitaires classés comme PE suspectés par l'Anses (au titre des actions 8 et 20) – a fortiori pour les phytosanitaires avérés et présumés, en prenant en considération cette famille de danger.

3- Une faible prise en compte des dimensions socio-économiques et des inégalités d'exposition

Aucune mention n'est faite quant aux inégalités d'exposition et donc de risque selon le profil socio-économique des personnes. Il est très important que les études qui seront conduites sur l'imprégnation des personnes et des milieux ainsi, plus généralement, que les travaux s'intéressant à « l'exposome des PE » documentent l'existence (ou non) d'inégalités sociales et géographiques d'exposition. Il est souhaitable de tester l'hypothèse selon laquelle certains produits de consommation « premier prix » auraient une composition plus « chargée » en PE ou que certaines populations défavorisées (ou pas) pourraient vivre dans des milieux particulièrement contaminés.

D'un autre côté, les efforts en matière d'information du public doivent prendre en compte les différences socio-économiques et culturelles afin de pouvoir être compris par l'ensemble de la population, dans sa grande diversité, sous peine de contribuer à accroître les inégalités.

Les expositions subies dans le contexte professionnel sont souvent des déterminants majeurs des risques et des inégalités sociales de santé. À cet égard, les actions visant la réduction des expositions professionnelles occupent une place trop faible dans le projet de SNPE2.

4- Des interactions avec les autres plans et politiques publiques à préciser

La SNPE2 fait explicitement référence aux autres plans avec lesquels elle entrera en interaction. Ainsi (p 3) : « Cette Stratégie s'intégrera dans le plan national santé environnement 4 et son suivi sera assuré dans ce cadre par le Groupe santé environnement, en mobilisant notamment le concept d'exposome pour appréhender les enjeux liés aux PE.

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 écophyto 2, plan d'actions sur les produits phytopharmaceutiques et une agriculture moins dépendante des pesticides, plan santé travail, stratégie nationale de santé, plan national de santé publique, plan 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 chlordecone 4 etc. »

Au-delà de cet énoncé de principe, les dispositifs de gouvernance permettant d'assurer l'effectivité des interactions avec ces différents plans doivent être précisés comme cela est fait dans le cas du PNSE4, via le rôle du GSE.

- 5- Un accent insuffisant mis sur l'étude des impacts sur les organismes vivants, singulièrement sur les invertébrés et plus généralement les écosystèmes.

Le concept de « One Health » mis en avant dans la SNPE2 implique une bonne connaissance de l'imprégnation des milieux et des effets sur la faune sauvage. Les données actuelles sont très fragmentaires et doivent être complétées si on souhaite avoir une vision plus globale de la contamination environnementale par les PE et de ses effets sur les écosystèmes. L'élucidation des mécanismes endocriniens perturbés chez les vertébrés comme les invertébrés fait cruellement défaut ainsi que des tests adaptés à la caractérisation de ces effets. Ceci conduit actuellement à (pratiquement) l'absence de prise en compte des effets sur la faune sauvage par la réglementation, ce qui ne permet pas une analyse et une protection suffisante. Les indicateurs de résultats proposés dans l'annexe 4 pour les actions 1.4 et 2 du Plan d'action donnent plusieurs pistes pour pallier ces lacunes.

- 6- Des financements inconnus

Dans la version du plan d'action qu'a eu à connaître le HCSP, aucune des actions n'est assortie de financements. Il est annoncé que cette sérieuse lacune soit réduite dans la version finale actualisée. Le besoin de financement est fondamental, en particulier pour les programmes de recherche et de biosurveillance dans l'environnement, les écosystèmes et les populations humaines sous peine de ne pas pouvoir entreprendre des actions de prévention fondées sur des arguments scientifiques solides. Les ressources affectées seront-elles à la hauteur des enjeux ? Connaître le coût des actions permettra de les prioriser si besoin, par rapport aux impacts concrets attendus.

- 7- Un très grand nombre d'actions, dont beaucoup n'ont pas d'opérateurs

Certaines actions, au contraire, sont assorties d'une longue liste de pilotes et/ou d'opérateurs, sans précisions sur leurs fonctions respectives.

Ce même tableau liste un très grand nombre d'actions (83 dans la version datant de début août, en tenant compte des actions annexes). En l'état, de nombreux énoncés de ces actions sont très généraux et donc se prêteront très mal à une mise en œuvre effective et à une évaluation, d'autant que pour plusieurs, les opérateurs ne sont pas encore identifiés. L'énoncé des 10 mesures phares trouve donc tout son intérêt pour peu qu'on en définisse bien le rôle : colonne vertébrale de l'ensemble de la stratégie, objet de communication ou mesures à réaliser en priorité ? Dans ce dernier cas, se pose la question de leur sélection.

Afin de donner à ces mesures phares un caractère plus structurant, les actions du projet de Plan d'action connue en date de publication de ce rapport ont été reclassées sous les mesures phares correspondantes et, s'il y a lieu, segmentées en sous-ensemble jugés raisonnablement homogènes. C'est dans cet ordre que sont présentées en annexe 4 les propositions du HCSP sur les indicateurs de résultats de la SNPE2.

Annexes

Annexe 1 : Saisine du HCSP



MINISTÈRE
DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE
ET SOLIDAIRE

Direction générale
de la prévention des risques

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

Direction générale
de la santé

**Le Directeur général de la prévention des
risques**

Le Directeur général de la santé

à

**Monsieur le Président du Haut conseil de
la santé publique**

Paris, le 16 JUIL. 2018

Objet: définition d'indicateurs de suivi et de résultats, associés au plan d'actions de la future SNPE

La première stratégie sur les perturbateurs endocriniens a été adoptée en avril 2014 par le Gouvernement.

Le 2 août 2017, les ministres de la Transition écologique et solidaire, des Solidarités et de la Santé, de l'Agriculture et de l'Alimentation, de l'Economie et des Finances, du Travail et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation ont saisi les inspections générales (CGEDD, CGAER et IGAS) pour mener une évaluation de cette stratégie nationale. Le rapport des inspections générales a été rendu public le 2 février dernier et a été suivi de la publication d'un communiqué de presse des ministres Nicolas Hulot, Agnès Buzyn et Stéphane Travert. Ceux-ci s'engagent à lancer l'élaboration d'une nouvelle stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, qui sera adoptée d'ici la fin de l'été 2018. Les ministres souhaitent que cette stratégie soit élaborée sur la base du rapport d'évaluation, dans le cadre du Groupe national santé environnement (GSE) qui s'est réuni le 13 février dernier.

Le rapport des inspecteurs généraux, dresse le bilan de la première SNPE, axe par axe, puis évalue sa mise en œuvre et formule des propositions pour une nouvelle stratégie nationale.

Les inspecteurs généraux proposent que la nouvelle stratégie donne une vision « long terme » de la politique gouvernementale et s'articule autour de cinq axes :

- 1 - Recherche ;
- 2 - Surveillance ;
- 3 - Caractérisation des dangers ;
- 4 - Gestion des risques ;
- 5 - Information-sensibilisation.

Ils suggèrent qu'un plan d'actions concret soit mis en place et recommandent que pour chaque action soient définis un calendrier, un pilote, des moyens et indicateurs.

Dans le cadre de la future SNPE et conformément aux recommandations des inspecteurs généraux, nous vous mandatos pour :

- dans un premier temps, donner un avis sur les actions proposées dans le cadre de l'élaboration de la SNPE par les groupes de travail et en particulier sur la possibilité de mettre en place un suivi et des indicateurs pour ces actions. La synthèse des travaux des groupes a été présentée le 5 juin lors d'un GSE et vous a été transmise.

- définir les indicateurs de résultat pour les actions associées à chacun des axes de la nouvelle stratégie. Les indicateurs de résultat ainsi que les jalons que vous définirez permettront à la future gouvernance de suivre en temps réel l'efficacité du dispositif.

Une consultation publique sur un projet de SNPE 2 est prévue dans le courant de l'été et la publication de la nouvelle SNPE est prévue à la fin de l'été.

Nous vous invitons à publier votre rapport final en octobre 2018, une fois la stratégie finalisée, afin de pouvoir organiser sa mise en œuvre et son suivi.

Le Directeur général
de la prévention des risques



Le Directeur général
de la santé



Annexe 2 : Méthodologie générale pour l'élaboration des indicateurs de résultats de la stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

| | |
|---|-----------|
| 1. CONTEXTE | 25 |
| 2. OBJECTIF DE LA SAISINE | 25 |
| 3. METHODE DE TRAVAIL | 26 |
| 3.1. Méthode de travail pour la formulation des objectifs et des indicateurs de résultats | 26 |
| 3.2. Mise en pratique pour la formulation des objectifs et des indicateurs de résultats | 29 |
| 4. EXEMPLES ILLUSTRATIFS | 30 |
| REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 35 |

1. CONTEXTE

La finalité générale de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens (SNPE) est de réduire les risques pour la santé liés à l'exposition de la population générale, et singulièrement de ses composantes les plus vulnérables, à des substances chimiques ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. La 2ème SNPE sera lancée début 2019 et couvrira la période 2019-2022.

Comment opérationnaliser cette vision générale ? En poursuivant des objectifs particuliers qui décomposent ce but général en pièces contributives plus petites dans chacun des 5 axes de la SNPE (recherche, surveillance, caractérisation des dangers, gestion des risques et information-sensibilisation). Et en définissant un ensemble d'actions jugées les plus à même de permettre l'atteinte de ces objectifs particuliers. C'est l'essence de l'exercice d'élaboration de la SNPE que d'arrêter les priorités et les modalités de cet effort général de mobilisation de ressources tendant vers ce but général final.

Contraints par le temps limité dont ils disposaient pour finaliser la SNPE, ses auteurs ont fait le choix de le construire sur la base d'objectifs attendus souvent exprimés en termes généraux. Cet énoncé a été fait sur la base de ressources à mobiliser et d'actions à mettre en œuvre, sans toujours arrêter des objectifs clairement définis pour chaque action ni d'indicateurs associés permettant d'apprécier les progrès accomplis. Cela rend difficile le pilotage de la stratégie au fil de son avancement et son évaluation une fois arrivée à son terme.

2. OBJECTIF DE LA SAISINE

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi conjointement par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques et des territoires (DGPR), le date 16 juillet 2018 (cf. annexe 3), afin, d'une part, d'émettre un avis sur les actions proposées dans le cadre de l'élaboration de la SNPE, en particulier sur la possibilité de mettre en place un suivi et des indicateurs pour ces actions, et, d'autre part, de définir les indicateurs de résultat pour les actions associés à chacun des axes de la nouvelle stratégie.

La mission confiée au HCSP s'inscrit donc dans une double perspective : (i) faciliter le suivi en temps réel de l'efficacité du dispositif, et (ii) fournir les repères qui permettront, en temps utile, de porter un jugement sur la performance du plan.

L'action publique cherche à mobiliser des ressources existantes de la manière la plus efficiente en vue d'atteindre des buts généraux dans chaque grand domaine des politiques

publiques, lesquelles peuvent se traduire par des plans, des stratégies etc ; par exemple, une finalité affichée de la SNPE2 est de « renforcer la protection des populations, en particulier des populations vulnérables et/ou plus particulièrement exposées en milieu professionnel ». La poursuite de ces buts appelle à la fois l'énoncé d'objectifs qui décrivent les résultats à atteindre, et la définition des moyens par lesquels on pense y parvenir, c'est à dire l'énoncé d'un ensemble bien défini et cohérent d'activités qui concourent à l'atteinte de ces objectifs (CDC, 1999 ; CDC, 2006(a) ; CDC, 2011). La reconstitution de la logique d'action de la stratégie ou du plan est une étape pertinente pour cela. Elle facilite la conduite des projets qui la constituent, et l'évaluation de sa performance. La SNPE, avec ses actions, a priorisé cet ensemble d'activités ; elle s'est appuyée pour cela sur une logique implicite que les différentes parties prenantes avaient en tête. La demande faite au HCSP est de rendre explicite cette logique car, dans le temps très contraint qui a été donné pour l'élaboration de la SNPE, cette formulation n'a pu être pleinement élaborée, d'où la première facette de la saisine consistant à « émettre un avis sur les actions proposées ».

Ce travail s'est appuyé largement sur le travail conduit par le HCSP en 2015-2016 pour permettre l'évaluation du 3^{ème} Plan National Santé-Environnement (HCSP, 2016), travail « d'évaluabilité » dont il a repris la démarche méthodologique, brièvement rappelée dans la section suivante.

Pour mener à bien cette mission, le HCSP a mis en place un « Comité pour les indicateurs de résultats de la SNPE » (Copir) composé de membres de différentes commissions spécialisées du HCSP et d'experts extérieurs couvrant différents domaines et points de vue. Le Copir a été chargé de piloter la démarche et de rédiger le rapport de « formulation des indicateurs de résultats » de la SNPE qui a été ensuite soumis à validation par le Bureau exécutif du Collège du HCSP.

3. METHODE DE TRAVAIL

3.1. Méthode de travail pour la formulation des objectifs et des indicateurs de résultats

Par *objectifs de résultats*, on entend ici des modifications attendues, jugées positives en termes de risques sanitaires, des conditions d'exposition des populations à des agents chimiques ayant des propriétés avérées ou suspectées de perturbation endocrinienne, ou des modifications attendues d'autres facteurs qui influencent de manière indirecte les risques liés à cette exposition, cela grâce à la mise en œuvre effective des actions de la SNPE. L'atteinte de ces résultats est conditionnée par la mobilisation de ressources pour réaliser diverses activités ; les marqueurs de ces activités, inscrits dans le temps, seront plus loin nommés les *jalons* de la SNPE (cf infra).

Selon les principes généraux d'évaluation des politiques publiques de santé, ces objectifs de résultats, doivent être **SMART**, selon l'acronyme anglais (CDC, 2006(b)), c'est-à-dire :

Spécifiques, Mesurables, Atteignables, ('achievable'), 'Relevant' (pertinents) et Temporalisés ('time-bounded').

Spécifique : Cela implique de définir précisément la nature du changement visé comme résultat et la population ou le milieu dans lesquels ce changement est attendu.

Mesurable : Cela implique de pouvoir quantifier le changement attendu, et donc de définir les données qui seront à collecter pour mesurer ce changement, leur/s source/s ainsi que les méthodes qui seront adoptées pour traiter les données collectées constituant dès lors des *indicateurs de résultats* (voir plus loin). Cela implique également que soit définie la « valeur de référence » de la variable ainsi mesurée, ce qui permettra d'apprécier l'ampleur du changement, c'est-à-dire de donner une *mesure de performance* de l'action mise en œuvre.

Atteignable : Cela revient à s'assurer qu'il est possible de réaliser ce qui est prévu selon le calendrier indiqué, les moyens et les leviers envisagés.

Relevant (pertinents) : L'atteinte d'un tel objectif est censée avoir un effet *direct*, même limité, sur la finalité générale de la SNPE. C'est ce qui donne la mesure de sa pertinence.

Temporalisé : Cela implique de définir l'échéance que l'on se donne pour atteindre l'objectif considéré. Un objectif peut être défini pour un « court terme », un « moyen terme » ou un « long terme » (CDC, 2011). La mise en œuvre des actions prévues par la stratégie requiert souvent des délais importants et la mobilisation de différents partenaires. Observer des effets de ces actions sur les conditions d'exposition n'est le plus souvent envisageable que longtemps après en raison des inerties importantes des systèmes en jeu. Aussi, le long terme est en règle générale la temporalité appropriée pour opérer un changement de comportements des différents acteurs ou de facteurs environnementaux (et bien entendu, encore plus, pour les conséquences sanitaires des changements opérés sur ces comportements et facteurs environnementaux dès lors qu'il s'agit de « risques faibles » et d'expositions chroniques). Pour autant, cerner certains objectifs à court terme (c'est-à-dire typiquement dans l'année) ou le cas échéant à moyen terme (1-3 ans), peut présenter un intérêt ; de tels objectifs à court ou moyen terme peuvent en effet constituer des repères qui deviennent plus faciles à gérer car des résultats partiels peuvent être visibles à telle échéance ; le terme « *jalon* » sera utilisé dans la suite pour nommer ces objectifs intermédiaires qui, souvent, relèvent plus des moyens mobilisés que des résultats attendus proprement dits. Ainsi, l'appréciation de leur atteinte peut permettre d'observer des lacunes dans la mise en œuvre de la stratégie et donc, par les amendements et améliorations qui peuvent en résulter, de faire l'économie de ressources et de maintenir les acteurs concernés mobilisés. La saisine est explicite sur ce point, qui demande que le fruit du travail du HCSP permette de « suivre en temps réel l'efficacité du dispositif ».

Chaque action pourra être assortie, si cela s'avère pertinent, de plusieurs objectifs de résultats, éclairant diverses facettes des finalités poursuivies. A l'opposé, dans un certains cas, l'énoncé même de l'action tel que libellé dans la SNPE n'appellera pas de formulation

d'objectifs de résultats, celle-ci étant autoporteuse car réduite à la réalisation d'une tâche particulière énoncée dans le libellé de l'action. Malgré cela, dans certains de ces cas, on pourra chercher à pousser le modèle logique sous-jacent et à énoncer des résultats que la réalisation de la tâche est susceptible de produire.

Sur la base des objectifs de résultats ainsi formulés, pourront être définis des *indicateurs de résultats*. Les indicateurs de résultats sont des variables, qualitatives ou quantitatives, qui constituent un moyen simple et fiable de mesurer les changements liés à la mise en œuvre de l'action. Afin de proposer des indicateurs de résultats les mieux adaptés pour répondre à l'objectif de résultat fixé, il sera nécessaire de répondre à un ensemble de questions (Rogers T *et al*, 2011).

Questions à se poser pour définir des indicateurs de résultats :

1. Que veut-on savoir ? (ce qui renseigne sur l'atteinte des objectifs de résultats)
2. Quelle(s) donnée(s) sont nécessaires pour répondre à la question ? (données existantes ou à créer ; cela appelle une analyse de leur qualité)
3. Quelles sont les sources d'information qui apporteront ces données ? (nature, acteurs de leur production ou de leur conservation/exploitation)
4. Quelle(s) méthode(s) de collecte des données sont à organiser ?
5. Quand (et à quelle fréquence) les données seront-elles collectées ?
6. Quelle analyse de données sera conduite ?

Le HCSP est missionné pour formuler des indicateurs de résultats, mais il n'est pas fondé à arrêter le niveau de performance à atteindre pour ces indicateurs, car cela engage le décideur qui marque ainsi l'ambition qu'il se fixe en mobilisant des ressources et en allouant les moyens correspondants. Pour autant, le Copir pourra dans certains cas suggérer des ordres de grandeur qui lui paraissent atteignables, dans l'objectif d'aider les instances responsables à formaliser cette réflexion à caractère stratégique. Il leur reviendra de modifier les niveaux de performances indicatifs proposés si elles le jugent pertinent.

D'autre part, une attention particulière devra porter sur la disponibilité et la qualité des données correspondantes, issues de divers systèmes d'information, gérés par les pouvoirs publics ou divers organismes publics ou privés. Si le constat est fait que certaines données jugées nécessaires à l'évaluation de la SNPE n'ont pas la forme, la résolution spatiale ou temporelle appropriée, le Copir le prendra en compte dans la définition des indicateurs, et pourra être amené à proposer certaines améliorations des systèmes d'information, voire de créer un système d'information actuellement inexistant.

3.2. Mise en pratique pour la formulation des objectifs et des indicateurs de résultats

Une liste des grands champs thématiques couverts par la SNPE a été définie en vue de regrouper les actions relevant de domaines qui gagnent à être considérés ensemble, au-delà des 5 axes qui la structurent (recherche, surveillance, caractérisation des dangers, gestion des risques et information-sensibilisation). Cette liste sera validée par le Copir et ses membres se répartiront entre ces groupes thématiques, chacun pouvant s'impliquer dans plusieurs domaines.

Dans un second temps, les membres du Copir se sont distribués les différentes actions du SNPE, chacune devant être analysée par **au moins 2 membres**. En tant que de besoin, il a été fait appel à des experts extérieurs pour des actions pour lesquelles les compétences internes sont limitées ; la liste des experts extérieurs a été validée au préalable par l'ensemble du Copir.

La formulation des objectifs et des indicateurs associés suivra une méthodologie commune détaillée ci-dessous.

Pour chaque action, sont présentés :

- Les leviers d'action identifiés et dont découleront les indicateurs retenus ;
- Un bref énoncé des hypothèses explicitant la façon dont le changement est supposé se produire et la(es) relations(s) de causalité entre l'action et les résultats (3-4 lignes) ;
- Une/des proposition(s) d'objectif(s) de résultat, assorti(s) de l'échéance à laquelle il(s) doi(ven)t être apprécié(s) ;
- Une/des proposition(s) d'indicateur(s) de résultat(s) ; éventuellement, un niveau d'ambition pour l'action, exprimé sur l'(es) indicateur(s) de résultat. Pour chaque indicateur de résultat proposé, il convient d'énoncer les sources d'information qui apporteront les données permettant de renseigner cet indicateur ; lorsque les sources d'information manquent ou sont d'une qualité qui les rendent impropres à la construction d'un indicateur de résultat pertinent, proposer des pistes pour l'amélioration du système d'information.
- La démonstration que le couple objectifs/indicateurs de résultat est SMART ;
- Lorsque cela est pertinent pour l'action considérée, un ou des résultat/s intermédiaire/s qui constitueront des jalons pour le suivi de l'action. En règle générale, l'énoncé d'un jalon se distinguera de celui d'un objectif de résultat en ce qu'il sera souvent exprimé en termes d'action(s) devant être engagée(s) ou de ressources devant être mobilisée(s) alors que l'objectif de résultat est en principe exprimé en termes de modification d'un facteur influençant, directement ou indirectement, l'exposition de la population aux agents ayant un potentiel de perturbation endocrinienne (une exception notable est celle des actions portant sur l'amélioration des connaissances et de la formation, qui sont des objectifs autoporteurs).

Les contributions de chaque groupe ont été soumises au Copir lors d'une 2^{ème} réunion qui a délibéré en session plénière, a proposé des améliorations, et a adopté les énoncés finaux des objectifs et indicateurs de résultats et les jalons associés. Lorsque cela a été considéré pertinent, des propositions d'amélioration des systèmes d'information servant à renseigner les indicateurs ont été formulées.

Cette production aurait dû être soumise au Groupe Santé Environnement qui assure le suivi des actions de la SNPE mais le calendrier contraint ne l'a pas permis.

A titre d'exemples, la méthodologie proposée ci-dessus a été déclinée pour 3 actions proposées dans la SNPE. Il ne s'agit que d'exemples qui devront être traités par les groupes thématiques concernés et, le cas échéant, modifiés et/ou complétés.

A noter que les objectifs ainsi définis et les indicateurs dont ils seront assortis, ainsi que leurs jalons, ne devront pas être figés car une évaluation est un processus dynamique. Au fil du déroulement du plan, les parties prenantes auront à revisiter le dispositif d'évaluation pour, si cela apparaît pertinent, ajouter, retirer ou modifier certains de ces éléments ou procéder à tout autre changement nécessaire (CDC, 2006(c) ; CDC, 2011). Cela est notamment le cas si l'amélioration des connaissances ou des systèmes d'information justifie l'ajout ou la modification d'un objectif défini par ce processus et/ou des indicateurs de résultats associés. Le Groupe Santé-Environnement, avec ses sous-groupes de travail, pourrait être chargé de ce suivi et de ce travail d'actualisation des objectifs et jalons.

4. EXEMPLES ILLUSTRATIFS

Nota : les propositions qui suivent ne sont là que pour illustrer la démarche conceptuelle qu'il est proposé au Copir d'adopter, sur quelques exemples d'actions. N'ayant pas encore connaissance des actions de la SNPE, elles reprennent l'énoncé des objectifs et indicateurs proposés sur les actions du PNSE3 relevant de la thématique des perturbateurs endocriniens.

Exemple 1 : Action n°14 (PNSE3) : Évaluer de manière plus précise et ciblée, le danger et l'exposition des populations et de l'environnement à certaines substances PE pour mieux les gérer

Objectifs

- (1) Compte tenu de l'option proposée par la Commission européenne de critères d'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements sur les produits phytopharmaceutiques et biocides, tel que présenté dans sa communication du 15 juin 2016¹², et en raison de l'absence de consensus à ce stade au niveau communautaire, confier à l'Anses la mission d'établir une telle définition au niveau national sur une base inspirée des préconisations soutenues par la France auprès de l'UE (dite « option 3 »), et conformes à l'avis de l'Anses du 19 juillet 2016, et publier, avant le 1^{er} janvier 2018 une liste de substances répondant à cette définition, dans le but d'aider le décideur dans leur gestion réglementaire pour tous les usages (interdiction de substances, restrictions, substitution, campagnes d'information) selon les sources d'émission et de contact à ces substances. Et définir dans cette liste, les substances prioritaires (répondant au critère de classification de perturbateurs endocriniens avérés ou présumés de l'option 3 proposée par la France).
- (2) Décrire le niveau d'imprégnation de la population générale (notamment femmes enceintes et enfants en bas-âge) aux substances inscrites dans cette liste en vue de pouvoir en suivre l'évolution.
- (3) Identifier des composés émergents en (i) recherchant des signatures chimiques (ii) développant des méthodes de criblage sur la base de biomarqueurs d'effet validés.
- (4) Etudier les courbes dose-réponse non monotone et les effets des mélanges de composés présents en faible concentration et modéliser les interactions pour mieux caractériser le danger.

Indicateurs

- (1) Nombre de substances passées en revues ; nombre de substances inscrites sur la liste nationale des substances à activité prioritaires PE pour lesquelles une gestion réglementaire a été définie.
- (2) Nombre de substances prioritaires de cette liste en regard des usages (dont professionnels), des populations exposées, des dangers.
- (3) Percentiles caractéristiques de la distribution du niveau d'imprégnation de la population générale (notamment femmes enceintes et enfants en bas-âge) à ces substances.
- (4) Suivi de biomarqueurs d'exposition et/ou d'effet.

¹² « Réduire le nombre de jouets et d'articles de puériculture présents sur le marché, en France, contenant des substances ayant une activité de perturbation endocrinienne. » et rajoutait que « Atteindre cet objectif implique, outre la réalisation de l'objectif affiché pour l'action 14, de :

- Définir les substances à rechercher en priorité dans les jouets et les articles de puériculture.
- Définir et conduire des campagnes d'analyse ciblées sur les articles les plus pertinents, selon des plans de sondage.
- Mettre en œuvre une procédure de retrait du marché des substances PE présentant un risque dans les jouets et les articles de puériculture lorsqu'il s'agit du non-respect d'une réglementation.

Systèmes d'information

| Nom de la (ou des) base(s) de données pour renseigner les indicateurs de l'action ou les données permettant de le construire | Qualité du point de vue de l'objectif évaluation du PNSE | | | |
|---|--|---------------------|-----------------------------------|---------------|
| | Résolution temporelle | Résolution spatiale | Pertinence ou qualité des données | Accessibilité |
| Indicateurs disponibles au niveau national : | | | | |
| - | - | - | - | - |
| Données disponibles prochainement : <i>percentiles caractéristiques de la distribution du niveau d'imprégnation de la population générale à ces substances</i> | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - niveaux d'imprégnation des femmes ayant accouché en 2011 par certains perturbateurs endocriniens et la description des déterminants des imprégnations (Cohorte Elfe/Santé publique France ; les résultats, en cours de publication, seront disponibles d'ici la fin 2016) - niveau d'imprégnation des enfants en bas âge par certains perturbateurs endocriniens et la description des déterminants des imprégnations (Cohorte Elfe/Santé publique France ; les résultats, en cours de publication, seront disponibles d'ici la fin 2016) - niveaux d'imprégnation par certaines substances perturbateurs endocriniens de la population des 6-74 ans demeurant en France continentale en 2014-2015 et les déterminants de ces imprégnations (Etude d'imprégnation ESTEBAN, Santé Publique France ; résultats non disponibles avant 2018)- | | | | |
| Données manquantes : <i>nombre de substances inscrites sur la liste nationale des substances prioritaires à activité PE</i> | | | | |
| Données manquantes : <i>Suivi de biomarqueurs d'exposition et/ou d'effet</i> | | | | |
| - Indicateurs d'exposition produits à partir des matrices emplois exposition relatives à certaines substances reprotoxiques (Santé publique France, demande d'accès en cours) | | | | |

Préconisations pour l'amélioration des systèmes d'information

Des données sont à produire au cours du PNSE3 afin de répondre aux objectifs proposés : il pourrait être proposé une enquête nationale, y compris dans les territoires ultra-marins, d'imprégnation de la population générale ou de sous-groupes de population (femmes en âge de procréer, femmes enceintes, enfants) aux substances identifiées comme ayant une activité perturbatrice endocrinienne ; dans cette perspective, la répétition d'une enquête nationale comme ESTEBAN apporterait de riches informations.

Exemple 2 : Action n°66 (PNSE3) : Rechercher des substances PE dans les jouets et articles de puériculture via des prélèvements d'échantillons et des analyses en laboratoire et mettre en œuvre des mesures de gestion en fonction des résultats

Argumentaire

Cette action doit être associée à l'action 14 et aux objectifs associés.

Les perturbateurs endocriniens sont susceptibles d'être à l'origine ou de contribuer à l'expansion de certaines maladies chroniques, importantes en termes de santé publique.

La Directive Jouets 2009/48/CE n'offre pas de critères pour une identification et restriction claires des perturbateurs endocriniens.

Les données sur la présence de substances dans les jouets peuvent résulter soit d'une réglementation non respectée (ce qui peut être mis en évidence par les contrôles de la DGCCRF) soit de leur usage autorisé, auquel cas il est du ressort des autorités de prendre une mesure réglementaire. Pour ce deuxième cas, des études comme celle que l'INERIS réalise actuellement (dédiée à l'identification de la présence de substances PE dans des articles textiles, dont certains sont des articles de puériculture) fournissent des données d'entrée pour identifier les substances PE devant faire l'objet d'enquêtes et d'analyses, et le cas échéant de mesures de gestion.

Le HCSP note qu'entre des résultats d'analyse et la mise en œuvre de mesures de gestion, devra s'intercaler une étape d'évaluation des risques, afin de vérifier de l'opportunité, cibler, et préparer les éventuelles mesures de gestion. Ce travail dépendra en particulier de la mission confiée à l'Anses au titre de l'objectif de l'action 14, consistant à établir, au niveau national, et publier, avant le 1er janvier 2018, une liste de substances répondant à la définition que l'Agence donnera à l'activité de perturbation endocrinienne.

Objectifs

Réduire le nombre de jouets et d'articles de puériculture présents sur le marché français contenant des substances ayant une activité de perturbation endocrinienne. Atteindre cet objectif implique, outre la réalisation de l'objectif affiché pour l'action 14, de :

- Définir les substances à rechercher en priorité dans les jouets et les articles de puériculture (proposition d'échéance : fin 2018).
- Définir et conduire des campagnes d'analyse ciblées sur les articles les plus pertinents, selon des plans de sondage.
- Mettre en œuvre une procédure de retrait du marché des substances PE présentant un risque dans les jouets et les articles de puériculture lorsqu'il s'agit du non-respect d'une réglementation). Indépendamment d'une approche réglementaire basée sur l'évaluation des risques, la faisabilité et l'efficacité de mesures obligatoires d'étiquetage des PE dans ces articles devraient être étudiées, et des mesures ciblées en fonction des résultats pourraient être prises.

Indicateurs

D'ici l'échéance du PNSE3, identification de la présence de PE dans les jouets et articles de puériculture, et ampleur de la réduction du nombre de jouets et d'articles de puériculture contenant une substance à activité PE classée comme prioritaire qui sont présents sur le marché national.

Systèmes d'information

Pas de système d'information disponible.

Exemple 3 : Action n°67 (PNSE3) : Soutenir les travaux liés à la substitution des substances perturbateurs endocriniens

Argumentaire

Cette action doit être associée à l'action 14 et aux objectifs associés. Les perturbateurs endocriniens sont susceptibles d'être à l'origine ou de contribuer à l'expansion de certaines maladies chroniques, importantes en termes de santé publique.

Des réglementations européennes (REACH, ...) sont un moyen de réduire les expositions aux PE, mais l'absence d'une définition des PE rend leur effet limité.

Une action publique de soutien à la substitution (de type partenariat public/privé (PPP)) pourrait accélérer la transition vers des alternatives durables et réduire les expositions à des PE.

Pour être utiles, ces substitutions devront concerner des situations d'exposition significatives et notamment les populations sensibles aux PE (enfants, femmes enceintes) et être « durables » (éviter le remplacement par des substances présentant des risques).

Objectifs

(1) Sur la base de la réalisation des objectifs de l'action 14 (cf. Supra), identifier les substituts aux substances classées comme ayant une action perturbatrice endocrinienne (PE) et présentes dans des produits industriels (produits intermédiaires et produits de consommation) ; l'atteinte de cet objectif nécessitera sans doute la mise en place, au moins en France, d'une déclaration obligatoire

des produits étiquetés PE par les acteurs mettant sur le marché des produits, à l'exemple de ce qui a été fait pour les matériaux et produits comportant des nanoproduits ;

(2) Réduire les quantités utilisées ou présentes dans des produits des substances classées comme ayant une action PE.

Indicateurs

(1) Nombre de substances classées comme ayant une action PE (selon l'action 14) pour lesquelles ont été identifiés des produits de substitution et pour lesquelles une substitution durable a commencé à être mise en œuvre, avant l'échéance du PNSE3 ;

(2) Engager la réduction, à échéance du PNSE3, du volume des substances classées comme ayant une action PE présentes dans des produits industriels (produits intermédiaires et produits de consommation) : baisse de 10% des volumes utilisés par rapport à la situation au début du Plan.

Systèmes d'information

| Nom de la (ou des) base(s) de données pour renseigner les indicateurs de l'action ou les données permettant de le construire | Qualité du point de vue de l'objectif évaluation du PNSE | | | |
|--|--|---------------------|-----------------------------------|---------------|
| | Résolution temporelle | Résolution spatiale | Pertinence ou qualité des données | Accessibilité |
| Indicateurs disponibles au niveau national : | | | | |
| - | - | - | - | - |
| Données disponibles : base de substitution | | | | |
| Substitution / Anses www.substitution-cmr.fr | Non applicable | Non applicable | Satisfaisante | Satisfaisante |
| Données manquantes : Tonnage non mis sur le marché | | | | |
| - | - | - | - | - |

Préconisations pour l'amélioration des systèmes d'information

Pour cette action, les données sont à créer. Il est préconisé que les substitutions des substances à caractère perturbateur endocrinien soient intégrées, à échéance de 3 ans, à la plateforme de substitution pour les substances CMR gérée par l'Anses. Les données de tonnage seront disponibles après enquête auprès des acteurs de la substitution.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

CDC 1999. Centers for Disease Control and Prevention. Framework for program evaluation in public health. *MMWR*. 1999; 48(RR-11):1–40.

CDC 2006(a). Centers for Disease Control and Prevention. *Developing and Using a Logic Model*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services.

CDC 2006(b). Centers for Disease Control and Prevention. *Writing SMART Objectives*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services.

CDC 2006(c). Centers for Disease Control and Prevention. *Developing an Evaluation Plan*. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services.

CDC 2011. Developing and Effective Evaluation Plan, Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease prevention and Health Promotion, office on Smoking and Health; Division of Nutrition, Physical Activity, and Obesity. <http://www.cdc.gov/obesity/downloads/cdc-evaluation-workbook-508.pdf>

HCSP. Proposition d'objectifs et d'indicateurs des résultats attendus du 3^{ème} Plan National Santé- Environnement, décembre 2016
(<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=581>)

HCSP (2013). Evaluation du 2^{ème} Plan National Santé Environnement.
(<http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=375>)

Rogers T, Chappelle EF, Wall HK, Barron-Simpson R. *Using DHDSP Outcome Indicators for Policy and Systems Change for Program Planning and Evaluation*. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2011.

Annexe 3 : Liste des actions proposées pour la SNPE2 (version provisoire de fin août 2018) après affectation aux mesures phares correspondantes

| VOLETS DES MESURES PHARES | ACTION | INTITULE DES ACTIONS |
|---|--------|--|
| Mesure phare 1 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion | | |
| 1.1 Identification des dangers des substances PE | 9 | Identification des dangers des substances PE |
| | 10 | Renforcer l'expertise de l'ANSM sur les substances PE dans les produits de santé, notamment en poursuivant l'expertise de 3 substances par an, en coordonnant ses travaux avec l'Anses et les autres agences |
| | 60 | Mettre en place une plate-forme d'accompagnement à la validation (ou de validation scientifique) de méthodes d'essais permettant l'identification des effets de perturbation endocrinienne des substances ou des échantillons environnementaux. |
| 1.2 Classement des substances PE | 8 | Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion |
| | 19 | Définir rapidement et de façon cohérente les PE dans toutes les législations européennes concernées afin d'assurer un niveau de protection approprié pour tous les modes et voies d'exposition. |
| | 20 | Demander à la Commission européenne que la définition transversale des PE introduise une sous-catégorisation en fonction du niveau de preuve (avéré, présumé, suspecté) au même titre que les CMR. |
| | 21 | Réitérer les positions françaises demandant une révision des réglementations sur les substances PE pour les réglementer de la même manière que les substances les plus dangereuses (CMR, PBT vPvB) en limitant au maximum l'exposition du grand public |
| | 26.1 | Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ Identification par l'ANSES |
| Mesure phare 2 : Mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement dans une approche exposome | | |
| 2.1 Collecte des données sur l'imprégnation des milieux | 1 | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE en s'appuyant sur les structures existantes pour caractériser les contaminants en général et l'exposome |
| | 1.2 | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Surveillance de l'air |
| | 5 | Préparer la prochaine campagne exploratoire prévue au titre de la Directive cadre sur l'eau pour développer le suivi des substances PE |
| | 6 | Dans le cadre de la révision de la Directive eau potable, intégrer le suivi de substances PE ainsi que le suivi de l'activité PE |
| | 7 | Action surveillance des rejets de certains secteurs d'activité |
| | 24 | Réaliser des analyses exploratoires sur des produits de grande consommation destinés à des populations sensibles (jouets destinés aux enfants de moins de trois ans) en y recherchant des substances non réglementées présentant des propriétés PE avérées |
| | 26.2 | Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ Mesures logements OQAI INERIS |
| | 27 | Identifier les principaux PE dans l'air extérieur en s'appuyant notamment sur la campagne nationale de mesure des pesticides dans l'air extérieur (2018). Agir au niveau UE pour exiger un arrêt anticipé de l'approbation de ces substances. |

| | | |
|--|-----|---|
| 2.2 Concaténation et valorisation des données d'imprégnation des milieux | 1.1 | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/ Observatoire des PE |
| | 1.3 | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Datathon |
| | 3 | Mieux prendre en compte les effets des PE sur la définition des normes de qualités environnementales : Utiliser par exemple l'initiative de l'Observatoire de la biodiversité, dont un indicateur porte sur la qualité des eaux de surface continentale en y intégrant la dimension des perturbateurs endocriniens |
| | 4 | Développer et promouvoir la surveillance de l'activité perturbatrice endocrinienne dans les milieux (plutôt que le suivi substance par substance) |
| Mesure phare 3 : Guider l'action de l'industrie pour substituer et protéger | | |
| 3.1 Promouvoir la substitution | 11 | Promouvoir et diffuser largement le guide substitution |
| | 12 | Mobilisation des entreprises dans une démarche d'innovation technologique, organisationnelle et de service autour de la substitution des PE |
| | 13 | Lancer des appels à projet pour créer une dynamique autour de la substitution (ADEME, régions, pôle de compétitivité, PIA...) Favoriser la substitution à travers des appels à projets PIA |
| | 14 | Promouvoir la substitution au sein des structures d'animation de R&D et des opérateurs. Notamment, impliquer les pôles de compétitivité ou les centres techniques concernés en les encourageant à prendre en compte cette thématique dans leurs actions. |
| | 16 | Inciter et accompagner éventuellement l'industrie dans l'organisation de « workshops » regroupant principalement des entreprises afin de favoriser la diffusion de la connaissance et lever les freins à la substitution des substances nocives et « nouvelles entités » dont les PE |
| | 17 | Contribuer aux travaux de l'ECHA relatifs à la substitution des substances PE |
| | 18 | Lancer des thèses en partenariat avec l'industrie sur la thématique de la substitution des PE |
| 3.2 Protéger les travailleurs | 32 | Pour les PE étudiés : Vérifier l'adéquation des moyens de protections |
| | 33 | En lien avec les actions 1.10 et 1.11 du PST3, intégrer la problématique PE dans les démarches de prévention du secteur du nettoyage |
| | 34 | Pour les PE identifiés : établir des valeurs limites d'exposition professionnelle dérivées de ces effets PE si cela est pertinent (s'il s'agit des effets les plus sensibles) |
| | 49 | Informers en milieu professionnel sur les dangers, les expositions et les risques sur les perturbateurs endocriniens, pour une meilleure prise en compte par les salariés, les employeurs et les travailleurs indépendants pour leur propre protection et celles des publics sensibles qui pourraient être exposés en utilisant des moyens divers tels que des vidéos courtes de quelques minutes, site internet... (diffusion via les branches professionnelles) |
| 3.3 Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux PE et développer l'information au grand public | 45 | Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux perturbateurs endocriniens et développer l'information au grand public |

| Mesure phare 4 : Accélérer la recherche pour comprendre et adapter au mieux notre gestion et la réglementation | | |
|---|-------|--|
| 4.1 Définir un cadre institutionnel favorable à la recherche sur le risque chimique dont les PE | 50 | Assurer une coordination scientifique nationale sur les actions de recherche et d'innovation sur les contaminants environnementaux, dont les perturbateurs endocriniens, en appui à la mise en œuvre des politiques publiques dans le cadre plus large de la thématique santé environnement (inscrire dans PNSE) |
| | 51 | Animer un groupe miroir sur la recherche associant les parties prenantes |
| | 52 | Organiser un atelier de réflexion prospective (ARP) |
| | 53 | Inscrire les perturbateurs endocriniens dans les priorités des contrats d'objectifs des établissements de recherche et d'expertise. |
| | 54 | Organiser un colloque tous les 2 ans afin de faire le point sur l'ensemble de l'activité des établissements réalisant des recherches dans le domaine sur l'exposome dont les perturbateurs endocriniens sur les moyens consacrés aux projets soutenus et faire état des nouveaux projets engagés. |
| | 55 | Maintenir un programme de recherche finalisé sur les perturbateurs endocriniens. PNRPE |
| | 73 | Faire des évaluations prospectives sur l'évolution de l'univers chimique dans les prochaines années |
| 4.2 Soutenir la recherche sur les risques chimiques dont les PE | 56 | Soutenir la recherche translationnelle |
| | 57 | Ouvrir les bases de données au niveau national pour la recherche sur les perturbateurs endocriniens |
| | 58 | Élargir les sollicitations aux sciences humaines et sociales qui ne se limitent pas aux sciences économiques : par exemple les recherches en psychologie et en sociologie ne doivent pas être négligées |
| | 59 | Soutenir la recherche en santé-travail |
| | 71 | Réaliser une cartographie recherches appliquées en santé en cours |
| | 73bis | Concilier le principe de précaution et le développement de l'évaluation des risques en intégrant les SHS (préciser les finalités et les outils envisagés) |
| Mesure phare 5 : Développer l'approche clinique pour mieux comprendre les effets des perturbateurs endocriniens et mieux les traiter | | |
| 5 Développer l'approche clinique pour mieux comprendre les effets des perturbateurs endocriniens et mieux les traiter | 60bis | Favoriser la diffusion des méthodes entre les approches toxicologiques et cliniques. |
| | 72 | Développer les recherches appliquées en santé concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé et en particulier pour les personnes vulnérables et les outils cliniques pour caractériser et prouver le lien entre anomalies de santé et une perturbation endocrine |
| Mesure phare 6 : Informer les citoyens sur les produits chimiques dont les perturbateurs endocriniens | | |
| 6 Informer les citoyens sur les produits chimiques | 23 | Porter au niveau européen et international la mise en place d'un étiquetage et/ou pictogramme pour tous ou ciblés (femmes enceintes, jeunes enfants) sur la présence de PE dans les produits chimiques et articles (et produits importés) dans la vie professionnelle et dans la vie courante |
| | 26.3 | Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ mesures d'étiquetage |
| | 39 | Mettre en place des événements type « journée d'information sur les PE » pour sensibiliser la population et les relais d'opinion à l'intérêt et aux possibilités de réduire l'exposition aux PE |

| | | |
|---|-------|--|
| | 42 | Sensibiliser les élèves dans le cadre du parcours éducatif de santé et au travers des enseignements sur l'exposition aux produits chimiques |
| | 43 | Créer un site internet de référence et mener une campagne de communication afin d'informer la population sur les risques liés à l'exposition aux produits chimiques de consommation courante dans l'objectif de limiter les expositions, en ciblant en priorité les populations les plus à risques (femmes enceintes, période des 1000 premiers jours) |
| | 44 | Faire une infographie sur les bonnes pratiques pour éviter la dissémination de perturbateurs endocriniens dans l'environnement en complément avec la campagne de communication axée sur les bonnes pratiques de consommation |
| | 47 | Introduire dans le cadre du 4ème PNNS, des recommandations concernant les fruits et les légumes issus de l'Agriculture Biologique |
| Mesure phare 7 : Préserver et restaurer l'environnement | | |
| 7.1 Réduire l'imprégnation des milieux | 25 | Renforcer le suivi du rejet des PE dans l'eau en amont et en aval des STEP en s'appuyant sur les structures existantes de suivi de l'environnement |
| | 29 | Sur la base des NQE révisées, adapter les valeurs limites de rejet dans les eaux de surface |
| 7.2 Etude de l'impact de l'imprégnation des milieux – faune sauvage | 1.4 | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Etudes intersexualité des poissons |
| | 2 | Développer des connaissances et valider des outils pour caractériser les effets des PE sur la faune sauvage |
| 7.3 Restaurer l'environnement | 28 | Développer des techniques d'ingénierie écologique permettant de remédier les sols |
| | 30 | Reconnaître la fonction « tampon » des écosystèmes face aux substances chimiques dangereuses notamment les PE |
| Mesure phare 8 : Harmoniser la réglementation européenne qui s'applique aux objets du quotidien | | |
| 8.1 Harmoniser et vérifier la mise en œuvre de la réglementation européenne | 22 | Réviser les normes en matière d'eau (pesticides et nitrates en particulier) |
| | 24bis | Vérifier le respect des exigences réglementaires (restrictions, interdictions, retrait d'autorisation) pour les substances inscrites pour leur propriété PE |
| | 24ter | Vigilance sur les produits importés et actions par secteurs (pharmacie ?) |
| Mesure phare 9 : Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction suspectées d'être en lien avec l'exposition aux perturbateurs endocriniens | | |
| 9.1 Développer la biosurveillance des substances PE | 61 | Développer un réseau national de laboratoires d'analyses des données de biosurveillance |
| | 62 | Créer une plate-forme nationale de collecte, d'harmonisation et de partage des données de biosurveillance |
| | 66 | Définir les nouvelles perspectives du programme national de biosurveillance en se plaçant dans le contexte européen |
| | 67 | Identifier des biomarqueurs d'effets et les intégrer dans les études de biosurveillance |
| | 68 | Renforcer les liens entre surveillance sanitaire nationale réalisée par les agences et les consultations de terrain des cliniciens |
| | 69 | Élaborer des valeurs d'imprégnation critique (valeurs sanitaires de référence) |
| | 70 | Faire le lien entre les expositions internes et externes par exemple avec les données issues des études d'alimentation |
| | 63 | Poursuivre et renforcer la surveillance des indicateurs sanitaires en lien avec les PE déjà développés |

| | | |
|--|-------|---|
| 9.2 Développer la surveillance de l'impact sanitaire des PE | 64 | Hiérarchiser les indicateurs de santé à surveiller en priorité |
| | 65 | Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction |
| Mesure phare 10 : S'appuyer sur les réseaux des professionnels de santé afin de servir de relais d'information et de prévention auprès de la population | | |
| 10.1 Améliorer la formation des professionnels sur les risques chimiques | 35 | Intégrer à certaines filières diplômantes un objectif de formation sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens |
| | 36 | Permettre le développement de la formation continue de l'ensemble des professionnels de santé et d'autres professionnels sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens |
| | 37 | Développer la formation des agents de collectivités territoriales (décideurs, acheteurs, agents de nettoyage, responsables et professionnels des services petite enfance, restauration collective) |
| | 38 | Intégrer les enjeux de santé environnement au sein des centres de formation continue professionnels (centre techniques professionnels) en mobilisant des financements adaptés |
| | 38bis | Identifier et faire connaître les diplômes universitaires de santé environnementale |
| 10.2 Renforcer le rôle des professionnels de santé pour l'information et de prévention de la population | 40 | S'appuyer sur les professionnels de santé, notamment médecins généralistes, sages-femmes, obstétriciens, professionnels des PMI pour diffuser aux couples et aux parents une information adaptée sur les risques chimiques dont les PE pour le fœtus |
| | 41 | Mettre en place dans le cadre du service sanitaire des étudiants en santé des actions de sensibilisation dans les lieux tels que définis dans l'article 7 de l'arrêté du 12 juin 2018 |
| | 46 | Donner plus de visibilité aux actions et bonnes pratiques mises en place par certains établissements de santé (notamment maternité et service pédiatrique), des établissements accueillant des jeunes enfants et les collectivités territoriales, afin de réduire l'exposition aux PE et leurs partenariats (industrie, agriculture, vie sociale et associative). |
| | 48 | Demander à la HAS de rédiger des recommandations sur l'exposition aux perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé pour informer les professionnels de santé |

Annexe 4 : Propositions d'indicateurs de résultats du projet de plan d'actions de la SNPE2

MESURE PHARE 1 : DEFINIR UNE METHODOLOGIE AFIN D'ETABLIR UNE LISTE DES SUBSTANCES PRESENTANT DES PROPRIETES PE, POUR UNE MEILLEURE GESTION _____ 47

1.1. Identification des dangers des substances PE _____ 47

Action 9 : Identification des dangers des substances PE _____ 47

Action 10 : Renforcer l'expertise de l'ANSM sur les substances PE dans les produits de santé, notamment en poursuivant l'expertise de 3 substances par an, en coordonnant ses travaux avec l'Anses et les autres agences 49

Action 60 : Mettre en place une plate-forme d'accompagnement à la validation (ou de validation scientifique) de méthodes d'essais permettant l'identification des effets de perturbation endocrinienne des substances ou des échantillons environnementaux. _____ 50

1.2. Classement des substances PE _____ 51

Action 8 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion _____ 51

Action 19 Définir rapidement et de façon cohérente les PE dans toutes les législations européennes concernées afin d'assurer un niveau de protection approprié pour tous les modes et voies d'exposition __ 53

Action 20 : Demander à la Commission européenne que la définition transversale des PE introduise une sous-catégorisation en fonction du niveau de preuve (avéré, présumé, suspecté) au même titre que les CMR. 54

Action 21 : Réitérer les positions françaises demandant une révision des réglementations sur les substances PE pour les réglementer de la même manière que les substances les plus dangereuses (CMR, PBT vPvB) en limitant au maximum l'exposition du grand public _____ 57

Action 26.1 : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens. Identification par l'ANSES _____ 58

MESURE PHARE 2 : METTRE EN PLACE UN PROTOCOLE D'ECHANGE DE DONNEES SUR L'IMPREGNATION DES PE DANS L'ENVIRONNEMENT DANS UNE APPROCHE EXPOSOME _ 61

Action 1 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE en s'appuyant sur les structures existantes pour caractériser les contaminants en général et l'exposome _____ 61

Action 1.1 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/ Observatoire des PE _____ 61

Action 1.3 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Datathon ____ 61

2.1. Collecte des données sur l'imprégnation des milieux _____ 63

Action 1.2 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Surveillance de l'air _____ 63

Action 5 : Préparer la prochaine campagne exploratoire prévue au titre de la Directive cadre sur l'eau pour développer le suivi des substances PE _____ 65

| | | |
|--|--|------------------------------------|
| Action 6 : | Dans le cadre de la révision de la Directive eau potable, intégrer le suivi de substances PE ainsi que le suivi de l'activité PE _____ | 66 |
| Action 7 : | Action surveillance des rejets de certains secteurs d'activité _____ | 67 |
| Action 24 : | Réaliser des analyses exploratoires sur des produits de grande consommation destinés à des populations sensibles (jouets destinés aux enfants de moins de trois ans) en y recherchant des substances non réglementées présentant des propriétés PE avérées _____ | 68 |
| Action 26.2 : | Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ Mesures logements OQAI INERIS _____ | 69 |
| Action 27 : | Identifier les principaux PE dans l'air extérieur en s'appuyant notamment sur la campagne nationale de mesure des pesticides dans l'air extérieur (2018). Agir au niveau UE pour exiger un arrêt anticipé de l'approbation de ces substances. _____ | 71 |
| 2.2. | Concaténation et valorisation des données d'imprégnation des milieux _____ | 73 |
| Action 1.1 : | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/ Observatoire des PE _____ | Erreur ! Signet non défini. |
| Action 1.3 : | Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Datathon _____ | Erreur ! Signet non défini. |
| Action 3 : | Mieux prendre en compte les effets des PE sur la définition des normes de qualités environnementales : Utiliser par exemple l'initiative de l'Observatoire de la biodiversité, dont un indicateur porte sur la qualité des eaux de surface continentale en y intégrant la dimension des perturbateurs endocriniens _____ | 73 |
| Action 4 : | Développer et promouvoir la surveillance de l'activité perturbatrice endocrinienne dans les milieux (plutôt que le suivi substance par substance) _____ | 74 |
| MESURE PHARE 3 : GUIDER L'ACTION DE L'INDUSTRIE POUR SUBSTITUER ET PROTEGER_ 76 | | |
| 3.1. | Promouvoir la substitution _____ | 76 |
| Action 11 : | Promouvoir et diffuser largement le guide substitution _____ | 77 |
| Action 12 : | Mobilisation des entreprises dans une démarche d'innovation technologique, organisationnelle et de service autour de la substitution des PE _____ | 77 |
| Action 13 : | Lancer des appels à projet pour créer une dynamique autour de la substitution (ADEME, régions, pôle de compétitivité, PIA...) Favoriser la substitution à travers des appels à projets PIA _____ | 78 |
| Action 14 : | Promouvoir la substitution au sein des structures d'animation de R&D et des opérateurs. Notamment, impliquer les pôles de compétitivité ou les centres techniques concernés en les encourageant à prendre en compte cette thématique dans leurs actions. _____ | 78 |
| Action 16 : | Inciter et accompagner éventuellement l'industrie dans l'organisation de « workshops » regroupant principalement des entreprises afin de favoriser la diffusion de la connaissance et lever les freins à la substitution des substances nocives et « nouvelles entités » dont les PE _____ | 80 |
| Action 17 : | Contribuer aux travaux de l'ECHA relatifs à la substitution des substances PE _____ | 80 |
| Action 18 : | Lancer des thèses en partenariat avec l'industrie sur la thématique de la substitution des PE _____ | 82 |
| 3.2. | Protéger les travailleurs _____ | 83 |
| Action 34 : | Pour les PE identifiés : établir des valeurs limites d'exposition professionnelle dérivées de ces effets PE si cela est pertinent (s'il s'agit des effets les plus sensibles) _____ | 83 |

| | |
|--|-----------|
| Action 33 : En lien avec les actions 1.10 et 1.11 du PST3, intégrer la problématique PE dans les démarches de prévention du secteur du nettoyage _____ | 85 |
| Action 32 : Pour les PE étudiés : Vérifier l'adéquation des moyens de protections en milieu professionnel | 86 |
| Action 49 : Informer en milieu professionnel sur les dangers, les expositions et les risques sur les perturbateurs endocriniens, pour une meilleure prise en compte par les salariés, les employeurs et les travailleurs indépendants pour leur propre protection et celles des publics sensibles qui pourraient être exposés en utilisant des moyens divers tels que des vidéos courtes de quelques minutes, site internet... (diffusion via les branches professionnelles) _____ | 88 |
| 3.3. Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux PE et développer l'information au grand public _____ | 90 |
| Action 45 : Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux perturbateurs endocriniens et développer l'information au grand public _____ | 90 |
| MESURE PHARE 4 : ACCELERER LA RECHERCHE POUR COMPRENDRE ET ADAPTER AU MIEUX NOTRE GESTION ET LA REGLEMENTATION _____ | 92 |
| 4.1 Définir un cadre institutionnel favorable à la recherche sur le risque chimique dont les PE _ | 92 |
| Actions 50 & 55 : Assurer une coordination scientifique nationale sur les actions de recherche et d'innovation sur les contaminants environnementaux, dont les perturbateurs endocriniens, en appui à la mise en œuvre des politiques publiques dans le cadre plus large de la thématique santé environnement (inscrire dans PNSE) et maintenir un programme de recherche finalisé sur les perturbateurs endocriniens. PNRPE | 92 |
| Action 51 : Animer un groupe miroir sur la recherche associant les parties prenantes _____ | 95 |
| Action 52 : Organiser un atelier de réflexion prospective (ARP) _____ | 95 |
| Action 53 : Inscrire les perturbateurs endocriniens dans les priorités des contrats d'objectifs des établissements de recherche et d'expertise. _____ | 95 |
| Action 54 : Organiser un colloque tous les 2 ans afin de faire le point sur l'ensemble de l'activité des établissements réalisant des recherches dans le domaine sur l'exposome dont les perturbateurs endocriniens sur les moyens consacrés aux projets soutenus et faire état des nouveaux projets engagés. _ | 95 |
| Action 73 : Faire des évaluations prospectives sur l'évolution de l'univers chimique dans les prochaines années | 95 |
| 4.2. Soutenir la recherche sur les risques chimiques dont les PE _____ | 97 |
| Action 56 : Soutenir la recherche translationnelle _____ | 97 |
| Action 57 : Ouvrir les bases de données au niveau national pour la recherche sur les perturbateurs endocriniens | 97 |
| Action 58 : Élargir les sollicitations aux sciences humaines et sociales qui ne se limitent pas aux sciences économiques : par exemple les recherches en psychologie et en sociologie ne doivent pas être négligées _ | 97 |
| Action 59 : Soutenir la recherche en santé-travail _____ | 99 |
| Action 71 : Réaliser une cartographie des recherches appliquées en santé en cours _____ | 101 |
| Action 73bis : Concilier le principe de précaution et le développement de l'évaluation des risques en intégrant les SHS (préciser les finalités et les outils envisagés) _____ | 102 |

MESURE PHARE 5 : DEVELOPPER L'APPROCHE CLINIQUE POUR MIEUX COMPRENDRE LES EFFETS DES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS ET MIEUX LES TRAITER _____ 104

Action 60bis : Favoriser la diffusion des méthodes entre les approches toxicologiques et cliniques. _____ 104

Action 72 : Développer les recherches appliquées en santé concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé et en particulier pour les personnes vulnérables et les outils cliniques pour caractériser et prouver le lien entre anomalies de santé et une perturbation endocrine _____ 106

MESURE PHARE 6 : INFORMER LES CITOYENS SUR LES PRODUITS CHIMIQUES DONT LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS _____ 107

Action 23 : Porter au niveau européen et international la mise en place d'un étiquetage et/ou pictogramme pour tous ou ciblés (femmes enceintes) sur la présence de PE dans les produits chimiques et articles (et produits importés) dans la vie professionnelle et dans la vie courante _____ 107

Action 26.3 : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ mesures d'étiquetage _____ 109

Action 39 : Mettre en place des événements type « journée d'information sur les PE » pour sensibiliser la population et les relais d'opinion à l'intérêt et aux possibilités de réduire l'exposition aux PE _____ 110

Action 42 : Sensibiliser les élèves dans le cadre du parcours éducatif de santé et au travers des enseignements sur l'exposition aux produits chimiques _____ 112

Action 43 : Créer un site internet de référence et mener une campagne de communication afin d'informer la population sur les risques liés à l'exposition aux produits chimiques de consommation courante dans l'objectif de limiter les expositions, en ciblant en priorité les populations les plus à risques (femmes enceintes, période des 1000 premiers jours) _____ 113

Action 44 : Faire une infographie sur les bonnes pratiques pour éviter la dissémination de perturbateurs endocriniens dans l'environnement en complément avec la campagne de communication axée sur les bonnes pratiques de consommation _____ 115

Action 47 : Introduire dans le cadre du 4ème PNNS, des recommandations concernant les fruits et les légumes issus de l'Agriculture Biologique _____ 116

MESURE PHARE 7 : PRESERVER ET RESTAURER L'ENVIRONNEMENT _____ 119

7.1. Réduire l'imprégnation des milieux _____ 119

Action 25 : Renforcer le suivi du rejet des PE dans l'eau en amont et en aval des STEP en s'appuyant sur les structures existantes de suivi de l'environnement _____ 119

Action 29 : Sur la base des NQE révisées, adapter les valeurs limites de rejet dans les eaux de surface ____ 119

7.2. Étude de l'impact de l'imprégnation des milieux – faune sauvage _____ 119

Action 1.4 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE _____ 119

Action 2 : Développer des connaissances et valider des outils pour caractériser les effets des PE sur la faune sauvage 120

7.3. Restaurer l'environnement _____ 122

Action 28 : Développer des techniques d'ingénierie écologique permettant de remédier les sols _____ 122

Action 30 : Reconnaître la fonction « tampon » des écosystèmes face aux substances chimiques dangereuses notamment les PE _____ 122

**MESURE PHARE 8 : HARMONISER LA REGLEMENTATION EUROPEENNE QUI S'APPLIQUE
AUX OBJETS DU QUOTIDIEN _____ 123**

- 8.1. Harmoniser et vérifier la mise en œuvre de la réglementation européenne _____ 123
- Action 22 : Réviser les normes en matière d'eau (pesticides et nitrates en particulier) _____ 123
- Action 24bis : Vérifier le respect des exigences réglementaires (restrictions, interdictions, retrait d'autorisation) pour les substances inscrites pour leur propriété PE _____ 123
- Action 24ter : Vigilance sur les produits importés et actions par secteurs (pharmacie ?) _____ 123

**MESURE PHARE 9 : ÉLARGIR LA SURVEILLANCE A D'AUTRES PATHOLOGIES QUE CELLES DE
LA REPRODUCTION SUSPECTEE D'ETRE EN LIEN AVEC L'EXPOSITION AUX PERTURBATEURS
ENDOCRINIENS _____ 124**

- 9.1. Développer la biosurveillance _____ 124
- Action 61 : Développer un réseau national de laboratoires d'analyses des données de biosurveillance ____ 124
- Action 62 : Créer une plate-forme nationale de collecte, d'harmonisation et de partage des données de biosurveillance _____ 125
- Action 66 : Définir les nouvelles perspectives du programme national de biosurveillance en se plaçant dans le contexte européen _____ 126
- Action 67 : Identifier des biomarqueurs d'effets et les intégrer dans les études de biosurveillance _____ 128
- Action 68 : Renforcer les liens entre surveillance sanitaire nationale réalisée par les agences et les consultations de terrain des cliniciens _____ 129
- Action 69 : Élaborer des valeurs d'imprégnation critique (valeurs sanitaires de référence) _____ 131
- Action 70 : Faire le lien entre les expositions internes et externes par exemple avec les données issues des études d'alimentation _____ 132
- 9.2. Développer la surveillance de l'impact sanitaire des PE _____ 132
- Action 63 : Poursuivre et renforcer la surveillance des indicateurs sanitaires en lien avec les PE déjà développés 132
- Action 64 : Hiérarchiser les indicateurs de santé à surveiller en priorité _____ 134
- Action 65 : Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction _____ 135

**MESURE PHARE 10 : S'APPUYER SUR LES RESEAUX DES PROFESSIONNELS DE SANTE AFIN
DE SERVIR DE RELAIS D'INFORMATION ET DE PREVENTION AUPRES DE LA POPULATION 137**

- 10.1. Améliorer la formation des professionnels sur les risques chimiques _____ 137
- Action 35 : Intégrer à certaines formations diplômantes un objectif de formation sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens _____ 137
- Action 36 : Permettre le développement de la formation continue de l'ensemble des professionnels de santé et d'autres professionnels sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens _____ 139
- Action 37 : Développer la formation des agents de collectivités territoriales (décideurs, acheteurs, agents de nettoyage, responsables et professionnels des services petite enfance, restauration collective) _____ 140
- Action 38 : Intégrer les enjeux de santé environnement au sein des centres de formation continue professionnels (centre techniques professionnels) en mobilisant des financements adaptés _____ 141

| | |
|--|-----|
| Action 38bis : Identifier et faire connaître les diplômes universitaires de santé environnementale | 141 |
| 10.2. Renforcer le rôle des professionnels de santé pour l'information et de prévention de la population | 142 |
| Action 40 : S'appuyer sur les professionnels de santé pour diffuser aux couples et aux parents une information adaptée sur les risques chimiques dont les PE pour le fœtus | 142 |
| Action 41 : Mettre en place dans le cadre du service sanitaire des étudiants en santé des actions de sensibilisation dans les lieux tels que définis dans l'article 7 de l'arrêté du 12 juin 2018 | 143 |
| Action 46 : Donner plus de visibilité aux actions et bonne pratique mises en place par certains établissements de santé (notamment maternité et service pédiatrique), des établissements accueillant des jeunes enfants et les collectivités territoriales, afin de réduire l'exposition aux PE et par leurs partenaires (industrie, agriculture, vie sociale et associative). | 144 |
| Action 48 : Demander à la HAS et à l'INCa de rédiger des recommandations sur l'exposition aux perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé pour informer les professionnels de santé | 146 |

Mesure phare 1 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion

La mise en œuvre de l'action 8 qui vise à définir une méthodologie en vue d'établir une liste de substances candidates à une évaluation comme PE au sens de la définition et des critères définis au niveau communautaire européen est un préalable nécessaire et indispensable à la mise en œuvre des actions 9 et 10 décrites ci-après. Il s'agit dans l'action 8 en effet de conduire une analyse des listes existantes de substances qualifiées de PE établies par des instances européennes ou par d'autres organismes (Danish-EPA, TEDX, SIN List, Listes BKH /DHi de la Commission européenne). Cette analyse devra porter en particulier sur les critères ayant justifié la présence des substances dans ces listes. Elle devrait permettre d'identifier des substances soulevant des préoccupations PE qui pourraient par la suite être soumises à l'expertise de l'Ansm et de l'Anses pour une évaluation approfondie. Un travail de priorisation en amont devra être conduit basé sur des critères de danger/d'exposition / de préoccupations incluant notamment une consultation des parties prenantes (à l'image de ce qui est fait dans le projet d'action conjointe européen HBM4EU).

1.1. Identification des dangers des substances PE

Action 9 : Identification des dangers des substances PE

Cette action est à rapprocher des actions suivantes

Action 8 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion

Action 10 : Renforcer l'expertise de l'ANSM sur les substances PE dans les produits de santé, notamment en poursuivant l'expertise de 3 substances par an, en coordonnant ses travaux avec l'Anses et les autres agences.

Action 60 : Mettre en place une plate-forme d'accompagnement à la validation (ou de validation scientifique) de méthodes d'essais permettant l'identification des effets de perturbation endocrinienne des substances ou des échantillons environnementaux.

Argumentaire

Le concept de la relation dose-effet a été à la base de la toxicologie qui permet de déterminer le danger d'une substance chimique et est à l'origine des notions de seuil de toxicité dans les réglementations des produits chimiques, mais aussi à l'origine de la gestion des effets sans seuil grâce à des extrapolations linéaires (avec éventuellement d'autres seuils en découlant, mais qui sont des seuils dits « de gestion » et non d'innocuité). Il a permis l'élaboration d'une large base de données et des valeurs toxicologiques de référence (VTR) nécessaires à l'établissement des réglementations et des normes sanitaires. Cependant, il est remis en cause par des observations sur des toxiques environnementaux dont les PE où la relation entre dose et toxicité n'est pas simple, ou monotone, et où les effets toxiques chroniques peuvent se manifester à des doses faibles. Ils ne sont pas alors prévisibles par les études toxicologiques

réglementaires classiques qui se font d'ordinaire à fortes doses pour détecter une toxicité aiguë ou subaiguë et suppose une relation dose-effet linéaire avec ou sans seuil¹³. Ces nouvelles données remettent en question les tests toxicologiques et les évaluations de risque réglementaires qui visent à vérifier les effets biologiques et sanitaires d'un composé chimique, d'un médicament, d'un biocide ou phytosanitaire, d'un produit industriel. La recherche d'une nouvelle approche prenant en compte les faibles doses proposée dans des publications récentes est particulièrement cruciale pour l'évaluation des risques de la perturbation endocrinienne.

En parallèle, les PE peuvent être caractérisés par des « fenêtres d'exposition critiques » au cours de la vie où la vulnérabilité des individus est sans commune mesure avec la vulnérabilité à l'âge adulte.

Le guide EFSA/ECHA¹⁴ qui fournit une méthode d'évaluation des PE est une avancée qu'il faut souligner. L'Anses s'est prononcée sur son utilité cependant il va falloir tester son applicabilité sur des exemples concrets. Le guide PE (EFSA/ECHA) tel qu'il est rédigé permet de prendre en compte les relations non monotones.

Objectif

L'identification des dangers des substances PE nécessite de développer, à côté des batteries des tests utilisés pour l'évaluation des produits chimiques et qui sont mis en œuvre dans le cadre des réglementations REACH, biocides, phytosanitaires et cosmétiques, de nouveaux tests qui restent à développer et à valider. Ceux-ci doivent être adaptés à l'étude des faibles doses, des réponses biologiques non monotones et des effets dépendant de la fenêtre d'exposition. Le développement de ces nouvelles méthodes nécessite une coopération étroite entre les équipes de recherche en amont pour la compréhension des mécanismes d'action et les équipes en aval pour le développement de tests standardisés et validés. Ceci doit se faire également en relation avec les agences d'expertises européennes et les experts de l'OCDE. Plusieurs projets concernant des tests d'évaluation de l'activité PE ont été retenus dans le cadre du programme européen H2020 ; une coordination avec ces équipes est donc à développer.

Indicateurs de résultats

Publication par l'Anses avant fin 2020 d'un document actualisant et complétant la liste des tests destinés à identifier le danger des substances chimiques, qui tiennent compte des propriétés particulières des substances ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. Ce document pourra être proposé aux autorités compétences européennes.

¹³ <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm>

¹⁴ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_identif_ed_en.pdf/1a4d2811-3faa-fe61-1de2-3cbce8fd4d95

Evaluation de l'applicabilité du guide EFSA/ECHA à l'évaluation du potentiel PE autre que pour des biocides

Mise à jour du guide en fonction de la publication et la validation de nouveaux tests.

Jalons

- (1) Recherche des données bibliographiques fiables concernant les doses -réponses non monotones et les effets des faibles doses. L'arbre décisionnel présenté dans l'article de Lagarde et al¹⁵ pourrait être utilisé.
- (2) Révisions des lignes directrices de l'OCDE, avec prise en compte d'effets hors reprotoxicité, y compris pour des faibles doses.
- (3) Validation de tests permettant de déterminer le caractère PE à partir des outils développés dans les laboratoires de recherche (voir action 60)
- (4) Evaluation de l'applicabilité du guide EFSA/ECHA

Action 10 : Renforcer l'expertise de l'ANSM sur les substances PE dans les produits de santé, notamment en poursuivant l'expertise de 3 substances par an, en coordonnant ses travaux avec l'Anses et les autres agences

Description détaillée de l'action

Travail conjoint entre l'Anses et l'ANSM en vue de recommandation de gestion des PE pour la santé et pour l'environnement au titre des règlements REACH, cosmétiques, DM et médicaments

Argumentaire

Des substances à potentiel PE peuvent être présentes dans des produits de santé (médicaments à usage humain ou animal, cosmétiques, etc.) et à ce titre faire l'objet de règles d'encadrement spécifiques au niveau communautaire. Certaines de ces substances peuvent également avoir d'autres usages et faire l'objet de mesures d'encadrement sous d'autres réglementations, notamment au niveau européen. Une harmonisation des modalités d'évaluation du potentiel PE de ces substances, suivant des critères communs, quelle que soit la réglementation, est souhaitable, considérant l'existence de situations d'exposition à une même substance par différentes voies. L'évaluation du risque pour la santé ou pour l'environnement telle que prévue par des règlements communautaires distincts actuels ne permet pas de prendre en considération au niveau réglementaire la réalité du risque prenant en compte l'ensemble des voies d'exposition. Certaines des réglementations sectorielles sont en effet basées sur des critères de danger (règlements phytopharmaceutique et biocides) alors que d'autres sont basés sur des critères de risques (règlements cosmétique, dispositifs médicaux). Il convient donc d'améliorer l'évaluation de l'impact sur la santé et sur

¹⁵ Lagarde F, Beausoleil C, Belcher SM, Belzunces LP et al (2015). Non-monotonic dose-response relationships and endocrine disruptors: a qualitative method of assessment. Environ Health, 14:13

l'environnement de l'exposition à une même substance qui fait l'objet de cadres réglementaires différenciés et d'harmoniser les approches.

Un partage des critères et modalités d'expertise inter-agences pourrait contribuer à cet objectif, à l'occasion de l'instruction de dossiers d'expertise remis aux autorités européennes.

Objectif

Réduire l'exposition humaine ou environnementale à une même substance à potentiel PE dont l'usage est encadré par différentes réglementations communautaires dès lors que l'évaluation soulève une préoccupation PE pour la santé ou pour l'environnement.

Réduire l'exposition des populations à risque (femmes enceintes ou en âge de procréer, jeunes enfants) en priorisant les produits de santé et cosmétiques pouvant être concernés par un potentiel PE.

Indicateur

Nombre de dossiers/substances traités après avoir été soumis à instruction réglementaire au titre des règlements REACH, cosmétiques, DM et médicaments faisant l'objet d'un partage d'instruction entre Anses et ANSM

Indicateur de résultats

- (1) Comment ont été sélectionnées/priorisées les substances ayant fait l'objet d'une instruction par l'ANSM/Anses
- (2) Quelles substances à potentiel PE ont été identifiées parmi celles soumises à instruction dans le cadre des règlements européens REACH et ceux propres aux produits de santé ?
- (3) Quelles substances évaluées pour lesquelles au final un potentiel PE a été écarté.

Jalon(s)

A la fin de chaque année un bilan des substances instruites est établi

Action 60 : Mettre en place une plate-forme d'accompagnement à la validation (ou de validation scientifique) de méthodes d'essais permettant l'identification des effets de perturbation endocrinienne des substances ou des échantillons environnementaux.

Argumentaire

La multiplicité des mécanismes d'action en matière de perturbation endocrinienne, couplée au fait qu'il faut, pour classer une substance, non seulement montrer qu'elle a un effet dommageable, et qu'elle agit sur le système endocrinien, mais en plus que l'effet est bien dû à la perturbation endocrinienne, aboutit à un besoin d'un grand nombre d'« essais » à réaliser dans le cadre de « stratégies de test ».

Or, beaucoup de ces essais manquent ou ne sont pas « validés » au sens utilisé dans les réglementations « substances » c'est-à-dire opposables, car entérinés par une instance internationale comme l'OCDE.

Le projet de plateforme part de l'analyse que la validation est difficile et lente (10 ans est un chiffre classique) et que cette lenteur est due à l'importance des coûts, facile à comprendre puisqu'il faut répéter de nombreuses fois un test sur un nombre élevé de molécules et ce dans plusieurs laboratoires pour s'assurer de la robustesse et de la fiabilité du test.

Or ces nombreuses répétitions doivent être financées et il n'existe pas de processus en place pour cela, ni au niveau européen, ni au niveau national.

L'action se situe en aval d'autres actions comme l'action 9, qu'elles consolident pour un passage à la décision.

Objectif

La SNPE1 a mis en place un processus permettant de concevoir une plate-forme publique/privée finançant ces travaux, et permettant de présenter aux instances de validation internationales des dossiers complets et de qualité.

Ce projet a été présenté pour un financement PIA3 au début de 2018, et un tour de table financier est en cours et doit s'achever en novembre.

L'objectif est la mise en route de cette plateforme, et son application à des méthodes candidates.

Indicateurs de résultats

Prévalidation de 3 essais par an.

Succès d'une validation formelle, et en attendant, recevabilité dans les évaluations.

Jalons

1. Montage juridique et financier de la plate-forme /
Automne 2018 : dépôt final avec tour de table
2. Automne 2018 Approbation en tant que projet PIA3
3. Nombre et complexité des essais prévalidés.

Références

Actes du colloque (30 Juin 2016) sur la faisabilité d'une plateforme de prévalidation sur les PE (<https://www.ineris.fr/fr/lineris/actualites/caracterisation-des-perturbateurs-endocriniens-faisabilite-dune-plate-forme-de>)

1.2. Classement des substances PE

Action 8 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion

Action liée à l'action 9 : Identification des dangers des substances PE

Opérateur identifié : Anses

Argumentaire

De nombreuses substances chimiques ont potentiellement des activités PE de sorte qu'une priorisation est indispensable. Des listes ont déjà été établies par les autorités européennes ainsi que par certains pays qui partagent une démarche proche de celle qui a été défendue par la France dans la discussion sur les critères de définition des PE en 2017 (Danemark, Suède), ou encore par des ONG. Le 13 Juillet 2017, le ministère de la transition écologique et solidaire et le ministère de l'agriculture ont publié des listes de préparations de biocides et de pesticides potentiellement à activité PE. Elles contiennent plusieurs centaines de spécialités ce qui rend leur utilisation délicate sans classement préalable. Cela requiert donc que soit établie (et régulièrement enrichie) une liste de substances PE considérées comme « avérées », « présumées » ou « suspectées », si possible au plan Européen, même si cette classification ne fait pas l'objet d'un consensus.

Objectif

Établissement d'une méthodologie applicable par les experts pour les produits déjà sur le marché et les substances nouvelles et permettant un classement.

La méthodologie à développer doit comporter plusieurs étapes :

1. Détermination de critères objectifs permettant d'établir le caractère PE pour l'humain et/ou pour d'autres espèces animales (éventuellement comprenant deux groupes d'experts différents) sur la base de la définition européenne adoptée le 28 Juin 2017 et qui prend en compte les PE avérés et présumés. Compléter avec des critères pour les PE suspectés.
2. Compilation des données existantes sur les substances actives à activité PE (publications dans des revues internationales, rapports, thèses, sites internet des instances scientifiques ...) selon ces critères.
3. Sélection des données selon la méthode développée à l'ANSES
4. Développement d'une méthode de classement objective permettant d'établir une liste de substances actives selon les critères PE avérés, présumés, suspectés, régulièrement actualisée.

Indicateurs de résultats

Publication avant fin 2021 par les autorités compétentes françaises, et si possible conjointement avec d'autres pays de l'UE, d'une première liste de substances PE classées selon la preuve de leur activité de perturbation endocrinienne (catégories PE avérés, présumés ou suspectés). Cette liste a pour vocation à être continuellement actualisée.

Jalons

1. Mise en place d'un groupe d'experts pluridisciplinaires comprenant des toxicologues, des endocrinologues, des cliniciens, des épidémiologistes, des statisticiens, des évaluateurs de risque. Ce groupe d'experts pourrait être mis en place en relation avec d'autres pays de l'UE partageant ce même objectif.
2. Publication d'une méthodologie après consultation des parties prenantes.
3. Application aux listes de PE déjà existantes pour le classement.

Action 19 Définir rapidement et de façon cohérente les PE dans toutes les législations européennes concernées afin d'assurer un niveau de protection approprié pour tous les modes et voies d'exposition

Cette action et sa finalité doivent être reliées à l'action 20.

Opérateur identifié(s) : Autorités françaises et autorités compétentes des législations concernées

Argumentaire

La régulation des substances chimiques relève pour l'essentiel d'une compétence communautaire, quels que soient les effets des substances et leurs usages. Il existe d'une part des dispositifs d'encadrement européens sectoriels (eaux de consommation humaine, matériaux au contact des aliments, etc.), et d'autre part des règlements intersectoriels (REACH, CLP, pesticides, biocides, etc.). S'il existe une définition communément admise des PE au niveau international (OMS, 2002), les critères d'identification des substances PE devant être appliqués dans les différents dispositifs de régulation des substances chimiques, développés par l'EFSA/ JRC/ ECHA ne sont aujourd'hui réglementairement applicables – selon la réglementation en vigueur en 2018- qu'aux substances réglementées dans le cadre des règlements biocides et phytopharmaceutiques.

Or, une même substance (qui aurait un potentiel PE) peut être régulée suivant différents cadres communautaires et partant faire l'objet de référentiels d'évaluation différents tant en ce qui concerne l'évaluation des effets, des expositions ou des risques pour la santé ou pour l'environnement. Ceci sans prendre en compte les expositions réelles de la population, par différentes voies d'exposition. Il est donc nécessaire de rendre cohérents et de rapprocher les cadres d'évaluation des substances entre les réglementations, pour prendre des dispositions permettant de mieux maîtriser les risques auxquels la population peut être exposée en lien avec des substances PE.

Objectif

Porter la position de la France au niveau européen pour œuvrer pour une définition harmonisée des PE.

Indicateur de résultats

Nombre de débats communautaires au Parlement européen, au Conseil, et dans les agences communautaires (ECHA, EFSA, etc.) à l'instigation des autorités nationales portant sur la prise en compte dans les réglementations européennes des critères de détermination des effets PE

- Les suites réservées à la communication de la CE sur une stratégie communautaire sur les PE (juillet 2017) à échéance de la SNPE2
- Le nombre de comptes rendus de débats communautaires notamment dans le cadre des présidences du Conseil
- Décision européenne prise pour une définition harmonisée des PE.

Jalon(s)

Notes du SGAE transmises à la CE chaque année.

Collecte des données

Commission européenne

Action 20 : Demander à la Commission européenne que la définition transversale des PE introduise une sous-catégorisation en fonction du niveau de preuve (avéré, présumé, suspecté) au même titre que les CMR.

Cette action est à rapprocher des actions suivantes

Action 8 : Définir une méthodologie afin d'établir une liste des substances présentant des propriétés PE, pour une meilleure gestion

Action 9: Identification des dangers des substances PE

Action 19 : Définir rapidement et de façon cohérente les PE dans toutes les législations européennes concernées afin d'assurer un niveau de protection approprié pour tous les modes et voies d'exposition

Action 21 : Réitérer les positions françaises demandant une révision des réglementations sur les substances PE pour les réglementer de la même manière que les substances les plus dangereuses (CMR, PBT vPvB) en limitant au maximum l'exposition du grand public

Opérateur identifié(s) : Autorités françaises et autorités compétentes des législations concernées

Argumentaire

La réglementation en matière de classification, étiquetage et emballage des substances et préparations dangereuses est régie par le règlement (CE) n° 1272/2008 (dit « règlement CLP ») entré en vigueur le 20 janvier 2009 qui s'applique en particulier aux substances « CMR », classées selon des catégories de dangers qui s'appuient sur le niveau de preuve de l'effet CMR

issu de l'ensemble des données scientifiques disponibles. Pour les substances considérées comme pouvant avoir de tels effets, deux catégories sont définies : catégorie 1 et catégorie 2. La catégorie 1 est elle-même divisée en 2 sous-catégories (1A pour les substances dont le potentiel est « avéré » ; et 1B pour les substances dont le potentiel est « supposé »), la catégorie 2 regroupant les substances dont le potentiel est « suspecté ». Cette classification en 3 groupes est inspirée de celle adoptée depuis longtemps par le CIRC pour le classement des substances et agents cancérigènes, avec les catégories des cancérigènes « certains », « probables » et « possibles » pour l'homme. On retrouve aussi des catégorisations similaires dans d'autres pays (par exemple les groupes A, B et C des cancérigènes établis par l'US-EPA¹⁶). Seule la classification de l'Union européenne est réglementaire en France, notamment pour l'application du code du travail.

Cette catégorisation, fruit d'expertises collectives, n'est pas figée. Pour cela, l'ensemble des informations scientifiques disponibles est appréhendé, selon une démarche d'appréciation du « poids de la preuve » (ou *'weight of evidence'*) par laquelle les experts soupèsent les différents arguments en faveur ou en défaveur de l'hypothèse d'un danger. Aucun résultat n'est considéré de manière isolée ; c'est la cohérence des différents résultats – ou leur incohérence – qui conduit le groupe d'experts à conclure sur la vraisemblance de cette hypothèse. Ainsi, par exemple, des études épidémiologiques différentes concluant de manière similaire, et appuyées par des travaux expérimentaux chez l'animal (plusieurs espèces animales, de préférence), et pour lesquels des études biologiques sur cultures de cellules apportent des éléments explicatifs des mécanismes en jeu, sont considérées comme très convaincantes.

S'agissant des substances potentiellement dotées de propriétés de perturbation endocrinienne, la réglementation actuelle au sein de l'UE repose sur les critères définis dans la réglementation des produits biocides (n° 2017/2100) ou des produits phytosanitaires (n° 2018/605), respectivement, qui sont basés sur la définition des PE adoptée par l'OMS et l'IPCS en 2002. Ces critères peuvent actuellement déboucher sur le classement d'une substance en deux catégories : PE « avéré » ou « présumé » ; la catégorie « suspectée » n'est actuellement pas incluse dans la réglementation de l'UE en matière de PE. L'EFSA et l'ECHA ont récemment (7/6/2018) publié le guide élaboré à la demande de la Commission pour l'identification d'une substance comme PE¹⁷. Inscrit dans le cadre des réglementations sur les produits biocides et phytopharmaceutiques, ce guide concerne ces familles de produits mais rien n'empêche en principe son utilisation dans d'autres cadres réglementaires. A noter que ce guide ne s'intéresse qu'aux effets « EATS » (œstrogéniques, androgéniques, thyroïdiens et stéroïdogéniques) des PE.

¹⁶ <https://www.epa.gov/fera/risk-assessment-carcinogenic-effects>

¹⁷ Guidance on identifying endocrine disruptors : <https://echa.europa.eu/fr/-/guidance-on-identifying-endocrine-disruptors-published>

L'action 20 du projet de plan d'action de la SNPE2 demande que la classification des PE soit mise en conformité avec celle des substances CMR, avec leurs 3 catégories. Cette demande répond en premier lieu à un souci de cohérence, dans une vision « transversale » des réglementations relatives aux substances chimiques en Europe. Elle répond aussi au souci d'une meilleure protection de la santé humaine et plus généralement de la biosphère. En effet, elle permet une plus grande souplesse dans la maîtrise des conditions d'utilisation de substances qui seraient classées PE « suspectée », adaptées à chaque cas particulier, en fonction d'une évaluation socio-économique des avantages et inconvénients de ces différentes utilisations, mises en regard des risques suspectés. Des actions portant par exemple sur la formulation, les conditions d'emploi et l'information des utilisateurs, peuvent ainsi maîtriser des expositions de populations particulièrement vulnérables et permettre des utilisations plus sûres, et ainsi minimiser les risques suspectés. En pratique, cela permet de prendre des dispositions inspirées du principe de précaution, un des fondements de la politique générale de l'UE dans le domaine de l'environnement, qui préconise « *la mise en œuvre de procédures d'évaluation du risque et l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage* ».

Objectif

Assurer la cohérence des réglementations sectorielles concernant les substances chimiques dans le cadre du règlement REACH en introduisant un classement en 3 catégories (PE « avéré », « présumé » ou « suspecté ») pour les substances ayant un potentiel de perturbation endocrinienne, sur la base du niveau de preuve des données scientifiques disponibles, comme cela s'applique pour les substances CMR. Cela passe par une évolution du règlement CLP pour inclure une nouvelle catégorie de danger « PE ».

Indicateurs de résultats

Révision, à l'initiative, de la Commission européenne, du Règlement CLP pour introduire une catégorie de danger « perturbation endocrinienne » prévoyant un classement en 3 catégories (« avéré », « présumé » ou « suspecté »). Sur cette base, les agences compétentes auront à réviser les guides sectoriels en définissant les critères de classement dans chacune de ces catégories du danger.

Jalons

- 1- Décision du gouvernement français de demander à la Commission européenne une demande de révision du règlement CLP pour introduire une catégorie de danger « perturbation endocrinienne » prévoyant un classement en 3 catégories (« avéré », « présumé » ou « suspecté ») d'ici fin 2019.
- 2- Elaboration par l'Anses d'une proposition de critères de classement des substances chimiques dans la catégorie « suspectées » d'ici fin 2020.

Action 21 : Réitérer les positions françaises demandant une révision des réglementations sur les substances PE pour les réglementer de la même manière que les substances les plus dangereuses (CMR, PBT vPvB) en limitant au maximum l'exposition du grand public

Cette action et sa finalité doivent être reliées à l'action 20. Il paraît souhaitable de les réunir.

Opérateur identifié(s) : Autorités françaises et autorités compétentes des législations concernées

Argumentaire

Ayant les mêmes fondements que l'action 20, une partie de l'argumentaire est commune aux deux actions 20 et 21. La réglementation en matière de classification, étiquetage et emballage des substances et préparations dangereuses est régie par le règlement (CE) n° 1272/2008 (dit « règlement CLP ») entré en vigueur le 20 janvier 2009 qui s'applique en particulier aux substances « CMR », classées selon des catégories de dangers qui s'appuient sur le niveau de preuve de l'effet CMR issue de l'ensemble des données scientifiques disponibles. Pour les substances considérées comme pouvant avoir de tels effets, deux catégories sont définies : catégorie 1 et catégorie 2. La catégorie 1 est elle-même divisée en 2 sous-catégories (1A pour les substances dont le potentiel est « avéré » ; et 1B pour les substances dont le potentiel est « supposé »), la catégorie 2 regroupant les substances dont le potentiel est « suspecté ». Cette classification en 3 groupes est inspirée de celle adoptée depuis longtemps par le CIRC pour le classement des substances et agents cancérogènes, avec les catégories des cancérogènes « certains », « probables » et « possibles » pour l'homme. On retrouve aussi des catégorisations similaires dans d'autres pays (par exemple les groupes A, B et C des cancérogènes établis par l'US-EPA¹⁸). Seule la classification de l'Union européenne est réglementaire en France, notamment pour l'application du code du travail.

Cette catégorisation découle de l'analyse de l'ensemble des données scientifiques disponibles, selon une démarche d'appréciation du « poids de la preuve » (ou *'weight of evidence'*) par laquelle les experts soupèsent les différents arguments en faveur ou en défaveur de l'hypothèse d'un danger. Aucun résultat n'est considéré de manière isolée ; c'est la cohérence des différents résultats – ou leur incohérence – qui conduit le groupe d'experts à conclure sur la vraisemblance de cette hypothèse. Ainsi, par exemple, des études épidémiologiques différentes concluant de manière similaire, et appuyées par des travaux expérimentaux chez l'animal (plusieurs espèces animales, de préférence), et pour lesquels des études biologiques sur cultures de cellules apportent des éléments explicatifs des mécanismes en jeu, sont considérées comme très convaincantes.

S'agissant des substances potentiellement dotées de propriétés de perturbation endocrinienne, la réglementation actuelle au sein de l'UE repose sur les critères définis dans la réglementation des produits biocides (n° 2017/2100) ou des produits phytosanitaires (n°

¹⁸ <https://www.epa.gov/fera/risk-assessment-carcinogenic-effects>

2018/605), respectivement, qui sont basés sur la définition des PE adoptée par l'OMS et l'IPCS en 2002. Ces critères peuvent actuellement déboucher sur le classement d'une substance en deux catégories : PE « avéré » ou « présumé » ; la catégorie « suspectée » n'est actuellement pas incluse dans la réglementation de l'UE en matière de PE. L'EFSA et l'ECHA ont récemment (7/6/2018) publié le guide élaboré à la demande de la Commission pour l'identification d'une substance comme PE¹⁹. Inscrit dans le cadre des réglementations sur les produits biocides et phytopharmaceutiques, ce guide concerne ces familles de produits mais rien n'empêche en principe son utilisation dans d'autres cadres réglementaires.

Par ailleurs le règlement REACH prévoit une catégorie d'identification de substances dites persistantes et bioaccumulables (PBT) dans l'environnement, et une catégorie de substances dites très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) dans l'environnement.

Il s'agit d'introduire des critères harmonisés dans les règlements REACH et CLP, portant sur les PE et qui permettrait d'une part de les appliquer au versant santé humaine, comme au versant environnemental.

Objectif

Harmoniser les critères de définition réglementaires des PE, d'une part, s'agissant de la santé humaine et, d'autre part, s'agissant de l'environnement au niveau communautaire, afin de réduire l'exposition humaine et environnementale par les outils de régulation des substances chimiques européens

Indicateurs de résultats

Demande de révision des réglementations européennes sur les substances chimiques présentant des effets PE, à l'initiative des autorités françaises compétentes adressée à la Commission européenne.

Jalons

Décision, d'ici fin 2019 du gouvernement français de réitérer sa demande à la Commission européenne pour une réglementation des PE similaire à celle appliquée pour les substances les plus dangereuses (CMR, PBT vPvB) en limitant au maximum l'exposition du grand public.

Action 26.1 : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens. Identification par l'ANSES

Cette action doit être reliée à :

L'action 26. : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ Mesures logements OQAI INERIS

L'action 9 : Identification des dangers des substances PE

¹⁹ Guidance on identifying endocrine disruptors : <https://echa.europa.eu/fr/-/guidance-on-identifying-endocrine-disruptors-published>

Argumentaire

Depuis des saisines de la DGS et de la DGPR de 2009, l'Anses a proposé son expertise sur une trentaine de substances PE auxquelles est exposée la population par différentes voies d'exposition. L'agence a également participé à la SNPE1 entre 2014 et 2016 et s'est vu confier l'évaluation d'au moins cinq substances par an sur trois ans. En parallèle, le projet ECOS-Habitat, lancé par l'OQAI en 2008 a inventorié une liste de composés organiques semi-volatils (COSV) et en a sélectionné une partie destinée à être mesurés dans les habitations. Parmi ces COSV, certains sont considérés comme des PE.

Pour approfondir les connaissances sur les niveaux d'exposition des populations aux PE et contribuer à la priorisation des substances potentiellement PE devant faire l'objet d'une analyse approfondie, il est nécessaire d'identifier les principales molécules PE présentes dans l'air intérieur et leurs sources.

Objectifs

Identifier les substances pouvant être classées comme des PE à partir des résultats des campagnes de mesures dans l'air intérieur de l'OQAI et d'autres études disponibles dans des établissements accueillant du public et caractériser les principales sources d'émission dans l'air intérieur afin de hiérarchiser les mesures de gestion des risques liés à cette exposition.

Indicateurs de résultats

- (1) En utilisant les données produites par l'action 26.2, publication par l'Anses, l'OQAI et l'Ineris d'un rapport sur les concentrations dans l'air intérieur des substances PE pertinentes identifiées dans l'air intérieur et sur les principales sources d'émission
- (2) Publication par l'Anses d'un rapport proposant une hiérarchisation des risques liés à cette exposition des publics cibles.

Jalons

- (1) Produire d'ici fin 2019 une liste des substances PE pertinentes identifiées dans l'air intérieur
- (2) Décrire la distribution statistique des concentrations de ces substances PE dans l'air des différents environnements intérieurs considérés
- (3) Estimer l'exposition des groupes de population concernés aux substances PE inscrites sur cette liste
- (4) A échéance de la SNPE2, caractériser les principales sources d'émission dans l'air intérieur et hiérarchiser les risques liés à cette exposition des publics cibles.

Systèmes d'information

Base de données de l'OQAI. Son exploitation nécessite l'accord de l'OQAI.
Expertises de l'Anses sur les PE présents dans l'air intérieur.

Préconisation d'amélioration

En fonction du type de données collectées par l'OQAI (environnement intérieur), s'assurer qu'elles permettent de se rendre compte des sources d'émission potentielles (analyse statistique ?). Dans le cas contraire, proposer de compléter les informations collectées lors des campagnes (objectif de l'action 26.2).

Mesure phare 2 : Mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement dans une approche exposome

Action 1 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE en s'appuyant sur les structures existantes pour caractériser les contaminants en général et l'exposome

*Cette action dépend des ou est liée aux actions 9, 1.2, 5, 6, 7, 24, 26 et 60
Elle se subdivise en les actions 1.1 et 1.3 qui peuvent être fusionnées*

Action 1.1 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/ Observatoire des PE

Pas de fiche rédigée, les actions 1.1 et 1.3 pouvant être fusionnées.

Action 1.3 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Datathon

Les pilotes et opérateurs ne sont pas identifiés

La description détaillée de l'action est la suivante :

- Mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement dans une approche exposome
- Dédier un volet de l'observation à l'étude de la dispersion des perturbateurs endocriniens dans le milieu en fonction des usages pour déterminer un ensemble de meilleures pratiques sectorielles (agriculture, industrie chimique, etc.)
- Étudier l'imprégnation des milieux en perturbateurs en fonction des autres substances polluantes présentes ainsi que de la fonctionnalité biologique des écosystèmes pollués
- Mettre en place la surveillance dans l'air extérieur et dans l'air intérieur (action 26.2) de certaines substances identifiées par des campagnes expérimentales puis généralisation
- Dans le cadre de cet observatoire, lancer un « datathon » qui permettra l'exploitation des données des différents milieux.
- Poursuivre l'étude sur l'intersexualité des poissons sur des sites d'intérêt particulier (réponse élevée du biomarqueur, observation de pathologies atypiques) en déployant une approche bio-analytique couplant chimie et biologie (dont des bioessais spécifiques des mécanismes PE) afin de préciser le lien pression-impact. Le phénomène d'intersexualité est principalement dû à une exposition à des substances œstrogéniques ou anti-androgéniques car, en effet, l'aromatase est une enzyme clé pour la différenciation sexuelle des poissons. Il existe plusieurs tests permettant de détecter des œstrogènes ou des anti-androgènes de manière simple et peu coûteuse.

Argumentaire

Des substances chimiques présentant une activité de perturbateurs endocriniens (PE) avérée ou non peuvent être présentes dans différents milieux : sols, air, plantes, eaux, articles de consommation, denrées alimentaires, etc.

Leur activité sur l'environnement (faune, flore) peut être durable ou non selon les modalités de dégradation des substances, leur biopersistance, etc. Elles peuvent également interagir le cas échéant avec d'autres substances sans que, dans la plupart des cas, les effets de ces interactions sur le vivant soient connus.

Ces substances peuvent présenter en outre d'autres effets que des effets PE, et à ce titre peuvent faire ou avoir fait l'objet de mesures de surveillance ou d'études ponctuelles dans des milieux (milieux aquatiques, denrées alimentaires, air extérieur, etc.), par différents organismes publics (données des AASQA, SISE-eaux, EAT2, etc.).

Il convient d'identifier dans les différentes BDD et études sur les milieux susmentionnés les substances présentant un effet PE avéré ou potentiel peut permettre secondairement de caractériser des niveaux d'imprégnation et le cas échéant faciliter un calcul d'expositions à ces substances, étape nécessaire afin d'évaluer le risque sanitaire.

Objectifs

- 1- Définir des critères d'évaluation de la qualité des données d'imprégnation des milieux (qualité et représentativité de l'échantillonnage, de préparation des échantillons, des méthodes d'analyses...)
- 2- Mettre en place un protocole d'échange de données sur l'imprégnation des PE dans l'environnement, tant aux niveaux national qu'international
- 3- Hiérarchiser les substances présentes dans différents milieux en fonction de leur activité PE et des niveaux de concentration, dans la perspective de caractériser des niveaux d'exposition et de conduire des évaluations des risques

Indicateur

1. Nombre de substances ayant fait l'objet de mesures de surveillance dans différents milieux, identifiées selon leur activité potentielle PE (avérée ou suspectée)
2. Nombre de campagnes et/ou d'études référencées lancées durant la période de la SNPE2
3. Mise en place d'une plateforme/observatoire pour le partage des données de suivi d'imprégnation des milieux d'ici l'échéance de la SNPE2.

Jalon(s)

1. Elaboration d'un guide méthodologique définissant les critères d'évaluation de la qualité des données d'imprégnation des milieux d'ici fin 2020
2. Cartographie régulièrement actualisée des actions de surveillance permettant de suivre l'imprégnation des milieux par des substances présentant un effet PE avéré ou potentiel
3. Dresser une première liste de substances d'intérêt qui conduira à identifier leur

présence dans différents milieux (fin 2019) – itération et mises à jour régulière les années suivantes

4. Réunir les données dans une BDD centralisée fin 2020, accessible aux chercheurs, aux autorités et au public
5. Etablir des critères de sélection des milieux à surveiller en priorité

Sources des données

- (1) *Eaux : BDD des ministères*
- (2) *Air : AASQA, LCSQA*
- (3) *Denrées alimentaires : Etudes alimentation totale (Anses), plans de surveillances, plans de contrôles,*
- (4) *Biosurveillance (SpF, etc.) en ce qui concerne la population générale*
- (5) *Pratiques agricoles (DGAI), usages domestiques des pesticides (étude Pesti'home)*
- (6) *Cosmétiques : ANSM*
- (7) *Sol : BRGM, Inra*

2.1. Collecte des données sur l'imprégnation des milieux

Action 1.2 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE/Surveillance de l'air

Cette action dépend des actions 9, 27 et 60

Partenaires opérationnels : AASQA (ATMO France), LCSQA, ANSES, SpF, Laboratoires, Ministères (chacun pour ce qui le concerne)

Argumentaire

En rappel de la Loi sur l'Air et l'Utilisation Rationnelle de l'Energie (LAURE) en date du 30 décembre 1996 intégrée dans le code législatif de l'environnement, chaque citoyen a le droit de respirer un air qui ne nuise pas à sa santé. Avant d'impacter sur la santé, certains PE empruntent le vecteur air avec comme voie principale d'exposition l'inhalation. Cela se traduit par la nécessité d'un suivi des PE dans le compartiment atmosphérique. En l'absence de valeurs limites reconnues à ce jour par les décideurs publics, il est pertinent d'identifier un seuil de gestion, nécessaire à la mise en œuvre d'une surveillance conformément au principe de précaution. Ce seuil, par analogie avec la démarche qui avait été engagée pour la surveillance des pesticides dans les eaux de consommations, est à définir comme la limite de détection des technologies actuellement disponibles se traduisant par des investigations de présence/absence.

La surveillance de ces composés dans l'air, permettra alors :

- De mieux orienter les actions par travaux d'identification de la contribution relative de la matrice Air dans les différentes voies d'exposition humaines aux perturbateurs endocriniens entre notamment l'inhalation et l'ingestion,

- D'évaluer dans un délai très court, l'efficacité des actions engagées au travers des politiques publiques pour limiter ou interdire l'usage des perturbateurs endocriniens susceptibles d'être présents dans l'air,
- D'enrichir les connaissances en termes de comportement de ses substances et plus particulièrement de transfert entre les différentes phases (Sol, Eau et Air).

A partir de cette surveillance initiale, l'enrichissement régulier de la liste des substances intégrées au dispositif de surveillance impliquera un partage d'information sur les perturbateurs endocriniens détectés entre les différentes matrices environnementales ou via l'imprégnation humaine et/ou animale (action 27). L'enrichissement de cette liste dépendra également des capacités technologiques disponibles, qui devront être vérifiées et développées si nécessaire.

Cette surveillance en regard de la détection ou non de la liste des perturbateurs endocriniens ainsi identifiés constituera l'un des outils d'évaluation de la Stratégie Nationale des Perturbateurs Endocriniens sur la matrice air.

Objectif

- Evaluer la contribution de l'air extérieur dans l'exposition de la population à certaines substances PE. Pour cela, des indicateurs annuels de résultats seront publiés :
- Nombre de points mesures
- Nombre de substances détectées dans l'air à l'échelle nationale (indicateur qualitatif en regard des seuils),
- Cumul des concentrations des substances par site (indicateur quantitatif en regard des valeurs obtenues),
- Nombre de substances présentes dans la totalité des matrices environnementales (à mettre dans action 1).

Jalons

- La mise en œuvre d'une surveillance permettra de vérifier à terme le degré d'atteinte de la valeur de gestion (absence) pour ces composés et nécessite :
 - La définition d'une liste socle de substances à surveiller (action 27)
 - La mise en place d'une étude terrain de consolidation des protocoles de prélèvement et d'analyse et ce spécifiquement pour les perturbateurs endocriniens issus de cette liste socle à l'exclusion de ceux ayant déjà fait l'objet de mesures dans le cadre de la campagne nationale exploratoire en pesticides (2018-2019)
 - Une étude exploratoire nationale spécifique perturbateurs endocrinien (issus de l'étude terrain ci-dessus) afin d'identifier la variabilité spatiale et temporelle sur l'ensemble du territoire de ces substances ainsi que la compréhension des facteurs déterminants de ces concentrations associées aux spécificités de chaque territoire en lien avec les activités locales et conditions de dispersion.

- A cette suite, un **dispositif de surveillance national** consolidé dans le cadre d'un observatoire pourra être mis en œuvre s'appuyant sur un protocole de prélèvement et d'analyse validé et des sites pertinents, mis en évidence de fait par l'étude nationale exploratoire pesticide (2018-2019) d'une part et par la campagne nationale exploratoire complémentaire des perturbateurs endocriniens d'autre part.

Cette action alimentera les actions 9, 26.1 et 60

Action 5 : Préparer la prochaine campagne exploratoire prévue au titre de la Directive cadre sur l'eau pour développer le suivi des substances PE

Cette action dépend des actions 9 et 60

Argumentaire

La directive cadre sur l'eau prévoit la mise en place de campagnes de surveillance de certaines substances émergentes inscrites sur une « Liste de vigilance » afin de disposer d'éléments à l'échelle de l'UE sur leur présence dans les milieux aquatiques et sur les risques pour les écosystèmes. Les résultats de cette surveillance « prospective » doivent alimenter les travaux de révision des listes de substances réglementées par la DCE.

La 1^{ère} liste de vigilance a conduit à l'acquisition de données en 2016 et 2017 sur des substances aux propriétés de perturbations endocrines avérées à partir de leur mécanisme d'action (hormones (EE2, E2)) et sur des molécules antibiotiques et pesticides (néonicotinoïdes par ex). La surveillance des hormones sera reconduite en 2018 et 2019 mais la liste des autres substances à suivre reste limitée.

En parallèle et en complément, au niveau national, un réseau de surveillance prospective (RSP) s'est organisé à l'initiative de l'Agence française de la Biodiversité et de la Directive sur l'Eau de Boisson avec l'objectif d'acquérir des connaissances et identifier les substances d'intérêt émergent à l'échelle des territoires. Il s'agit d'une part de faire évoluer les listes de substances sur lesquelles engager des actions, et d'autre part de tester et valider l'applicabilité d'outils de mesure innovants comme l'analyse non ciblée, les échantillonneurs intégratifs ou les outils biologiques basés sur les effets de substances afin de les intégrer à de nouvelles stratégies de surveillance de l'état des eaux.

L'organisation de campagnes de surveillance exploratoire sur des catégories de substances est un des outils du RSP : une 1^{ère} campagne menée en 2012 a permis de rechercher près de 200 substances dont le BPA, plastifiants (phtalates), pesticides. Une 2^{ème} campagne est en cours pour rechercher la présence de biocides et détergents dans les eaux de surface. Le potentiel de perturbation endocrine n'était pas le critère de sélection des substances à rechercher même si la méthodologie de priorisation des substances utilisée a introduit ce potentiel comme facteur aggravant. Des outils biologiques en particulier basés sur les effets de

perturbation endocrine ont par ailleurs été déployés afin de tester la pertinence d'introduire leur utilisation dans la DCE pour qualifier l'état des milieux.

La recherche des PE dans les milieux aquatiques a donc été opportuniste jusqu'à aujourd'hui sans être un objectif initial et principal.

Objectifs

Mettre en place une campagne exploratoire pour améliorer les connaissances sur les substances présentant des mécanismes relevant de la PE présentes dans les milieux aquatiques et présentant un risque potentiel pour les écosystèmes. Cette démarche s'inscrit pleinement dans le cadre du RSP et plus largement du Plan national sur les micropolluants.

Il s'agira de réfléchir à la combinaison de différentes approches pour identifier les substances présentant des mécanismes relevant de la PE à introduire dans la réglementation sur la préservation des milieux aquatiques : suivi par substance d'une liste à définir, analyse non ciblée (NTS), identification des activités PE dans les échantillons d'eau, puis démarche de type EDA pour remonter aux substances en cause et aux sources potentielles...

Indicateurs de résultats

- Définition des critères de choix des substances d'intérêt
- Lancement de la campagne Rapport de résultats de la campagne
- Proposition de listes de substances « PE » à réglementer

Jalons

- (1) Priorisation d'une liste de substances « PE » pertinente pour les milieux aquatiques (définition à lier à la mesure phare 1 de la SNPE2) : travaux du Comité national d'Experts en Priorisation mis en place par le plan micropolluants => T4 2020
- (2) Cahier des charges d'une campagne exploratoire visant les PE dans le cadre de l'activité n°1 du Réseau de surveillance Prospective => T1 2021
- (3) Campagne terrain => 2022-2023
- (4) Dissémination

Systèmes d'information

- Données des campagnes précédentes
- Base NAIDES de l'AFB
- Listes PE de différents niveaux et caractéristiques

Action 6 : Dans le cadre de la révision de la Directive eau potable, intégrer le suivi de substances PE ainsi que le suivi de l'activité PE

Cette action dépend des actions 9 et 60

Pas de fiche rédigée.

Action 7 : Action surveillance des rejets de certains secteurs d'activité

Cette action dépend des actions 9 et 60 et en fonction des milieux, aussi aux actions 1, 26.1. Elle est liée aux actions 5, et 25.

L'opérateur n'est pas identifié

Argumentaire

L'action 5 sur l'identification des substances avec des propriétés PE dans les milieux aquatiques et sur lesquelles agir implique la connaissance des de ces substances dans les rejets (action 7 mais aussi action 25 sur les rejets des STEP). Elle mérite d'ailleurs d'être complétée par la connaissance des rejets aériens dont les retombées contribuent (parfois plus) à la contamination des milieux.

La réglementation en matière de rejets liquides vise une liste de substances issues de la DCE. Or, des cas de dégradation du milieu naturel et d'identification de perturbation endocrine mettant en cause des rejets conformes à la réglementation ont pu être observés.

L'approche traditionnelle de la mesure des substances prises une à une peut être utilement complétée par la mise en œuvre d'une approche basée sur les effets type biomarqueurs/EDA (Effect Driven Analyses ; analyse chimique guidée par l'effet biologique). Celle-ci a le potentiel d'identifier les substances à l'origine de ces perturbations et de mettre en œuvre les mesures de gestion des effluents industriels nécessaires pour y pallier (traitements adaptés, substitution...).

Objectifs

Identifier les secteurs d'activités (industrielle mais pas seulement) potentiellement émetteurs de ces substances.

Mettre en place une campagne exploratoire pour améliorer les connaissances sur les substances ayant des propriétés PE présentes dans les rejets industriels ou urbains de ces secteurs.

Comme pour l'action 5, il s'agira de réfléchir à la combinaison de différentes approches pour identifier les substances PE à introduire dans la réglementation sur les rejets : suivi par substance d'une liste à définir, approche non ciblée (NTS), identification des activités PE dans les échantillons d'eau puis démarche de type EDA pour remonter aux substances en cause et aux sources potentielles...

Mettre en cohérence les stratégies de surveillance et assurer l'interopérabilité des données.

Indicateurs de résultats

- Rapport de résultats de la campagne exploratoire
- Proposition de listes de substances « PE » à réglementer par secteur d'activité

Jalons

- (1) Identification des secteurs sur lesquels intervenir : priorisation d'une liste de substances « PE » à suivre dans les rejets aqueux (définition à lier à la mesure phare 1 de la SNPE2) : travaux du Comité national d'Experts en Priorisation mis en place par le plan micropolluants => T3 2019 ?
- (2) Cahier des charges d'une campagne exploratoire => 2020
- (3) Campagne terrain => 2020-2021
- (4) Dissémination des résultats dans une forme et un format partageable.

Systemes d'information

- Listes substances présentant des caractéristiques d'action PE sur espèces du milieu
- Données du RSDE (Rejets de substances dangereuses dans l'eau).
- Données des bases sur les rejets d'installation.

Action 24 : Réaliser des analyses exploratoires sur des produits de grande consommation destinés à des populations sensibles (jouets destinés aux enfants de moins de trois ans) en y recherchant des substances non réglementées présentant des propriétés PE avérées

Cette action dépend des actions 9 et 60

En cohérence avec la réglementation actuelle sur les substances chimiques de l'UE, elle devrait être étendue aux substances PE présumées.

L'opérateur n'est pas identifié

Argumentaire

Différents travaux ont démontré que de nombreux produits de grande consommation qu'il s'agisse d'aliments, de jouets pour enfant, couches pour enfant, produits cosmétiques contiennent des substances PE non réglementées.

Objectifs

Diminuer l'exposition des populations sensibles à des produits de grande consommation en recherchant dans ces derniers des substances non réglementées, présentant des propriétés PE avérées (et présumées).

Répondre à cet objectif suppose d'avoir clairement défini :

- les populations sensibles (femmes enceintes, enfants de moins de trois ans)
- les produits de grande consommation à tester (certains aliments, notamment destinés aux enfants, compléments vitaminiques pour femmes enceintes, jouets pour enfants de moins de trois ans, couches, produits cosmétiques)

- les substances présentant une activité PE à rechercher, ce dernier point rend indispensable le développement de plateforme de validation des tests.

A terme, se dessine derrière cet objectif l'impérieuse nécessité de développer des produits de substitution

Indicateurs de résultats

Publication d'un rapport sur les produits ayant des substances avec propriétés PE,
Et d'un rapport complémentaire sur les produits à proscrire des collectivités, des jouets pour enfants, des objets utilisés par les personnes sensibles

Sur une durée définie (par ex 1 ou 2 ans), diminution :

Des produits de grande distribution contenant des substances PE sur le territoire national

Des substances à activité PE dans ces mêmes produits de grande distribution

Jalons

Inventaire, d'ici fin 2020, des jouets destinés aux enfants de moins de 3 ans contenant des substances PE mis en vente sur le territoire national.

1/ D'ici fin 2019 définir :

Une liste de produits de grande consommation visés par cette surveillance

Une liste de PE retrouvés fréquemment dans ces derniers

- Un protocole de mesure :

de ces différents PE

d'une activité PE dans les produits de grande consommation ciblés

2/ D'ici 2021 :

Fournir les mesures des PE et activités PE des produits de grande consommation ciblés

Si des résultats sont déjà disponibles en 2019-2020 pour certains produits de grande consommation et certains PE, travailler à une diminution de ces PE dans les produits de grande consommation (cf 3.1, 3.3 et 7).

Action 26.2 : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ Mesures logements OQAI INERIS

Cette action dépend des actions 9, 26.1 et 60

Argumentaire

Les campagnes de mesure existantes ont montré des concentrations en certains PE dans l'air intérieur. Ces campagnes ont permis de mettre en exergue certains des PE mesurés (forte

variabilité, niveaux élevés relevés, etc.) et d'aboutir à une liste de PE à mesurer dans les environnements intérieurs.

Afin de mieux se rendre compte des niveaux d'exposition observables dans les logements français des mesures complémentaires dans l'air intérieur doivent être mise en œuvre par l'OQAI et l'INERIS et éventuellement dans d'autres lieux de vie identifiés comme les plus concernées.

Les PE susceptibles d'être mesurables dans l'air de différents environnement intérieurs (résultat de l'action 26.1), seront prises en compte dans les nouvelles campagnes de mesures des concentrations dans les logements et dans des ERP accueillant des enfants afin d'obtenir des valeurs de concentrations représentatives des logements et établissements sensibles français.

En parallèle, des études spécifiques d'estimation des émissions permettront de connaître les matériaux émettant le plus de PE et donc de cibler les environnements intérieurs susceptibles d'être le plus impactés.

Objectifs

Dans le cadre de la campagne logements de l'OQAI et d'autres enquêtes dans des ERP accueillant des enfants, mise en œuvre des campagnes de mesures intégrant les substances PE identifiées à l'issue de la saisine de l'Anses (action 26.1) afin de décrire la distribution statistique des concentrations de ces substances PE dans l'air des différents environnements intérieurs considérés.

Indicateurs de résultats

Publication par l'OQAI, l'Ineris et l'Anses d'un rapport sur les concentrations dans l'air intérieur des substances PE pertinentes identifiées dans l'air intérieur et sur les principales sources d'émission.

Jalons

- (1) D'ici mi 2019, avoir défini un protocole pour mesurer les émissions des PE à partir des produits d'ameublement et de consommation courantes présents dans l'habitat et avoir conduit des études en laboratoires pour identifier les sources d'émissions de PE.
- (2) D'ici fin 2021, avoir réalisé la campagne de mesure des PE dans l'environnement intérieur

Systemes d'information

Mesures effectuées par l'OQAI et l'INERIS

Action 27 : Identifier les principaux PE dans l'air extérieur en s'appuyant notamment sur la campagne nationale de mesure des pesticides dans l'air extérieur (2018). Agir au niveau UE pour exiger un arrêt anticipé de l'approbation de ces substances.

Partenaires opérationnels : **AASQA (ATMO France), LCSQA, ANSES, Centre anti poison, ONF, Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation, Laboratoires, Ministères**

Cette action alimentera les actions 1.2, 8 et 60

Argumentaire

En 2017, l'Anses a émis des recommandations en vue de la mise en œuvre d'une surveillance des pesticides dans l'air extérieur, à la suite d'une série d'initiatives locales de certaines Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA). Elle a établi une liste de substances à surveiller en priorité et défini une stratégie de prélèvement et d'analyse de ces substances dans l'air extérieur. Cette campagne n'ayant pas été spécifiquement pensée dans l'optique d'une mesure des PE, il apparaît nécessaire de l'adapter à cette fin.

La recherche et le suivi de substances potentiellement perturbateurs endocriniens dans le compartiment atmosphérique nécessite de s'inscrire dans le cadre de l'exploration de l'exposome. Il est aujourd'hui primordial d'anticiper le besoin de connaissances sur l'imprégnation du milieu atmosphérique, pour mieux objectiver les enjeux lorsque les études de toxicité des PE seront produites. Or, la liste des composés reconnus comme étant des perturbateurs endocriniens ne cesse aujourd'hui de s'accroître, au fur et à mesure de l'avancée des travaux de recherche. C'est pourquoi la production et/ou collecte des concentrations dans l'air des perturbateurs endocriniens doit s'effectuer sur une liste fondamentalement évolutive.

Objectifs

- Dresser un état des lieux à partir de premières études visant à définir un dispositif réglementaire (action 1.2)
- Dresser un inventaire de l'ensemble des substances à activité PE présentes dans l'air extérieur, notamment parmi celles qui sont incluses dans la campagne de surveillance des pesticides dans l'air extérieur.
- Identifier les substances actives PE devant être inscrites dans la campagne de surveillance des pesticides dans l'air extérieur.
- Suivre l'évolution de la composition du compartiment atmosphérique en actualisant les connaissances sur les substances suivies ou nouvellement identifiées comme PE présumés ou plausibles. Ceci implique un protocole à suivre afin de faire évoluer cette liste de manière adaptée.

Cette liste évolutive des PE surveillés dans l'air sera actualisée *a minima* tous les 2 ans en intégrant les nouvelles connaissances et l'amélioration des capacités analytiques dans la matrice air. Tout PE détecté sur le territoire ne sortira de la liste que si sa présence n'est plus avérée pendant au moins 5 ans dans le cadre du dispositif de surveillance (action 1.2).

- Quantifier la présence des substances actives PE sélectionnées dans l'ensemble des points de prélèvements définis par la campagne de mesure des pesticides dans l'air extérieur.

Indicateurs annuels de résultats

- Nombre de substances constituant la liste socle
- Nombre de substances enrichissant la liste
- Nombre de substances sorties de la liste
- Evolution du nombre de substances composant la liste socle dans les différentes matrices eau, air, sol, alimentation.

Jalons

- Constitution d'une liste socle PE/Air:
 - Une première liste sera constituée des molécules recherchées dans la campagne nationale de mesure des pesticides dans l'air extérieur (2018-2019)²⁰ et également présente dans la liste des substances figurant dans l'étude d'impact de la Commission européenne en incluant les perturbateurs endocriniens présumés ; elle sera enrichie régulièrement par les résultats de l'action 8.
 - La définition d'une méthode de hiérarchisation des substances susceptibles d'être considérées comme perturbateurs endocriniens et présentant un caractère volatil permettra de compléter la première liste et de constituer une liste socle de PE.
 - A l'issue de la campagne nationale exploratoire sur les perturbateurs endocriniens (action 1.2), une première liste de PE détectés sur le territoire sera donc disponible
- La mise en œuvre d'un **dispositif de veille et de détection** des signaux faibles (associé à la surveillance dans l'air des PE), regroupant l'ensemble des structures produisant des informations sur l'imprégnation humaine, animale ou en charge de la description des compartiments environnementaux. Ce dispositif intégrera une veille des différentes études menées notamment par la recherche environnementale en France et à l'international sur des imprégnations par de nouvelles substances. Ce dispositif devra assurer également le suivi et traitement par des études complémentaires ponctuelles des signalements d'imprégnation, qui peuvent permettre d'identifier des

²⁰ Proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant, Avis de l'Anses, Rapport d'expertise collective de septembre 2017)

signaux faibles et de conserver un principe de précaution. Ce dispositif est à rapprocher du dispositif de surveillance de l'action 1.2 voire plus largement d'un observatoire.

2.2. Concaténation et valorisation des données d'imprégnation des milieux

Action 3 : Mieux prendre en compte les effets des PE sur la définition des normes de qualités environnementales : Utiliser par exemple l'initiative de l'Observatoire de la biodiversité, dont un indicateur porte sur la qualité des eaux de surface continentale en y intégrant la dimension des perturbateurs endocriniens

Action en lien avec les actions 1.1 et 1.3.

Argumentaire

La qualité chimique des milieux aquatique (ex : eau de surface, sédiments) est évaluée par un suivi régulier d'un nombre restreint de substances prioritaires inscrites dans la Directive Cadre sur l'Eau et pour lesquelles des normes de qualité environnementale ont été établies. Parmi les substances surveillées à ce jour, seules certaines substances ont été identifiées comme PE (ex : 4-Nonylphenol). Face à la nécessité de mieux prendre en compte l'imprégnation des milieux par les PE, il convient de réévaluer les données scientifiques des substances surveillées afin de garantir une meilleure protection de l'écosystème aquatique. Par ailleurs d'autres approches innovantes et intégrées permettent de prendre en compte les effets cumulés liés à une exposition d'un milieu à des substances PE (indice-multi-biomarqueur, cf. plan micropolluants 2016-2021 action 29)

Objectif

Mener un travail de réévaluation de normes de qualité environnementale pour intégrer le caractère PE, et pour cela :

- Développer une méthodologie de prise en compte des effets PE dans la définition de Normes de Qualité Environnementale ; en première approche, appliquer cette méthodologie aux substances PE avérées ou présumées.
- Réviser les normes existantes et définir de nouvelles normes.

Indicateurs de résultats

Nombre et proportion de normes de qualité des milieux aquatique révisées à échéance de la SNPE2.

Jalon(s)

- (1) Fin 2020 : disponibilité d'un guide méthodologique pour la prise en compte des effets PE dans la définition de NQE

- (2) Fin 2021 : inventaire des substances avec effets PE avérés ou présumés présents dans les milieux aquatiques parmi les substances surveillées.

Collecte des données

- ECHA (substances SVHC, ou en cours d'évaluation)
- Littérature scientifique (publications INERIS, ONEMA, IRSTEA sur les mesures d'activités PE dans des matrices environnementales)
- Bases de données (ToxCast, SIN list, ...)

Action 4 : Développer et promouvoir la surveillance de l'activité perturbatrice endocrinienne dans les milieux (plutôt que le suivi substance par substance)

Action en lien avec les actions 1.1, 1.3 et 2

L'opérateur n'est pas identifié

Argumentaire

Le suivi de la contamination d'un milieu par des PE (eau, air, sol mais aussi matrice alimentaire, articles...) peut passer par l'analyse de la présence de substances PE (avérés ou présumés/suspectés) ou par la recherche d'une activité PE à partir d'extraits de ce milieu. Le suivi d'une activité endocrinienne (ex : l'activité oestrogénique), et non de substances prises isolément, présente l'avantage de prendre en compte les effets cumulés de substances en mélanges et ainsi de considérer toutes les substances qui agissent sur une cible bien définie, que ces substances soient connues et inconnues (ex : métabolites, produits de dégradation), ce qui n'est pas envisageable avec l'analyse chimique ciblée. A ce jour, de nombreux tests *in vitro* et certains tests *in vivo*, initialement développés pour évaluer l'activité de substances seules, sont utilisés à des fins de bio-monitoring environnemental. Les tests qui évaluent l'activité oestrogénique sont les mieux documentés à ce jour ; cependant il reste de nombreux autres modes d'action pour lesquels de telles solutions sont en cours de développement ou de validation.

Objectifs

L'énoncé du plan d'action pourrait être précisé comme suit :

- Démontrer *l'apport de l'utilisation* d'une batterie de bioessais couvrant différents types d'activités biologiques, dont la perturbation endocrinienne (œstrogènes, androgènes et anti-androgènes, progestagènes, glucocorticoïdes, etc.) dans l'évaluation de la qualité des eaux de surface (étude de démonstration AQUAREF dans le cadre du réseau de surveillance prospective) et déterminer les suites à donner à cette étude
- Contribuer à faire adopter l'utilisation de bio-essais pour le suivi des activités PE soit un nouveau paramètre à surveiller (au titre de l'état chimique) dans la révision de la Directive cadre sur l'eau

Indicateur de résultats

- (1) Nombre de bioessais validés pour le suivi d'activité PE d'un mélange complexe
- (2) Fléchage des bio-essais qui permettraient d'évaluer l'activité PE des substances déjà surveillées (aux niveaux national et européen)
- (3) Nombre de mode d'action PE disposant de bioessais validés
- (4) Nombre de plans (nationaux ou à un échelon régional) de surveillance de la qualité des eaux de surface intégrant le suivi d'activités PE
- (5) Effets connus et documentés de perturbations chez la faune sauvage

Jalon(s)

- (1) Publication d'ici fin 2019 d'un rapport d'étape sur les bioessais pour le suivi d'activité PE d'un mélange complexe et recommandations en découlant
- (2) NAF en 2018 pour porter l'importance du suivi de l'activité PE dans le cadre de la révision de la Directive cadre sur l'eau
- (3) Publication d'ici fin 2020 d'un référentiel sur les tests biologiques disponibles pour l'activité PE d'un mélange complexe et comment les interpréter

Mesure phare 3 : Guider l'action de l'industrie pour substituer et protéger

3.1. Promouvoir la substitution

Les actions de ce thème sont chacune concentrées sur un objectif de moyen précis. Le HCSP propose donc pour chacune, ci-après, des indicateurs en lien avec ce type d'objectifs, donc eux aussi exprimés en termes de mise en œuvre de ces moyens, mais non de résultats de substitution des PE.

Le HCSP souligne donc que de ce fait, le jeu d'actions pour la promotion de la substitution manque d'objectifs et donc d'indicateur en termes de substitution réelle de substances PE. Il propose donc l'objectif suivant, dont l'ambition sera à définir par les pouvoirs publics :

- *Réduction de l'usage des substances présentant un effet PE (nombre de substances, quantités utilisées) du fait d'une démarche proactive de substitution par des acteurs industriels de 2019 à l'échéance de la SNPE2.*

Un indicateur principal associé à un objectif de ce type pourra être :

- *Nombre et quantités respectives (% du total employé en France) de substances chimiques présentant un effet PE ayant fait l'objet d'une démarche de substitution durable au niveau français par les industriels*

Il sera vraisemblablement difficile d'estimer la part des actions de substitution attribuable aux actions de la SNPE2 par rapport à d'autres qui résulteraient d'évolutions technologiques/économiques indépendantes des risques des perturbateurs endocriniens. Dans tous les cas il sera utile d'estimer le nombre de substances et les quantités de produits chimiques substituées. Ils devront dans la mesure du possible être qualifiés en termes d'imputabilité à la SNPE2 (par opposition à des réglementations ou d'autres évolutions clairement exogènes à la SNPE2).

Des **indicateurs secondaires** sont également proposés :

- *bilan des méthodologies de substitution publiées dans la littérature scientifique et technique s'agissant de substances PE ;*
- *analyse des données et méthodes employées par l'industrie pour une substitution durable/non-regrettable*

Enfin, le HCSP constate que le projet de SNPE2 envisage la question de la substitution uniquement en termes de substances chimiques, alors que la demande des acteurs locaux (municipalités notamment) porte souvent sur la substitution des matériaux et produits de consommation susceptibles de contenir des PE. Il s'agit certes d'une question complexe du fait de la multiplicité des produits chimiques présents dans un matériau ou un produit de consommation, et qui dépasse la question des PE puisque d'autres types de dangers sanitaires (substances CMR ou irritantes par exemple) sont concernées par une approche par matériau de la substitution. Mais la question des PE confirme le besoin que les actions publiques de gestion des risques chimiques (et relatifs aux nanomatériaux) adressent la question de la

substitution des matériaux, ou à tout le moins incorpore une vision de l'ensemble des risques chimiques liés à un matériau ou un produit fini.

Action 11 : Promouvoir et diffuser largement le guide substitution

Action dépendante de l'action 17

Argumentaire

Une des actions de la SNPE1 concernait la réalisation d'un guide de substitution des substances chimiques préoccupantes à caractère PE. Cette action a été menée à son terme. Un GT constitué des parties prenantes (Industriels, ONG, experts, représentants institutionnels) a été mis en place sous la co-présidence du MEDEF et de l'INERIS. Le guide a été élaboré et présenté au groupe de suivi 4 du PNSE3 qui l'a validé, proposé qu'il soit adopté par le ministère de la transition écologique et solidaire et traduit en anglais, ce qui a été fait avec une mise en ligne sur les sites du ministère de l'écologie et de l'INERIS.

Objectifs

1. Diffusion large en France et auprès des partenaires européens pour une mise en œuvre rapide
2. Promotion auprès des industriels.

Indicateurs de résultats

1. Mise en ligne du guide sur les sites des autres ministères concernés, de l'industrie et de l'enseignement supérieur et de la recherche, et promotion auprès des équipes de recherche.
2. Promotion auprès des industriels concernés par la substitution (fédérations professionnelles, MEDEF, CGPME) et des syndicats des travailleurs.
3. Présentation dans les instances communautaires et internationales.

Action 12 : Mobilisation des entreprises dans une démarche d'innovation technologique, organisationnelle et de service autour de la substitution des PE

Action dépendante de l'action 11

Argumentaire

Cette action est à rapprocher de toutes les autres actions du thème « substitution », elle pourrait en constituer un titre général, et donc les objectifs et indicateurs qui y sont associés pourraient être ceux assignés à l'ensemble du thème « substitution », voir en introduction de la section 3.1. *

Le sous-titre de l'action : « Lancer un appel à manifestation d'intérêt permettant de faire émerger des projets d'innovation portés par les entreprises et visant la substitution des PE,

notamment dans les produits de consommation. Orienter les meilleurs projets vers les guichets de financement les mieux adaptés », plus ciblé, sera en fait traité dans le cadre de l'action 13 qui le reprend.

Toutefois, deux termes de l'action 12 « innovation », et « service » ne sont pas véritablement traités par les autres actions du thème. Dans « innovation » peut résider l'objectif de faire pénétrer la substitution dans le concept d'innovation, au-delà des contextes des actions du thème (13 et 14 notamment), mais qui visent essentiellement les financements et les acteurs de R&D. L'appui aux start-ups (post R&D) peut en effet aussi être un vecteur qui favoriserait le développement de la substitution. De la même façon « service » devrait renvoyer à une action qui favorise l'émergence d'acteurs spécialisés dans le service à la substitution, qui existent²¹ mais sont probablement trop limités par rapport au besoin.

Objectifs

Favoriser l'émergence de nouveaux acteurs économiques privés rentables travaillant sur l'innovation et le service pour la substitution des produits chimiques et notamment des PE. Il s'agit de faire de la substitution un des thèmes de l'innovation dans les démarches de création et développement d'incubateurs de jeunes pousses et d'entreprises.

Indicateurs de résultats

Nombre, pérennité et viabilité économique, activité des acteurs proposant des services en matière de substitution, créés ou voyant leur activité augmentée.

Action 13 : Lancer des appels à projet pour créer une dynamique autour de la substitution (ADEME, régions, pôle de compétitivité, PIA...) Favoriser la substitution à travers des appels à projets PIA

Action dépendante de l'action 11

Action 14 : Promouvoir la substitution au sein des structures d'animation de R&D et des opérateurs. Notamment, impliquer les pôles de compétitivité ou les centres techniques concernés en les encourageant à prendre en compte cette thématique dans leurs actions.

Action dépendante des actions 11 et 14 et liée à l'action 17

Argumentaire

Les risques chimiques en général, et ceux associés à la substitution des substances dangereuses en particulier sont trop rarement un facteur d'innovation, ni un facteur intégré aux innovations. Ils doivent être pris en compte dès la conception par les filières industrielles,

²¹ Exemple d'acteur français : www.speciachem.com

car ils sont pour le moment plus le fait des équipes centrées sur la réglementation, qui ne sont pas nécessairement associés au développement des nouveaux produits par des entreprises.

Objectifs

Le but de cette action est de contribuer à la diffusion au sein de l'entreprise d'une culture de la substitution des produits chimiques dangereux (et notamment des perturbateurs endocriniens), qui ne soit pas perçue comme une contrainte réglementaire et financière mais comme une demande sociétale pour la qualité des produits de consommation, et donc comme devant faire partie intégrante des processus d'innovation. Les pôles de compétitivité et les centres techniques interprofessionnels (CTI) et de R&D sont des lieux-clé pour les pratiques d'innovation.

Le but de l'action pourra donc être d'inclure explicitement dans les prochains contrats de performance conclus entre l'Etat, la profession et les CTI, un volet, lié à la stratégie d'innovation du centre, et incluant l'identification et la substitution des produits chimiques dangereux, avec la prise en compte explicite des perturbateurs endocriniens.

Concernant les pôles de compétitivité, des « actions thématiques » soutenues par les DIRECCTE pourraient être spécifiquement orientées par l'identification et la substitution des produits chimiques perturbateurs endocriniens. Si la connaissance des enjeux chimiques dans le secteur est à maturité, les projets R&D financés par le FUI pourront porter sur la substitution si cela est pertinent, ou tout au moins, pour être financés, prendre en compte les éventuels enjeux de risque chimique liés à l'innovation en question.

Les formations sur la chimie des procédés, par exemple dans les écoles de chimie, devraient intégrer ces aspects.

Une modalité particulière de mise en œuvre de ces objectifs sera l'organisation de «workshops» regroupant principalement des entreprises afin de favoriser la diffusion de la connaissance et lever les freins à la substitution des substances nocives et «nouvelles entités» dont les PE (actions 16 pour le niveau national et 17 pour le niveau européen).

Indicateurs

- (1) Nombre de contrats de performance révisés incluant un volet « substitution » comportant des actions concrètes de recherche d'alternative aux substances dangereuses, si possible évitant le recours à la chimie (dans le cadre de l'objectif de « sobriété chimique » de la SNPE2).
- (2) Proportion (et sa progression) des pôles de compétitivité dont une action thématique ou un projet de R&D traitent de la thématique « substitution ».
- (3) Concernant les « structures d'animation de R&D » et des « opérateurs » et étant donnée la diversité des champs des opérateurs, leur définition n'est pas assez précise pour définir des indicateurs. On peut proposer que les centres de R&D publics ou les partenariats R&D publics/privés qui ont dans leur champ des technologies ou des matériaux mènent, seuls ou en collaboration avec des EPIC/Agences spécialisées, des projets sur la substitution.

(4) Nombre de formations sur la chimie des procédés incluant la substitution.

Jalons

- (1) Organisation de « workshops » annuels regroupant principalement des entreprises afin de favoriser la diffusion de la connaissance et expériences sur la substitution des substances nocives
- (2) Evolution du nombre de CTI disposant d'un volet substitution.

Action 16 : Inciter et accompagner éventuellement l'industrie dans l'organisation de « workshops » regroupant principalement des entreprises afin de favoriser la diffusion de la connaissance et lever les freins à la substitution des substances nocives et « nouvelles entités » dont les PE

Cette action est intégrée dans le jalon de l'action 14

Argumentaire

Action à rapprocher de l'action 17, car un des buts de l'ECHA, que la SNPE2 souhaite soutenir, est justement l'organisation de workshops.

Objectifs

Le but de cette action est de réaliser des workshops (un par an semblant un minimum), avec plusieurs objectifs :

- Diffusion de connaissance (substituts, méthodologies de support à une substitution durable et non-regrettable)
- Lever les freins à la substitution (manque d'information, perception erronée de la difficulté technique ou économique, absence d'accompagnement et de réseau, absence d'émulation par les pairs).

Indicateurs

Nombre de workshops, de participants industriels, de cas de substitution concrets présentés et discutés pour leur reprise/adaptation par d'autres acteurs.

Analyse du retour d'expérience des participants industriels : les workshops ont-ils aidés concrètement à mettre en place une substitution ?

Jalons

Rapport d'analyse de retour d'expérience après 3 années.

Action 17 : Contribuer aux travaux de l'ECHA relatifs à la substitution des substances PE

Action dépendante de l'action 20

Argumentaire

La substitution des substances chimiques présentant des effets néfastes pour la santé utilisés dans les processus de fabrication industrielle est souhaitable quelle que soit la nature des effets, dès lors qu'il y a exposition conduisant à un risque pour la santé ou l'environnement, que ce soit pour des travailleurs ou la population générale.

Cette position trouve sa traduction notamment dans le document de l'ECHA « *Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation* », qui porte son effort pour promouvoir une substitution volontaire des substances PE dans l'industrie (en complément des démarches réglementaires qui sont la principale mission de l'ECHA).

L'ECHA s'assigne dans ce cadre un rôle de soutien et de facilitateur auprès des Etats membres de l'Union européenne (UE) dans les domaines suivants :

- formation (séminaires) : domaine déjà couvert par l'action 16, donc non pris en compte ici (les séminaires prévus par l'action 16 et ceux prévus ici devraient être fusionnés, traitant à la fois de méthodologie et de son application à des cas concrets)
- information et action pour renforcer le financement de la substitution
- mise à disposition des données pour éviter les substitutions regrettables
- aider à la création de réseaux sur la substitution.

Dans ce contexte, l'action 17 devrait être entendue dans un sens élargi comprenant l'information sur les financements, les données sur les alternatives, les réseaux sur la substitution, et porter dès que possible sur les substances présentant un effet PE dans le sens promu par l'action 20.

Objectifs

Contribuer aux travaux de l'ECHA relatifs à l'incitation à la substitution volontaire des substances PE par l'industrie

Indicateurs de résultat

Création de réseaux sur la substitution : en cohérence avec le rôle de catalyseur de l'ECHA, le rôle d'un Etat membre comme la France doit être plutôt de créer/contribuer concrètement à un tel réseau. Des indicateurs possibles dans ce cadre pourront être :

- Désignation d'un (des) animateur(s) public(s) du réseau
- Etablissement de liens et d'échanges réguliers avec l'ECHA et les animateurs des autres EM
- Synthèse de l'activité de ce réseau notamment pour l'élargissement des financements publics européens R&D disponibles, la diffusion de données sur les alternatives, et l'efficacité de la mise en réseau proprement dite (extension et dynamisme, activité réelle).

Jalon(s)

- (1) Bilan des méthodologies de substitution publiées dans la littérature scientifique et technique s'agissant de substances PE ; analyse au cas par cas par substance
- (2) Données sur les travaux de substitution en cours produites par des industriels
- (3) Aide à la création de réseaux sur la substitution : en cohérence avec le rôle de catalyseur de l'ECHA, le rôle d'un Etat Membre comme la France doit être plutôt de créer/contribuer concrètement à un tel réseau. Des indicateurs possibles dans ce cadre pourront être :
 - Désignation d'un (des) animateur(s) public(s) du réseau
 - Etablissement de liens et d'échanges réguliers avec l'ECHA et les animateurs des autres EM
 - Synthèse de l'activité de ce réseau (en intégrant également les indicateurs des actions pertinentes du SNPE2 sur la substitution)
- (4) Séminaire d'échange sur les méthodologies ayant permis la reprise des informations disséminées par l'ECHA sur les supports d'information nationaux sur la substitution en 2020

Action 18 : Lancer des thèses en partenariat avec l'industrie sur la thématique de la substitution des PE

Action dépendante des actions 11, 12, 13, 14, 16

Opérateur : non nommé

Argumentaire

La SNPE2 précise: « L'ADEME dispose d'un budget pour financer des thèses CIFRE. La substitution des PE fera partie des thématiques sur lesquelles les étudiants pourront recevoir des financements »

On comprend que les thèses visées implicitement sont des thèses en R&D scientifique/technologique. On peut émettre une réserve dans la mesure où le financement public risque d'être très peu significatif et mal piloté par rapport au financement par les acteurs privés, les mieux placés et plus légitimes pour piloter la recherche technologique sur la substitution, à moins qu'il s'agisse de recherche très amont non prise en charge par l'industrie.

D'autres thèmes de recherche, qui relèvent moins du domaine de l'industrie et plus susceptibles de bénéficier d'un financement public, devraient être encouragés, avec pour objectif de comprendre et fournir des outils pour lever les freins à la substitution.

Objectifs

L'objectif de thèses CIFRE, comme des contrats doctoraux de l'ADEME, est finalisé, donc l'objectif implicite de cette action semble devoir être sur la recherche technologique que des

solutions de substitution progressent vers la mise sur le marché (augmentation de leur TRL Technology Readiness Level).

Indicateurs de résultats

- (1) Nombre de solutions de substitution faisant l'objet d'une thèse, degré d'augmentation de leur TRL entre le début et la fin de la thèse, et débouché à terme de la solution de substitution sur le marché de 2019 à l'échéance de la SNPE2 (ce pilotage de l'efficacité de la recherche financée sera à assurer par l'organisme financeur).
- (2) Vérification que les thèses prennent en compte les principes de la substitution durable et non regrettable (guides nationaux sur la substitution des PE).

3.2. Protéger les travailleurs

Action 34 : Pour les PE identifiés : établir des valeurs limites d'exposition professionnelle dérivées de ces effets PE si cela est pertinent (s'il s'agit des effets les plus sensibles)

Action liée aux actions 9 et 10

Pilote(s) DGT ; le SG du MAA serait légitime pour être aussi pilote dans son domaine de compétences (les expositions des agriculteurs et ouvriers agricoles)

Opérateur(s) Anses, INRS, SpF, chacun pour ce qui le concerne

Argumentaire

L'activité professionnelle est une voie importante et répétée d'exposition à des produits ayant des propriétés avérées, présumées ou suspectées de perturbation endocrinienne, pour différentes activités de différents métiers (cf tableau page suivante généré par l'INRS dressant un bilan exhaustif (?) des secteurs concernés). Une telle exposition professionnelle peut avoir des conséquences négatives tout particulièrement sur la santé des enfants à naître dans le cas de femmes en âge de procréer, mais aussi sur la santé des adultes à toutes les périodes de leur vie et de leurs futurs enfants.

Les VLEP font partie des outils réglementaires permettant la mise en place de stratégies de réduction des expositions par des actions collectives (aspiration, ventilation...) ou individuelles de protection (masques respiratoires, gants, combinaisons).

Avant la mise en place de recommandations concernant d'éventuelles VLEP prioritaires, il serait nécessaire d'identifier les secteurs professionnels impliquant une possible exposition professionnelle aux PE par voie respiratoire et la pertinence de cette voie comme contributrice substantielle de l'exposition globale des travailleurs. Ainsi, dans certains secteurs, comme l'agriculture, l'essentiel de l'exposition professionnelle aux substances chimiques passe par la voie cutanée hormis dans certains contextes particuliers (travail sous serres, traitements de

semences ou semis de semences pré-traitées) ou lors de l'usage de certaines formulations (poudres mouillables ou non).

Tableau exhaustif (?) présentant les substances et secteurs (source INRS, Nicolas Bertrand, 2016)

| TYPE DE SUBSTANCES | EXEMPLES | PRINCIPALES ACTIVITÉS CONCERNÉES |
|------------------------------------|--|--|
| Additifs alimentaires antioxydants | Hydroxytoluène butylé BHT (E321), ... | Industrie agroalimentaire |
| Additifs essence | Méthyl tert-butyl éther (MTBE), Ethyl tert-butyl éther (ETBE), ... | Fabrication et distribution de carburant |
| Anti ultraviolets | 2-Ethyl-hexyl-4-méthoxycinnamate, ... | Fabrication/formulation de cosmétiques |
| Biocides | Méthyl p-Hydroxybenzoate, Acide borique, ... | Fabrication/formulation dans l'industrie chimique, utilisation des produits à usage biocides, utilisation de produits contenant des conservateurs biocides |
| Bisphénols | Bisphénol A, Bisphénol S, ... | Fabrication/transformation de résines époxydiques et de polycarbonates, manipulation de papiers thermiques (tickets de caisse) |
| Monomères | Résorcinol, ... | Fabrication/transformation des matériaux plastiques |
| Parfums | Méthylsalicylate, ... | Fabrication/formulation de parfums, Fabrication dans l'industrie agroalimentaire, Fabrication/formulation dans l'industrie |
| Phytoprotecteurs | Deltaméthrine, Terbutryn, ... | Utilisation dans le secteur agricole, Entretien des espaces verts |
| Plastifiants | Di-n-butylphthalate (DBP), Diéthyl phthalate (DEP), ... | Fabrication/transformation de matériaux plastiques |
| Retardateurs de flamme | Chloroalcane paraffinés, composés perfluorés... | Traitement des matériaux textiles, plastiques et bois, filière des déchets |
| Solvants | Octaméthylcyclotérasiloxane | Fabrication/utilisation des solvants ou des produits en contenant |
| Sous-produit de dégradation | Benzo[a]pyrène, ... | Emissions lors de certains procédés (cokerie, fonderie, fabrication d'agglomérés de charbon, épandage routier, usinage, trempage, nettoyage des fours et tuyauteries...) |
| PCB | Polychlorobiphényles | Filières des déchets |

Objectifs

- (1) Dresser un état des lieux des professions ou/et secteurs d'activités pour lesquels la voie respiratoire est une voie d'exposition importante.
- (2) Identifier dans ces secteurs si des techniques d'échantillonnage sont validées (INRS).
- (3) Mettre en place des campagnes de mesures pour les secteurs professionnels les plus concernés ou avec les populations les plus sensibles (INRS).
- (4) Engager une réflexion sur des valeurs seuils d'exposition contraignantes (biométrie par exemple) quand les expositions sont minoritairement par voie respiratoire.

Indicateurs de résultats

- (1) Liste des professions (au minimum les secteurs professionnels NAF) avec le niveau le plus fin de la classification française des emplois (PCS 4 digits, 497 emplois), avec une indication de probabilité d'une exposition respiratoire aux PE (de type : certaine, probable, possible, négligeable et non documentée).
- (2) Mise en place de recommandations de stratégies de surveillance professionnelle en cas de non pertinence de la mise en place de VLEP (ANSES/INRS).

Jalons

- (1) Liste des techniques validées d'échantillonnage et de dosage au minimum pour les PE avérés ou présumés, d'ici fin 2020.
- (2) Réalisation de campagnes de mesures dans des secteurs particulièrement concernés.

Action 33 : En lien avec les actions 1.10 et 1.11 du PST3, intégrer la problématique PE dans les démarches de prévention du secteur du nettoyage

Action reliée aux actions 8, 20, 32, 34 et 49

Pilote(s) DGT

Calendrier 2020

Argumentaire

L'action proposée ici est centrée spécifiquement sur le secteur du nettoyage, dont les travailleurs peuvent être soumis à des expositions à des produits ayant des effets de perturbation endocrinienne. Il est à noter qu'il existe toute une série d'autres secteurs qui mériteraient la même attention (voir par exemple le tableau de l'INRS dans l'action 34 qui présente un bilan – peut-être non exhaustif – des métiers concernés ; ce bilan ne mentionne d'ailleurs pas directement le secteur du nettoyage, qui est pourtant concerné).

Objectifs

- (1) Faire un état des lieux des différents types d'employeurs dans les métiers de la propreté (entreprise privée, administration publique, particuliers) et du nombre d'employés dans chaque catégorie concernée, ainsi que des dispositifs de prévention actuellement en cours dans ce secteur et pour ces différents types d'employeurs
- (2) Prévoir des actions pour étendre cette prévention aux perturbateurs endocriniens, notamment :
- (3) Développer des listes de produits selon leur contenu en perturbateurs endocriniens avérés, présumés ou suspectés pour soutenir et accompagner la substitution de produits pouvant avoir des effets de perturbation endocrinienne

- (4) Mettre en place une campagne d'information à destination des personnels des métiers de la propreté et de leurs différents types d'employeurs pour les encourager à limiter l'exposition à des perturbateurs endocriniens et à substituer les produits
- (5) Envisager des actions du même type pour d'autres métiers pour lesquels les employés sont susceptibles d'être exposés à des perturbateurs endocriniens

Indicateurs de résultat

- (1) Actions d'encouragement à la substitution des produits de nettoyage avérés et présumés, voire suspectés, PE et actions de prévention par une information à destination des utilisateurs et une information ciblée sur les différents types d'employeurs pour le secteur du ménage
- (2) Actions du même type pour d'autres métiers concernés par l'exposition aux perturbateurs endocriniens

Jalons

- (1) Rapport documentant l'emploi dans les métiers de la propreté et les dispositifs de prévention en cours selon les types d'employeurs (2019)
- (2) Listes pour encourager prioritairement la substitution des produits avérés et présumés perturbateurs endocriniens sur la base des résultats des travaux conduits par l'Anses (voir l'action 8), et si possible la substitution des produits suspectés d'avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, et campagne d'information à destination des personnels et des employeurs pour les métiers du nettoyage (2020)
- (3) Actions du même type pour d'autres métiers concernés par l'exposition aux perturbateurs endocriniens

Action 32 : Pour les PE étudiés : Vérifier l'adéquation des moyens de protections en milieu professionnel

Remarque : Le projet de plan d'action, dans sa première rédaction, formulait ainsi cette action (sous le numéro 35), de manière plus spécifique et nommant les EPI : « Pour les PE étudiés : Vérifier l'adéquation des moyens de protections utilisés, en particulier lorsque des EPI sont nécessaires ou privilégiés » ; la formulation actuelle de l'action est plus générale ... Nous faisons une proposition générale dans le champ des expositions professionnelles, abordant aussi la question des EPI.

Action dépendante de l'action 34

L'opérateur n'est pas identifié.

Argumentaire

L'activité professionnelle peut être une voie importante et répétée d'exposition à des produits ayant des propriétés avérées, présumées ou suspectées de perturbation endocrinienne, pour différentes activités de différents métiers (par exemple et de manière non exhaustive, épandage de pesticides en agriculture, rentrée dans des parcelles agricoles précédemment traitées, travail dans des instituts de beauté, des ongleries ou des salons de coiffure, métiers du ménage et de l'entretien, travail dans des sites industriels fabricant des produits contenant des perturbateurs endocriniens ou dont les processus de fabrication conduisent à une exposition à des perturbateurs endocriniens). Une telle exposition professionnelle peut avoir des conséquences négatives tout particulièrement sur la santé des enfants à naître dans le cas de femmes enceintes, mais aussi sur la santé des adultes à toutes les périodes de leur vie et de leurs futurs enfants, et, quand les personnes rapportent des contaminants de leur lieu de travail, sur la santé de leur famille.

Pour certaines tâches de certains métiers, des équipements de protection individuelle (EPI) sont obligatoires ou recommandés. L'adéquation de ce moyen de protection à l'exposition professionnelle aux perturbateurs endocriniens pose deux séries de questions. La première est relative à l'effectivité de l'utilisation des EPI dans les situations d'exposition professionnelle. En effet, ces équipements ne sont pas toujours utilisés en situation pratique de travail selon les obligations ou recommandations, pour différentes raisons : les travailleurs n'ont pas systématiquement le bon niveau d'information sur la protection qu'ils doivent avoir, ils n'ont pas d'EPI mis à disposition par leur employeur, ou l'utilisation d'EPI selon les conditions préconisées ou obligatoires n'est pas possible (par exemple, temps trop chaud) ou pas pratique en conditions réelles de travail. Une seconde série de questions a trait à l'efficacité de ces EPI pour protéger les travailleurs contre les risques liés aux perturbateurs endocriniens. Même lorsqu'ils sont utilisés, les EPI ne garantissent en effet pas nécessairement une protection totale des personnes, étant donné qu'il est possible qu'un passage, même faible, de perturbateurs endocriniens à travers les équipements ait des conséquences sur la santé, la relation dose-effet n'étant pas monotone dans certains cas pour les perturbateurs endocriniens. La question peut par exemple se poser pour les nouvelles combinaisons pour les traitements phytopharmaceutiques récemment commercialisées. Ces combinaisons sont *conformes au niveau intermédiaire C2 de la nouvelle norme ISO 27065:2017 sur les vêtements de protection par rapport aux pesticides. Elles n'assurent donc pas de protection contre la perméation, qui n'est assurée que par le niveau plus exigeant C3 de cette norme. Or la perméation, c'est-à-dire le passage des pesticides à travers le matériau de l'équipement au niveau moléculaire, peut être très rapide pour certains pesticides (notamment mais non exclusivement pour ceux contenant des nanoparticules).*

Objectifs

- (1) Dresser un état des lieux sur les différents métiers exposés à des produits ayant des propriétés avérées, présumées ou suspectées de perturbation endocrinienne, sur le nombre de professionnels concernés dans ces différents métiers, sur les équipements de protection recommandés ou obligatoires, sur le niveau de protection

apporté par ces équipements de protection lorsqu'ils sont portés, sur leur taux d'utilisation dans les différents métiers et le cas échéant sur les raisons de l'absence de leur utilisation, et élaborer des recommandations pour améliorer la protection des travailleurs ; l'état des lieux et les recommandations détaillant le cas français, mais donnant également des ordres de grandeur de l'exposition de personnes fabricant dans d'autres pays des produits consommés en France et des propositions pour diminuer leur exposition.

- (2) De manière plus spécifique, mener des tests de pénétration et perméation de pesticides couramment utilisés en France, incluant des pesticides contenant des nanoparticules, pour les nouvelles combinaisons pour les traitements phytosanitaires afin de déterminer le degré de protection apporté aux travailleurs agricoles les portant de manière conforme aux préconisations pour les différentes tâches pour lesquelles ces combinaisons sont exigées, en tenant compte du pire cas (par exemple, combinaison ayant eu le nombre de lavages réglementairement acceptés après exposition répétée aux pesticides).
- (3) Commencer à mettre en œuvre les recommandations découlant des deux objectifs précédents.

Indicateurs de résultats

- (1) Actions prises en réponse aux recommandations découlant de l'état des lieux sur l'exposition professionnelle et des analyses de perméation sur les nouvelles combinaisons pour les traitements phytosanitaires.

Jalons

- (1) Rapports écrit documentant un état des lieux de l'exposition professionnelle à des produits ayant des propriétés avérées, présumées (d'ici fin 2020) ou suspectées (d'ici fin 2021) de perturbation endocrinienne et détaillant des recommandations pour améliorer cette protection.
- (2) Conduite d'analyses sur la pénétration et perméation de pesticides couramment utilisés en France, y compris contenant des nanoparticules, pour les nouvelles combinaisons pour les traitements phytosanitaires, et rapport documentant sur cette base le degré de protection apporté par ces combinaisons d'ici fin 2020.

Action 49 : Informer en milieu professionnel sur les dangers, les expositions et les risques sur les perturbateurs endocriniens, pour une meilleure prise en compte par les salariés, les employeurs et les travailleurs indépendants pour leur propre protection et celles des publics sensibles qui pourraient être exposés en utilisant des moyens divers tels que des vidéos courtes de quelques minutes, site internet... (diffusion via les branches professionnelles)

Action dépendante des actions 32, 34 (et éventuellement 33), 59

3.3. Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux PE et développer l'information au grand public

Action 45 : Mobiliser les industriels pour réduire l'exposition des consommateurs aux perturbateurs endocriniens et développer l'information au grand public

Action dépendantes des actions relatives à la substitution (4, 11, 12, 14, 16, 24)

Opérateur(s) identifié(s) : DGPR/DGCCRF/DGE/DGS

Pilotes : DGPR/DGCCRF/DGE/DGS, chacun pour ce qui le concerne

Argumentaire

Les Français ont aujourd'hui une attente forte d'information sur l'exposition aux produits chimiques dans leur environnement immédiat au quotidien via les produits de grande consommation. Les populations les plus vulnérables à destination desquelles doivent porter prioritairement les mesures de réduction des expositions sont les enfants et les femmes enceintes. La mobilisation des industriels pour réduire l'exposition des publics en général, et plus spécifiquement des publics vulnérables, pourrait se faire via plusieurs modalités :

- Etiquetage signalant la présence de PE
- Développement de gammes de produits de consommation courante des publics cibles les plus vulnérables sans PE : jouets, cosmétiques, contenants alimentaires...
- Financement par des industriels volontaires d'un coffret de naissance sans PE
- Proposer à des maternités pilotes de fournir un coffret de naissance sans PE.

Plusieurs actions inscrites dans la SNPE2 visent à atteindre ces objectifs.

Indiquer « sans PE » sur des produits de consommation courante nécessite d'avoir analysé le potentiel PE de l'ensemble des substances qui le composent, qu'elles soient naturelles synthétiques, et que la réglementation prennent en compte les PE. Pour mener à bien cette action n°45, disposer des critères de définition des PE stabilisés et adoptés en France et au niveau européen, ainsi que d'une liste de référence des substances potentiellement PE ou PE avérés pouvant être rencontrées est donc un préalable indispensable. C'est un résultat attendu de l'action 4 qui, en vue de la soumettre aux instances compétentes européennes, établira selon une méthodologie scientifiquement fondée, une liste de substances classées selon la preuve de leur activité PE comme PE avéré, présumé ou suspecté. La prise en compte par les industriels et grands groupes de distribution, de manière volontaire et avant les conclusions des expertises européennes, de cette évaluation du potentiel PE des produits de consommation, en agissant prioritairement sur les deux premières catégories, permettra de réduire l'exposition de la population.

Par ailleurs, en 2005, l'AFSSA avait consacré un rapport d'expertise au phyto-œstrogènes alimentaires²². Il existe des produits d'origine naturelle susceptibles d'entraîner une perturbation endocrinienne (phyto et micro-estrogènes), présents notamment dans l'alimentation, les produits cosmétiques et les traitements alternatifs (soja, huiles essentielles, etc.). Leurs effets sur l'humain sont généralement peu documentés, mis à part le cas du soja pour lequel l'AFSSA a émis des recommandations, y compris en termes d'étiquetage. Considérant que ces produits naturels peuvent entraîner une exposition non négligeable, l'exigence d'information, non limitée aux seuls composés de synthèse, devrait être étendue à l'ensemble des producteurs de produits de consommation, ce qui suppose également des études en amont quant à leur potentiel perturbateur endocrinien et aux risques possibles selon les usages.

Objectifs

Diminution, à échéance de la SNPE2, du nombre de produits de consommation contenant des substances PE mis en vente sur le territoire national. Dans un premier temps seraient concernées les substances PE considérées comme avérées et présumées selon la liste résultant de l'action 4, pour une gamme de familles prioritaires de produits.

Indicateurs de résultats

Evolution, d'ici l'échéance de la SNPE2, du nombre de produits de consommation contenant des substances PE avérées ou présumées selon la liste résultant de l'action 4, mis en vente sur le territoire national dans la gamme des familles prioritaires de produits.

Jalons

- (1) Identifier, d'ici fin 2019, en associant les différentes parties prenantes, une gamme de produits prioritaires qui seront ciblés pour être concernés du fait de l'exposition de populations vulnérables
- (2) Produire un bilan sur ce que pourrait recouvrir un logo « sans PE » qui pourrait être apposé sur ces produits et une enquête d'opinion pourrait être conduite afin de mieux connaître les effets en termes d'usage et de perception du risque par la population avant de l'étendre à l'ensemble des produits de consommation

²² AFSSA, 2005, Sécurité et bénéfices des phyto-estrogènes apportés par l'alimentation – Recommandations, <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT-Ra-Phytoestrogenes.pdf>

Mesure phare 4 : Accélérer la recherche pour comprendre et adapter au mieux notre gestion et la réglementation

4.1 Définir un cadre institutionnel favorable à la recherche sur le risque chimique dont les PE

Actions 50 & 55 : Assurer une coordination scientifique nationale sur les actions de recherche et d'innovation sur les contaminants environnementaux, dont les perturbateurs endocriniens, en appui à la mise en œuvre des politiques publiques dans le cadre plus large de la thématique santé environnement (inscrire dans PNSE) et maintenir un programme de recherche finalisé sur les perturbateurs endocriniens. PNRPE

Les actions 50 et 55 sont associées l'une à l'autre

Argumentaire

Le problème de la perturbation endocrinienne est d'une extrême complexité et les enjeux, non seulement en termes de santé publique mais en termes de santé environnementale au sens large, sont absolument cruciaux et sont transnationaux. En raison de son rôle moteur dans l'évolution des réglementations au niveau européen, la France doit faire preuve d'ambition dans la définition de ses programmes de recherche. Cependant, compte tenu de la parcellisation actuelle du dispositif national en de multiples instituts et programmes de recherche, il apparaît délicat de mettre en place une coordination scientifique unique. Il conviendrait en effet de s'assurer au préalable de la coopération de tous les acteurs concernés, ce qui pourrait s'avérer difficile. Néanmoins, il serait souhaitable de faire évoluer le dispositif actuel de manière à mieux prioriser les objectifs et de définir des programmes de recherche ambitieux s'inscrivant sur le long terme et prenant en compte la gravité des enjeux. Son inscription devra préférentiellement se faire dans un contexte international, au moins communautaire, à la hauteur des enjeux et des besoins.

Le rapport des inspections générales sur la SNPE1 a mis en avant son rôle dans la création d'un réseau d'équipes de recherche fondamentale et appliquée en association avec les agences sanitaires et ayant permis à la France d'assurer un rôle leader en Europe. Cependant il pointe également l'importance du soutien financier aux équipes pour maintenir ce réseau pérenne. En effet, alors que l'ANR entre 2005 et 2013 a soutenu 40 projets de recherche portant sur les PE à travers des APR thématiques successifs « santé-environnement », depuis 2013 et les APR génériques par défis, seuls quelques projets PE ont été soutenus et aucun en 2017. Selon le rapport « les fluctuations d'affichage des APR génériques d'une année à l'autre ont induit une dispersion des communautés interdisciplinaires qui s'étaient formées ». Par ailleurs, le PNRPE, créé depuis 2005 piloté par le Ministère en charge de l'environnement a joué un rôle important dans la création et l'animation (via plusieurs congrès d'envergure européenne)

d'une communauté scientifique, mais avec la diminution drastique du budget du service de la recherche du Ministère en charge de la Transition Ecologique et Solidaire au cours des dernières années, la fréquence et le montant des appels d'offres qu'il a lancés, il n'a plus la capacité d'APR réguliers. Le dernier appel d'offre lancé l'avait été grâce au plan EcoPhyto 2, en se focalisant sur les produits phytosanitaires pouvant être perturbateurs endocriniens.

Enfin, le PNR-EST de l'ANSES, à vocation généraliste, soutient régulièrement quelques projets PE, mais insuffisamment. Ceci montre que l'animation et la coordination d'un réseau de recherche sont étroitement liées aux capacités de financement des projets portés par les équipes du réseau. Sans ce soutien, les liens entre les équipes se distendent de sorte que les actions 50 et 55 doivent être associées pour être efficaces.

Il faut noter qu'il n'existe pas à notre connaissance d'évaluation quantitative de l'apport et de l'effet du mode de financement de la recherche sur les PE tel qu'il a existé au cours de la période 2005-2018, ce qui rend toute modification de ce système difficile à justifier. Les premiers indicateurs à considérer seraient probablement celui du financement distribué annuellement et du nombre de postes créés par rapport aux départs à la retraite. Une analyse de la place des grands travaux et publications impliquant des équipes françaises serait aussi pertinente.

Notons aussi qu'au-delà du soutien à une communauté scientifique, l'animation de cette communauté, par des colloques, des échanges, des interlocuteurs identifiés, est très importante. Ce rôle a pu être joué par le conseil scientifique du PNRPE depuis 2005. Il n'est pas joué par l'ANSES ou l'ANR, qui ne semblent pas investies d'un rôle d'animation de communautés scientifiques spécifiques permettant d'identifier leurs besoins, contraintes, forces et faiblesses. On peut aussi noter que le Ministère de la Transition Ecologique et d'autres départements ministériels ont pu avoir à mobiliser la communauté scientifique française pour son expertise scientifique ou des questions plus réglementaires, et qu'à ce titre, le maintien d'une communauté riche, d'une instance de dialogue avec les scientifiques et d'un appel d'offres à visée d'aide à la décision publique dans le champ des PE, domaine où la réglementation a beaucoup évolué au cours des années passées, semble crucial.

Objectifs

- (1) Mettre en œuvre un programme de recherche interdisciplinaire annuel, ciblé sur les contaminants environnementaux dont les PE, regroupant les diverses initiatives actuelles et financé à la hauteur des enjeux pour la santé et l'environnement. Le PNRPE a bien fonctionné depuis 2005 et il est important que ce nouveau programme de recherche interdisciplinaire soit ambitieux si le choix est fait de cesser de soutenir le PNRPE qui joue depuis 2005 un rôle essentiel de soutien et d'animation de la communauté scientifique, et de dialogue avec la société et les décideurs.
- (2) Réaliser un annuaire des équipes françaises travaillant sur les PE : les mécanismes d'action, les impacts sur la santé (expologues, épidémiologistes et cliniciens), les

impacts sur les écosystèmes, leur substitution, les différentes formes de régulation et de gestion du risque.

- (3) Attirer vers cette thématique des équipes de recherche dans le domaine de la sociologie et de l'économie et soutenir les équipes de toxicologie, recherche clinique, épidémiologie.
- (4) Favoriser leur intégration dans les APR européens, en particulier grâce à une aide logistique pour la mise en réseau et le montage des projets.
- (5) Animer la recherche et assurer la coordination scientifique qui pourrait se faire par la mise en place d'une structure de type fondation scientifique (financement par le biais d'une taxe versée par les industriels de l'agroalimentaire sur le modèle des radiofréquences)
- (6) Établir un groupe (inter)national de réflexion (type GIEC, ou groupement de recherche, ou groupement d'intérêt scientifique) rassemblant des experts représentatifs des différentes composantes du domaine de la perturbation endocrinienne. Ce groupe serait ouvert (afin d'éviter la consanguinité) et représenterait l'interlocuteur privilégié des niveaux nationaux et transnationaux, notamment communautaire.
- (7) Mettre en application le concept « One Health » en prenant davantage en compte les aspects écotoxicologiques

Indicateurs de résultats

- (1) Publication annuelle d'un APR ciblé sur les PE et leurs effets sur l'environnement et la santé et financé d'au moins 3 millions d'euros.
- (2) Nombre de projets soutenus chaque année et nombre d'équipes impliquées avec leur financement.
- (3) Nombre d'équipes françaises impliquées dans des projets européens et leur financement.

Jalons

- (1) Réalisation d'un annuaire des équipes françaises travaillant sur les PE dès 2019 et d'un site web dédié aux informations scientifiques sur les PE.
- (2) Réalisation d'un congrès d'envergure européenne ou internationale en France à intervalle régulier (par exemple tous les deux ans).
- (3) Liste chaque année des publications, thèses, séminaires, workshop, congrès...

Ces actions 50/55 comportent aussi des domaines particuliers de mise en œuvre qui en constituent des sous-actions (actions 51, 52, 53 et 54 ci-dessous, à l'énoncé auto-porteur).

Action 51 : Animer un groupe miroir sur la recherche associant les parties prenantes

Action 52 : Organiser un atelier de réflexion prospective (ARP)

Action 53 : Inscrire les perturbateurs endocriniens dans les priorités des contrats d'objectifs des établissements de recherche et d'expertise

Opérateur identifié : HCERES et Aviesan (pour INSERM / CNRS /INRA...)

Pilote : Ministère de la Recherche (pour les principaux établissements publics de recherche)
HCERES (pour les universités)

Indicateurs de résultats

- (1) Nombre d'établissements ayant mentionné les PE dans leurs contrats d'objectif
- (2) Analyse critique de la complémentarité et synergie des objectifs affichés
- (3) Nombre de postes créés sur la thématique des PE (en parallèle avec les départs à la retraite et cessation d'activité), en priorisant éventuellement les principaux établissements concernés
- (4) Suivi des actions entreprises par chaque établissement ayant pris des engagements et analyse de ces actions

Jalons

- (1) Identification des établissements concernés (EPST, universités, EPIC, agences...)
- (2) Définition d'un format si possible homogène de suivi des actions entreprises par chaque établissement ; il faudra identifier si le suivi se fait au niveau des équipes de recherche (souvent mixtes) ou des instituts.
- (3) Définition d'une méthode d'identification des personnels travaillant sur la thématique PE par chaque établissement.

Action 54 : Organiser un colloque tous les 2 ans afin de faire le point sur l'ensemble de l'activité des établissements réalisant des recherches dans le domaine sur l'exposome dont les perturbateurs endocriniens sur les moyens consacrés aux projets soutenus et faire état des nouveaux projets engagés

Action 73 : Faire des évaluations prospectives sur l'évolution de l'univers chimique dans les prochaines années

Action dépendante des actions 50, 55 et de celles relatives à la concaténation des données d'imprégnation des milieux (actions 1.1, 1.3, 4, 26), et de celles relatives à l'évolution de la réglementation européenne (action 21) qui peut s'appuyer sur des avis de l'ECHA (action 17)
A relier à l'action 52 ?

Argumentaire

Le projet de SNPE2 précise :

- « - *Evaluer l'évolution et faire de la prospective sur les quantités en volume de substance qui seront à gérer par le système de gestion des risques à horizon 2030 et 2050*
- *Evaluer l'évolution de la chimiodiversité, en particulier des nouvelles substances que le système de gestion des risques devra évaluer à horizon 2030 et 2050*
- *Evaluer prospectivement la capacité du système de gestion des risques chimiques à faire face aux évolutions futures du secteur et agir en conséquence par un éventuel contrôle préventif (sobriété chimique pour limiter la prolifération de la diversité et des volumes à gérer).*
- *porter ces conclusions et réflexions dans des instances internationales (UE, OCDE, etc.) »*

Objectif

L'objectif de l'action apparaît ambitieux, car l'évolution des volumes à gérer dépend de différents paramètres. Du côté de l'offre, elle dépend des évolutions des technologies disponibles pour des produits susceptibles d'utiliser des perturbateurs endocriniens et pour des alternatives pouvant leur être substituées, ainsi que de la durée de vie des articles concernés et des pratiques de recyclage et d'économie circulaire futurs. Du côté de la demande, elle est influencée en général par l'évolution globale des choix des consommateurs, et plus particulièrement par leur choix pour des produits utilisant des perturbateurs endocriniens ou s'en passant, qui dépend de leurs connaissances et de leurs perceptions. Les pratiques de recyclage et d'économie circulaire vont à ce niveau également influencer la situation, ici dans le fait qu'elles modifient les risques liés aux PE, en ce qu'elles peuvent prolonger leur présence sur le marché à travers les matériaux et objets recyclés. Elle est également sous la dépendance de l'évolution réglementaire. Ces différents types de changements peuvent être parfois lents, ou au contraire rapides voire soudains.

Etant donnée cette complexité, une analyse prospective ne pourra donc prétendre à être une prévision, mais seulement une (plus utilement, plusieurs) vision(s) des futurs envisageables. Il est également utile de penser à une analyse rétrospective, ainsi qu'à une dimension internationale probablement nécessaire tant les évolutions technologiques et économiques ont lieu à cette échelle.

Si probablement peu de travaux existent dans la prospective chimique à long terme (2050), il est possible de s'appuyer sur certaines visions à l'horizon 2030, ainsi que sur les données collectées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et d'autres organismes. En termes d'évaluation des risques, des prévisions « en volume », peuvent se révéler peu pertinentes, et une vision de l'évolution de l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement à la diversité des produits chimiques sera probablement à privilégier.

L'objectif spécifique d'« agir en conséquence par un éventuel contrôle préventif (sobriété chimique pour limiter la prolifération de la diversité et des volumes à gérer) » semble viser à limiter la mise sur le marché de nouveaux produits chimiques. Il est de nature totalement différente de celui consistant à réaliser une étude, et est très ambitieux car il suppose une action publique sur l'ensemble des secteurs technologiques utilisateurs de produits

chimiques. Autant le concept de sobriété énergétique est bien connu (mais difficile à réaliser), autant celui de sobriété chimique paraît encore à explorer (sauf dans le domaine de l'agriculture, où l'agriculture biologique en est une traduction concrète, ou dans certains domaines qui suivent une démarche similaire comme les cosmétiques).

Indicateurs de résultats

Des jalons et indicateurs de résultats pour la réalisation de l'étude prospective peuvent être proposés :

- (1) Définition des objectifs réalisables et prioritaires, et cahier des charges de l'étude
- (2) Rapport d'étude prospective, conclusions relatives à la faisabilité et l'utilité

Action publique pour la sobriété chimique :

- (1) Définition du concept
- (2) Essai d'estimation de l'évolution passée et de l'état présent de la « chimiodiversité », et de son futur (résultats de l'étude)
- (3) Etat des lieux des éventuelles actions actuelles pour la sobriété chimique, faisabilité d'un programme d'actions hiérarchisées (niveaux français et international notamment, à porter éventuellement au niveau de l'OCDE).

4.2. Soutenir la recherche sur les risques chimiques dont les PE

Action 56 : Soutenir la recherche translationnelle

Pas de fiche rédigée

Action dépendante des actions 50, 57, 58, 59, 71 et 73 bis

Action 57 : Ouvrir les bases de données au niveau national pour la recherche sur les perturbateurs endocriniens

Action dépendante de la concaténation des données relatives à l'imprégnation des milieux (actions 1.1, 1.3, 3) et des actions 50, 57, 58, 59, 71 et 73 bis

Action 58 : Élargir les sollicitations aux sciences humaines et sociales qui ne se limitent pas aux sciences économiques : par exemple les recherches en psychologie et en sociologie ne doivent pas être négligées

Description concrète. Évaluer le coût d'acquisition des connaissances sur les perturbateurs endocriniens et les coûts sanitaires liés aux effets des PE. Analyser les effets des politiques publiques visant à se passer des perturbateurs endocriniens

Pilote(s) : Les ministères de la recherche, de l'écologie, de la santé, de l'agriculture, du travail et de l'outre-mer.

Opérateur(s) : ANR

Argumentaire

Les perturbateurs endocriniens provoquent de nombreuses pathologies et de nombreux désordres sur les écosystèmes. L'inaction pour les réglementer engendre donc des coûts pour la société, que des travaux de recherche internationaux ont commencé à quantifier. Les coûts les plus directement observables sont les coûts des soins médicaux apportés aux patients, ou des actions de dépollution des écosystèmes. Au-delà de ces coûts directs, les perturbateurs endocriniens provoquent également une perte de qualité de vie pour les personnes touchées et leurs proches, en raison de pertes de capacités cognitives ou de concentration, mais aussi du fait des cancers, problèmes de fertilité et obésité potentiellement associés à certains PE et, plus généralement, de l'anxiété générée par les effets des perturbateurs endocriniens sur leur santé. Ils ont des conséquences économiques globales, par la perte de productivité pour la société entière résultant de troubles tels que l'hyperactivité, l'autisme, ou les pertes de capacités cognitives ou de concentration. Les écosystèmes atteints peuvent quant à eux perdre des capacités de régulation, de maintien et de régénération avec des conséquences à la fois sur la vie des écosystèmes et sur les fonctionnalités qu'ils apportent pour la vie humaine.

Si ces coûts sont très importants à évaluer pour aider à la décision publique sur la réglementation des perturbateurs endocriniens, cette évaluation est extrêmement difficile. En effet, d'une part, il est très complexe de faire un lien entre un effet et une cause dans un contexte d'effets retardés, multi-causaux, cumulés, avec de possibles effets cocktails. D'autre part, de nombreux effets ne sont pas ou sont imparfaitement documentés (qu'il s'agisse par exemple de l'ensemble des malformations congénitales et des facteurs de risque individuels qui leur sont associés, de la santé des saisonniers en agriculture soumis à l'exposition à des pesticides, ou d'effets sur les services écosystémiques qui sont très peu documentés). En parallèle d'évaluer des ordres de grandeur sur les coûts de ces perturbateurs pour la société sur la base des connaissances disponibles, il est donc important d'éclairer également le coût d'acquisition des connaissances qui permettraient de diminuer l'incertitude sur ces coûts, et les délais à encourir pour ces évaluations (l'accumulation de données pour éclairer des effets pouvant être longue, et certains effets ne se manifestant que longtemps après l'exposition), pour aider à décider à partir de quel niveau d'information l'intervention publique, pour limiter les effets négatifs connus ou suspectés, est justifiée.

Par ailleurs, la recherche en sciences humaines et sociales ne doit pas se limiter à cette difficile évaluation des coûts économiques des perturbateurs endocriniens. De manière tout aussi importante, elle est cruciale pour analyser et évaluer les politiques publiques mises en place ou possibles pour limiter les effets négatifs des perturbateurs endocriniens ; les stratégies des différents acteurs (décideurs publics, industriels, organisations non gouvernementales) et leurs effets, en termes d'encouragement à la substitution de perturbateurs endocriniens par des alternatives, de production d'information, de capacité à peser sur les décisions de

réglementation ; les effets des différentes sources d'information auxquelles ils ont accès sur les comportements des citoyens.

Objectifs

Renforcer les recherches en sciences humaines et sociales (économie, sociologie, psychologie, histoire, sciences politiques, anthropologie notamment) sur les perturbateurs endocriniens, en encourageant des recherches notamment sur les thèmes suivants :

- (1) L'évaluation des coûts sanitaires et environnementaux liés aux effets directs et indirects des perturbateurs endocriniens, en tenant compte des coûts d'acquisition de connaissances sur les perturbateurs endocriniens et des effets de ces connaissances en termes de réduction des incertitudes sur les effets des perturbateurs endocriniens
- (2) L'analyse des politiques publiques visant à se passer de perturbateurs endocriniens et des stratégies des différents acteurs (décideurs publics, industriels, organisations non gouvernementales)
- (3) L'analyse des effets des différentes sources d'information auxquelles ils ont accès sur les comportements des citoyens
- (4) L'évaluation du retentissement sur le comportement (anxiété, concentration etc...) de populations connues pour être (ou avoir été) exposées in utero ou en post natal.
- (5) Réaliser des sondages pour apprécier le niveau d'information des populations, en particulier des populations à risques (femme enceintes, jeunes gens en âge d'enfanter)
- (6) Réfléchir aux moyens de faire passer des informations de base sur les PE au niveau des couches sociales défavorisées qui sont les moins bien informées et de ce fait les plus à risque.

Indicateurs de résultats

A la fin de la SNPE2, montant du budget de recherche alloué à ces thématiques, nombre de projets en cours financés depuis 2019 et de documents de travail ou publications scientifiques sur ces thèmes.

Evolution des résultats des sondages

Jalons

- (1) Inclusion dès 2019 de ces thèmes dans les appels à projet français pouvant inclure des recherches sur les perturbateurs endocriniens
- (2) Note du ministère de la recherche documentant ses actions pour encourager l'inclusion de ces thèmes dans les appels à projet européens

Action 59 : Soutenir la recherche en santé-travail

Pilote(s) Ministère du Travail

Opérateur(s) Aviesan, Anses, SpF, INRS, INCa

Argumentaire

L'activité professionnelle est une voie importante et répétée d'exposition à des produits ayant des propriétés avérées, présumées ou suspectées de perturbation endocrinienne, pour différentes activités de différents métiers (cf., dans l'action 34, le tableau généré par l'INRS dressant un bilan des secteurs concernés). Une telle exposition professionnelle peut avoir des conséquences négatives tout particulièrement sur la santé des enfants à naître dans le cas de femmes en âge de procréer, mais aussi sur la santé des adultes à toutes les périodes de leur vie et de leurs futurs enfants. Pour nombre de ces composés, les niveaux d'expositions et leurs déterminants ainsi que leurs effets en termes de santé ne sont pas connus ni la nature de la relation dose-effet et non plus les effets éventuellement protecteurs des moyens de protection collective ou individuelle sur la réduction du risque. Cela justifie pleinement de soutenir des actions de recherche en santé au travail où les niveaux d'expositions sont souvent (toujours ?) plus élevés qu'en population générale permettant d'être des sentinelles des effets pouvant être observés en population générale.

Objectifs

- (1) Inscrire les PE comme axe de recherche dans tous les appels d'offre de recherche comportant un axe sur les facteurs de risque chimique et dépendant des pouvoirs publics (ANSES, INCA, ANR...).
- (2) Donner à Santé Publique France et à l'INRS l'objectif d'identifier les emplois et secteurs professionnels susceptibles d'être concernés par l'usage de PE avérés et présumés voire suspectés soit au travers d'enquêtes ad hoc soit au travers de la matrice Matgéné, et d'estimer le nombre de travailleurs exposés.
- (3) Soutenir des études en expologie/ergonomie documentant les situations et les niveaux d'exposition en situation réelle d'exposition (lien avec action 78).
- (4) Mettre en place un certificat d'exposition, là où il n'est pas déjà en place, permettant un suivi post-professionnel.
- (5) Soutenir des stratégies de réduction des expositions professionnelles en favorisant la substitution (cf actions 11, 14, 17 et 18), ou en s'appuyant sur des arguments probants concernant des actions sur des déterminants de l'exposition et en soutenant la recherche interventionnelle en prévention primaire visant à réduire l'exposition professionnelle.

Indicateurs de résultats

A échéance de la SNPE2, nombre de dossiers déposés et retenus aux APR dont l'objectif principal ou secondaire est le lien entre PE et travail, avec montant total des financements accordés depuis 2019. Pour les dossiers déposés et non retenus, fournir des éléments

d'explication pour le refus de ces dossiers, ce qui permettrait d'identifier les moyens nécessaires à la structuration de la recherche sur ce thème (nombre, qualité des équipes...).

Jalon

Publication par l'INRS ou SpF, d'ici fin 2020, de la liste des secteurs et emplois avec le niveau le plus fin de précision permis par les classifications nationales et internationales, avec les effectifs estimés de personnes susceptibles d'être exposées à des substances PE. Le but étant de pouvoir cibler les secteurs à étudier en priorité en termes de niveau d'exposition et d'études épidémiologiques.

Action 71 : Réaliser une cartographie des recherches appliquées en santé en cours

Opérateur identifié : Néant

Pilote : Aviesan, DGS

Argumentaire

Le rapport des inspections générales sur la SNPE1 a mis en avant son rôle dans la création d'un réseau d'équipes de recherche fondamentale et appliquée en association avec les agences sanitaires et ayant permis à la France d'assurer un rôle leader en Europe.

Le PNRPE, créé depuis 2005 et piloté par le Ministère en charge de l'environnement a joué un rôle important dans la création, le soutien (par des appels à proposition de recherche) et l'animation (via plusieurs congrès d'envergure européenne) d'une communauté scientifique. Ceci montre l'importance d'une coordination d'un réseau de recherche sur les perturbateurs endocriniens. En parallèle, la recherche sur les PE a été soutenue par l'ANSES, l'ANR et la Commission Européenne. Jusque-là, disposer d'une vue d'ensemble et formelle des financements distribués et des sujets abordés était difficile.

Réaliser une cartographie des recherches appliquées en santé en cours en lien avec les perturbateurs endocriniens au niveau national permettrait d'avoir une vision d'ensemble des pathologies et substances étudiées, des approches utilisées (selon la finesse de la cartographie), les équipes impliquées. Ceci pourra permettre d'identifier les champs ou questions mal couverts ou à développer.

Cette action est à rapprocher des actions 50 et 55.

Objectifs

Réaliser un annuaire des équipes françaises travaillant sur les PE : les mécanismes d'action, les impacts sur la santé (expologues, épidémiologistes et cliniciens), les impacts sur les écosystèmes, leur substitution, les différentes formes de régulation et de gestion du risque.

Indicateurs de résultats

- (1) Publication d'une base de données standardisée des recherches soutenues par la France ou impliquant des équipes françaises.
- (2) Statistiques issues de cette base de données, incluant les montants
- (3) Nombre de mises à jour de cet annuaire au cours de la SNPE2

Jalons

- (1) Identification des indicateurs à recueillir et définition d'entrées standardisées (classification des types d'études et modèles, paramètres biologiques ou pathologies étudiées, famille et listes de substances, moyens distribués, moyens complémentaires, institutions impliquées...), avec l'accord des principaux financeurs concernés (ANR, ANSES, PNRPE, plan Ecophyto, DG Recherche, éventuellement le PHRC...)
- (2) Réalisation d'un annuaire des équipes françaises travaillant sur les PE dès 2019 ; cet annuaire pourrait figurer sur le site web dédié aux informations du public sur les PE (action 43) pour que chacun sache quelles sont les équipes de recherche dans le domaine.
- (3) Mise à disposition d'une première version de la base

Un des enjeux sera de définir et d'identifier les recherches relevant du champ des PE (en l'absence de liste officielle des PE identifiés ou potentiels) et de réussir à centraliser les informations venant de multiples financeurs. La question pourra se poser de mettre en place une base de données plus vaste (par exemple sur l'ensemble des recherches en santé environnementale et sciences environnementales), et d'identifier en son sein celles relevant potentiellement ou certainement du champ des PE.

On peut aussi s'interroger sur le choix du pilote (la DGS), dans la mesure où l'essentiel des financements distribués proviennent du Ministère en charge de la recherche.

Action 73bis : Concilier le principe de précaution et le développement de l'évaluation des risques en intégrant les SHS (préciser les finalités et les outils envisagés)

Action dépendante des actions 8, 20 et 59

Argumentaire

Les risques sanitaires et environnementaux des perturbateurs endocriniens sont très difficiles à évaluer de manière précise. En effet, d'une part, leurs possibles effets délétères sont imparfaitement documentés. D'autre part, l'apparition de ces effets, lorsqu'elle est documentée, peut se manifester après un délai parfois prolongé, et résulter d'un cumul entre des facteurs déclenchants multiples, y compris avec des effets cocktails, si bien qu'il est difficile d'évaluer la responsabilité particulière des perturbateurs endocriniens dans leur

manifestation. C'est pourquoi la gestion des risques potentiels liés aux PE doit d'abord être fondée sur la reconnaissance du danger et le classement des substances selon le niveau de preuve (voir les actions 9, 10, 60, 8, 19, 20 et 21). La réglementation européenne impose en principe l'interdiction des substances CMR avérées et présumées ainsi que les phytosanitaires et biocides à activité PE avérée et présumée (en pratique, il s'agit non d'interdire mais d'imposer des concentrations faibles, inférieures respectivement à 0,1 et 1%) et donc souvent la substitution.

Pour les substances classées à danger suspecté, dans ce contexte, une gestion du risque ne peut être fondée seulement sur l'évaluation des bénéfices et des risques, mais doit impérativement intégrer le principe de précaution. En effet, en raison des incertitudes importantes sur les risques liés aux perturbateurs endocriniens et des intérêts en jeu, il apparaît illusoire d'atteindre un consensus sur le niveau de preuve qui peut être estimé comme suffisant pour prendre des décisions visant à prévenir ou minimiser ces risques et les comparer à leurs bénéfices. Des analyses bénéfices/risques ou coûts/bénéfices peuvent mettre en évidence les coûts de substitution, mais de mal évaluer les conséquences sur la santé humaine de la non substitution ou de la substitution elle-même (les effets du perturbateur endocrinien concerné et/ou de ses alternatives étant mal connus). Il pourra en résulter des analyses présentant des biais vers une surestimation des coûts de substitution par rapport à leurs bénéfices (ou, inversement des substitutions « regrettables » si les risques des alternatives ont été sous-évalués). Pour cette raison, le recours au principe de précaution, et la détermination du niveau de preuve nécessaire seront le résultat d'arbitrages politiques.

Les procédures d'évaluation des risques telles qu'elles sont menées par exemple par l'Anses intègrent actuellement une évaluation du poids des preuves et une analyse d'incertitude qui prennent en compte des sources multiples d'information (études académiques in vitro, in vivo, toxicologiques, épidémiologiques ; expertises de professionnels). Une source additionnelle d'information qui pourrait être mobilisée dans le processus d'évaluation des risques des substances classées à effet suspecté est le coût d'acquisition de connaissances supplémentaires. Il s'agirait de donner une estimation a priori des niveaux de preuve supplémentaires qui pourraient être attendus par de nouvelles études et des coûts de telles études, ainsi que des délais à attendre pour en obtenir les résultats. Cette information pourrait fournir une dimension supplémentaire pour le décideur public sur laquelle s'appuyer pour éclairer le choix de considérer un niveau de preuve existant comme suffisant ou non pour prendre des décisions de prévention des dommages sanitaires ou environnementaux.

Objectifs

Élaborer et mettre en œuvre une méthode reposant sur d'autres principes que la seule approche coûts/bénéfices, et permettant de prendre des décisions de gestion des risques lorsqu'une quantification des risques et des impacts sanitaires d'un perturbateur endocrinien et de ses substituts est affecté de fortes incertitudes, dans le but d'appliquer de manière éclairée le principe de précaution.

Indicateurs de résultats

- (1) Élaboration et mise en œuvre (dans le cadre des actions réglementaires au niveau européen ou, faute d'accord au plan communautaire, en France et si possible avec d'autres pays partageant son approche) d'une approche de gestion des risques intégrant le principe de précaution, pour des perturbateurs endocriniens dont les impacts sanitaires sont difficiles ou impossibles à quantifier en raison de leur (futur) classement comme PE suspecté.

Jalon

Dans le cadre de l'évaluation de la capacité de substances à induire des effets de type perturbateur endocrinien réalisée par l'Anses, intégrer de manière pilote, d'ici fin 2020, pour des substances qui seraient jugées devoir être classées comme PE suspectés une analyse des coûts d'acquisition de connaissances supplémentaires qui pourraient contribuer à réduire l'incertitude sur les effets délétères pouvant être attribués à cette substance et des niveaux de preuve qui pourraient en être attendus.

Mesure phare 5 : Développer l'approche clinique pour mieux comprendre les effets des perturbateurs endocriniens et mieux les traiter

Action 60bis : Favoriser la diffusion des méthodes entre les approches toxicologiques et cliniques.

L'opérateur n'est pas identifié

A noter que le Programme Hospitalier de Recherche Clinique devrait plus prendre en compte la prévention dans ses axes prioritaires, par exemple en encourageant des projets sur les PE, notamment aux premiers mois ou années de la vie.

Argumentaire

Bien que l'effet délétère des PE sur la santé soit de mieux en mieux connu au travers de l'observation de la faune sauvage vivant dans des zones fortement polluées en PE, de la meilleure connaissance de leur mécanisme d'action, de la reproduction de certains effets délétères lors de l'exposition d'animaux de laboratoire à des PE avérés ainsi qu'au travers d'études épidémiologiques chez l'homme, les travaux cliniques doivent être soutenus et développés chez l'homme tant du point de vue mécanistique que dans le domaine de la recherche de marqueurs d'exposition aux PE chez un patient donné.

Le développement d'essais permettant d'établir un lien entre une pathologie et l'exposition aux PE est un souhait à long terme qui nécessite une meilleure compréhension des mécanismes de la perturbation endocrinienne. Il est nécessaire de développer des outils complémentaires les uns des autres, qui permettraient de conforter l'exposition, présente et/ou passée, aux PE et de facto l'hypothèse du rôle de cette exposition dans telle ou telle pathologie humaine.

Objectif

Développer des méthodes d'essais permettant l'identification des effets de perturbation endocrine (« test de dépistage de la présence de PE ») dans des milieux biologiques humains (ex sérum, extrait de tissu adipeux, salive, urine, liquide amniotique, placenta).

Il s'agira de :

- Adapter et transférer des outils d'évaluation d'une « activité PE » déjà utilisée pour des échantillons environnementaux, aux échantillons humains (ex activité oestrogénique, activité PPAR).
- poursuivre et développer les dosages de tels ou tels PE dans des échantillons humains
- caractériser des biomarqueurs spécifiques d'effet des PE
- développer les approches épigénétiques comme reflet d'une exposition anténatale aux PE
- répondre à cet objectif suppose la mise en place d'une plateforme de validation des tests telle que décrite dans 1.1 /60

Indicateurs de résultat

- Validation préalable des méthodes et bioessais développés sur la plateforme de validation pour une substance ou des échantillons environnementaux
- Transfert validé sur cette même plateforme à l'étude d'échantillons humains. Dans ce cadre, la question d'une comparaison, sur un certain nombre d'échantillons, de la méthode suscitée et de techniques de dosages quantitatif de PE mérite d'être discutée.
- Nombre de projets financés par les financeurs de la recherche clinique, notamment le PHRC.

Jalons

- D'ici fin 2019, isoler les techniques d'intérêts et tester ces techniques sur des échantillons humains (ex sérum) chez des patients porteurs d'une pathologie identifiée comme pouvant être en lien avec les PE et chez des patients sains, de façon à tenter d'avoir un point de référence
- D'ici 2021, élargir l'utilisation de ces différentes techniques à des groupes de patients

Action 72 : Développer les recherches appliquées en santé concernant les effets des perturbateurs endocriniens sur la santé et en particulier pour les personnes vulnérables et les outils cliniques pour caractériser et prouver le lien entre anomalies de santé et une perturbation endocrine

Action dépendante des actions 50, 55, 53, 57, 71, 60bis

Pas de fiche rédigée

Mesure phare 6 : Informer les citoyens sur les produits chimiques dont les perturbateurs endocriniens

Action 23 : Porter au niveau européen et international la mise en place d'un étiquetage et/ou pictogramme pour tous ou ciblés (femmes enceintes) sur la présence de PE dans les produits chimiques et articles (et produits importés) dans la vie professionnelle et dans la vie courante

Action liée à l'action 26.3, et dépendante des actions 20, 21

Description concrète : La France étudiera la possibilité d'un dispositif d'étiquetage obligatoire de présence de perturbateurs endocriniens dans le cadre du système général harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage (reconnus en tant que tels par la législation européenne REACH sur les produits chimiques ou répondant à la définition adoptée ce jour au niveau européen) dans les produits de consommation courante, susceptibles de conduire à une exposition par voie cutanée ou par voie orale, qui contiennent ces substances.

Pilote(s) Autorités françaises et autorités compétentes des législations concernées, DGCCRF

Pilote(s) Autorités françaises et autorités compétentes des législations concernées, DGCCRF

Calendrier : D'ici l'échéance de la SNPE2

Argumentaire

Le Système Général Harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), mis en œuvre au niveau international sous l'égide des Nations Unies, décrit la classification des produits chimiques par types de danger et propose des éléments de communication correspondant à ces dangers, notamment des pictogrammes, des étiquettes et des fiches de données de sécurité. Il élabore des recommandations dont l'application n'a pas de caractère obligatoire. Jusqu'ici, cette classification ne comprend pas de danger lié aux perturbateurs endocriniens. Les recommandations du SGH sont régulièrement révisées dans le cadre du mandat du sous-comité d'experts du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques du Conseil économique et social des Nations Unies (sous-comité SGH) – par exemple, la France anime depuis 2013 dans ce sous-comité SGH un groupe de travail sur l'applicabilité du SGH pour les nanomatériaux ; le même type d'initiative de la France pourrait être envisagé dans ce sous-comité concernant les perturbateurs endocriniens. Le principal instrument réglementaire permettant de faire appliquer les recommandations du SGH au sein de l'Union européenne est le règlement européen (CE) n° 1272/2008 (Classification, Labelling and Packaging dit « règlement CLP »), mis en œuvre par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), qui définit les obligations concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges, qui reprend la grande majorité des dispositions du SGH et intègre également des caractéristiques et

procédures de l'ancien système européen de classification et d'étiquetage qui ne font pas partie du SGH. Ce règlement CLP s'applique sauf si d'autres dispositions de la législation communautaire établissent des règles plus détaillées de classification et d'étiquetage, comme c'est le cas pour les cosmétiques (dont les règles d'étiquetage sont définies par le Règlement Cosmétique Européen (CE) n° 1223/2009), les denrées alimentaires, compris les additifs et arômes (dont les règles d'étiquetage sur les denrées pré-emballées et d'affichage pour les autres denrées alimentaires sont définies par le règlement (CE) n°1169/2011 dit « INCO »), les aliments pour animaux (règlement (CE) n°767/2009), les médicaments à usage humain (Directive 2001/83/CE), les médicaments à usage vétérinaire (Directive 2001/82/CE). La présence de substances chimiques présentant des propriétés de perturbation endocrinienne ne fait pas partie des informations obligatoires à transmettre au consommateur dans ces différentes réglementations. Des actions pourraient donc être engagées au niveau international et au niveau européen pour développer une harmonisation de la classification et de l'étiquetage des produits chimiques prenant en compte les dangers liés aux effets perturbateurs endocriniens.

Au niveau communautaire, il s'agit de mettre à l'étude la possibilité d'intégrer des informations obligatoires sur la présence de substances chimiques ayant des propriétés de perturbation endocrinienne dans les différentes législations européennes susmentionnées, avec ou sans le SGH.

Au niveau international (ONU, OCDE), il conviendra de clarifier l'articulation possible des différentes législations européennes avec le SGH et de promouvoir l'introduction d'une classification des dangers liés aux substances chimiques présentant des effets perturbateurs endocriniens en vue de définir des étiquetages ou pictogrammes qui ne sont aujourd'hui pas intégrés au SGH.

Objectif

1. Actualiser le dispositif international de classification harmonisée des classes de dangers en vue de développer un étiquetage obligatoire de présence de perturbateurs endocriniens dans les produits chimiques dans le cadre du système général harmonisé (SGH)
2. Engager au niveau communautaire une démarche visant à instaurer un étiquetage dans les produits de consommation courante, susceptibles de conduire à une exposition par voie cutanée ou par voie orale, qui contiennent ces substances.

Sous objectifs

- (1) Faire porter par la France l'étude de la mise en place d'un pictogramme ou étiquetage sur les perturbateurs endocriniens dans le sous-comité SGH des Nations Unies
- (2) Engager une démarche au niveau communautaire en vue de la mise en place d'un étiquetage et/ou pictogramme pour tous ou ciblés (femmes enceintes) sur la présence

de PE dans les produits chimiques et articles (et produits importés) utilisés dans la vie professionnelle et dans la vie courante, y compris les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. Cet étiquetage devra concerner les produits chimiques de synthèse, mais aussi les produits d'origine naturelle.

Indicateur de résultats

Mise en place de l'étiquetage et sa diffusion en termes de nombre de produits/références concernés

Jalons

2019 :

- (1) Mise à l'ordre du jour de l'agenda du sous-comité SGH de la création d'un groupe de travail sur l'applicabilité du SGH pour les perturbateurs endocriniens
- (2) Etude des modalités juridiques permettant la mise en place d'un étiquetage ou d'un pictogramme sur les perturbateurs endocriniens au niveau européen avant l'intégration des perturbateurs endocriniens à la classification du SGH et pouvant s'appliquer y compris à des produits, ingrédients ou composants d'origine naturelle

A partir de 2020 : travaux afférents des groupes d'experts sur le sujet

Action 26.3 : Identifier parmi les polluants de l'air intérieur les polluants perturbateurs endocriniens/ mesures d'étiquetage

Action dépendante des actions 23, 26.1 et 26.2.

Argumentaire

La pollution de l'air intérieur est générée par des sources multiples propres notamment au bâti, à l'environnement, aux équipements et produits de consommation. À l'image de ce qui a pu être fait en France sur la réglementation relative à l'étiquetage des produits de construction et de décoration sur leurs émissions de polluants volatils (définies dans le décret n°2011-321 et l'arrêté du 19 avril 2011), sera défini un protocole pour l'étiquetage de produits de consommation quant à leurs émissions en substances PE volatiles ou semi-volatiles. Cela n'exclut pas d'engager des réflexions sur d'autres mesures permettant de limiter les émissions en PE, comme la substitution.

Objectifs

Mettre en place, à échéance de la SNPE2, un étiquetage des produits de consommation courante selon l'importance de leur potentiel d'émission de substances PE volatils ou semi-volatils dans l'air intérieur afin d'inciter les professionnels à réduire ce potentiel émissif et d'informer les consommateurs sur cette propriété.

Indicateurs de résultats

Mise en place effective à échéance de la SNPE2 du système d'étiquetage dans un cadre réglementaire (pour les PE avérés et présumés) ou volontaire (incluant les PE suspectés)

Jalons

- (1) Définir d'ici fin 2021 une méthode pour un étiquetage des produits de consommation courante selon l'importance de leur potentiel d'émission de substances PE volatiles ou semi-volatiles dans l'air intérieur
- (2) Avoir défini une symbolologie associée en fonction du niveau d'émission

Action 39 : Mettre en place des évènements type « journée d'information sur les PE » pour sensibiliser la population et les relais d'opinion à l'intérêt et aux possibilités de réduire l'exposition aux PE

Action liée aux actions associées à la mesure phare 6 relative à l'information des citoyens, dépendante de l'action 44 et liée aux actions 43, 23 et 47

Opérateur identifié(s) : DGPR, DGS / ARS DREAL

Cette action devrait associer les opérateurs territoriaux, notamment les collectivités locales

Argumentaire

Bien que quasiment tout le monde maintenant ait entendu parler de perturbateurs endocriniens (PE), la population française souffre d'un déficit d'information sur la problématique de la perturbation endocrinienne et des pathologies qui peuvent résulter d'une exposition à certaines molécules ou à des mélanges de molécules. De plus, la question des perturbateurs endocriniens recouvre des questions de santé publique, mais aussi divers enjeux économiques et politiques conduisant à une forte médiatisation. Le grand public, tout comme les décideurs, les professionnels de santé et autres professionnels concernés peuvent difficilement faire la part des choses parmi toutes les informations qui circulent.

La mise en place d'une journée nationale d'information sur les perturbateurs endocriniens sera consacrée à l'organisation d'évènements en région mais également l'organisation d'un colloque national annuel réunissant les professionnels, les collectivités et les associations.

Cette action peut être un relais utile afin de sensibiliser le grand public aux risques de la perturbation endocrinienne, sur les risques associés, mais aussi sur la réglementation européenne et française, l'avancée des recherches et l'état des connaissances scientifiques dans ce domaine et sur l'avancement des actions de la SNPE2. Cette journée nationale gagnerait à porter plus généralement sur la santé environnementale, dont les perturbateurs endocriniens représentent un des aspects afin de favoriser une appropriation plus intégrée de la santé.

Il paraît opportun que le premier colloque national dédié PE ait lieu avant la mise en place d'actions régionales, et que son objet soit centré sur les besoins en matière d'information (type d'information, fiabilité des sources, public cible, etc.) et la meilleure façon d'organiser la médiation de l'information au niveau local. En préambule, des conférences tutoriales feront le point l'état des connaissances, les critères de définition des PE et la réglementation en vigueur (et son évolution possible), dispensées par des conférenciers reconnus de la communauté scientifique concernée et des représentants des agences et autorités compétentes sur le sujet. Un moyen de garantir la pertinence et la validité de l'information divulguée dans les supports destinés au public est nécessaire. Le conseil scientifique proposé pour le site internet (action 43) devrait pouvoir assurer cette fonction de garant.

Ce premier évènement permettra notamment de mener une réflexion collective sur des bases indispensables à transmettre afin d'informer le public et les professionnels concernés le plus objectivement possible et de façon équitable sur l'ensemble du territoire. Disposer des critères de définition des PE stabilisés et adoptés en France, ainsi que d'une liste de référence des substances potentiellement PE ou PE avérés pouvant être rencontrées est un préalable indispensable pour émettre des recommandations (voir le rapport CCNE suite aux Etats généraux de bioéthique 2018 p. 103)²³.

Objectif

- (1) Mise en place d'une journée nationale d'information annuelle sur les perturbateurs endocriniens, et plus largement sur la santé environnementale intégrant la question des PE, à partir de 2019, sous le pilotage de la DGPR et la DGS.
- (2) Mise en place d'actions régionales et locales sous forme de relais à l'initiative propre des ARS, DREAL et des collectivités locales.
- (3) Se donner des moyens pour faire passer des informations de base sur les PEs au niveau des couches sociales défavorisées qui sont les moins bien informées et de ce fait les plus à risque.

Indicateurs de résultats

Amélioration de la compréhension par la population générale de ce qu'est la perturbation endocrinienne et les moyens de maîtriser les risques. Un résultat intermédiaire de ce résultat général serait l'écho rencontré par la journée nationale et les évènements régionaux (par ex via un sondage un mois après).

Jalons

- Pour la journée annuelle nationale (en 2019) :

²³ <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/blog/le-rapport-des-etats-generaux-de-la-bioethique-2018-est-en-ligne>

- Mise en place d'un comité de pilotage pour l'organisation d'un colloque national
- Définition des objectifs et d'un programme prévisionnel
- Pour les relais régionaux et locaux, dans un second temps (à partir de 2020) :
 - Mise en place des comités d'organisation
 - Mise en place d'un conseil scientifique
 - Définition des objectifs et d'un programme prévisionnel

Action 42 : Sensibiliser les élèves dans le cadre du parcours éducatif de santé et au travers des enseignements sur l'exposition aux produits chimiques

Opérateur identifié : établissements de l'Education nationale

Pilote : DGESCO

Argumentaire

Tous les établissements de l'Education nationale, de la maternelle au lycée, sont concernés par l'introduction d'un parcours éducatif de santé dans leur projet d'établissement. Ce parcours éducatif de santé permet de structurer la présentation des dispositifs protégeant la santé des élèves, les activités éducatives liées à la prévention des conduites à risques et les activités pédagogiques mises en place dans les enseignements en référence aux programmes scolaires. Le parcours éducatif de santé comprend trois axes : un axe d'éducation à la santé, un axe de prévention, un axe de protection de la santé. Les actions doivent tenir compte des besoins des élèves, des caractéristiques du territoire éducatif et des ressources locales. Il faut noter que l'axe « Prévention » appelle la mobilisation des familles et des acteurs locaux du territoire scolaire identifié. L'axe « protection de la santé » insiste sur la nécessité de créer un environnement favorable à la santé des élèves. Le but est aussi d'inscrire le projet d'éducation santé dans l'éducation citoyenne de l'école.

La sensibilisation aux risques de perturbation endocrinienne ne figure pas dans les objectifs des actions prioritaires menées dans l'axe « Prévention ». Il s'agit donc de promouvoir une meilleure connaissance des risques liés aux agents chimiques chez les élèves et dans la communauté éducative.

Cette action est à rapprocher des autres actions d'intervention auprès des publics de l'Education nationale. Une étape préalable est de sensibiliser les enseignants et donc de proposer des formations dans leur parcours.

Objectif

Proposer des contenus de formation à destination des enseignants sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens, adaptés aux différents cycles de la scolarité et en continuité d'un cycle à l'autre

Modification de la liste des actions prioritaires figurant dans les projets d'établissement

Nombre de thèmes développés sur la perturbation endocrinienne et les agents chimiques par rapport à l'ensemble des parcours de santé élaborés

Jalon

Création du contenu : 2019

Organiser des formations des enseignants : 2020 et années suivantes

Mise à disposition des contenus de formation : 2021

Action 43 : Créer un site internet de référence et mener une campagne de communication afin d'informer la population sur les risques liés à l'exposition aux produits chimiques de consommation courante dans l'objectif de limiter les expositions, en ciblant en priorité les populations les plus à risques (femmes enceintes, période des 1000 premiers jours)

[Action liée aux actions 40 et 48](#)

Opérateur identifié(s) : DGPR, DGS, DGCCRF, DGAL, DGT, DGRI

Cette liste d'acteurs est très longue.

Argumentaire

La question des perturbateurs endocriniens est vaste et complexe, par les concepts qui s'y rattachent et par l'extrême diversité des produits chimiques ou naturels concernés, des mécanismes d'action biologiques et des conséquences possibles. Sur internet, on peut trouver tout et son contraire, et le meilleur côtoie le pire.

Il existe des sources d'information officielles telles que l'ANSES, l'OMS, l'EFSA, l'INSERM, Santé publique France, l'Institut National du Cancer (non exhaustif) qui traitent du sujet « perturbateurs endocriniens ». Lorsque l'on entre « Perturbateurs endocriniens » dans les moteurs de recherche, les premiers résultats renvoient à des sous-menus de sites spécialisés (Anses, Cancers et environnement, INRS...), à Wikipedia et à des articles de presse. Il n'existe à l'heure actuelle aucun site officiel dédié piloté par des instances publiques.

L'information à destination du grand public concernant la perturbation endocrinienne, ses risques et ses dangers est relayée le plus souvent par des sites non gouvernementaux, issus d'ONG ou de l'industrie chimique et/ou cosmétique et/ou pharmaceutique. La dispersion des données et l'opposition franche des affirmations selon les sites consultés ne permettent pas de fournir une information claire et détaillée au grand public. Ceci peut engendrer des peurs et des comportements inadaptés, ou une méconnaissance des risques.

En définitive, le public, tout comme les décideurs, les professionnels de santé et autres professionnels concernés peuvent difficilement faire la part des choses parmi toutes les informations qui circulent. La création d'un site internet officiel permettra d'informer la population sur les produits chimiques de consommation courante et leurs effets potentiels sur la santé et sur les moyens individuels disponibles afin de limiter son exposition, sur la base de données scientifiques validées et régulièrement actualisée. Il visera en particulier les sujets potentiellement plus vulnérables en tenant compte de l'exposition réelle.

Ce site permettra de disposer des critères de définition des PE stabilisés et adoptés en France, ainsi que d'une liste de référence des substances potentiellement PE ou PE avérés pouvant être rencontrées est un préalable indispensable pour émettre des recommandations. Ce site devra aussi permettre de comprendre les processus d'évaluation du risque, la différence entre risque et danger, la réglementation, etc.

S'agissant d'un sujet controversé et complexe, un comité scientifique pluridisciplinaire, composé de personnes compétentes, garantira la qualité et l'impartialité de l'information fournie par ce site officiel. Une équipe pérenne chargée de le faire vivre et d'actualiser les données au cours du temps sera indispensable.

Globalement cette action représente un travail considérable pour être menée à bien dans de bonnes conditions et donner un résultat à la hauteur des enjeux et des attentes. Elle ne pourra être engagée sans un soutien franc des pouvoirs publics.

Objectif

- (1) Création, avant 2020, du site internet sous le pilotage de l'ANSP sous l'égide du ministère de la santé et du ministère de l'environnement.
- (2) Campagne d'information et de communication autour du site internet (relais dans les médias, notamment lors de la journée nationale événementielle).

Indicateurs de résultats

- (1) Fonctionnement effectif avant 2020, du site internet
- (2) Trafic internet sur le site : nombre de clics, nombre de pages consultées, temps passé sur chaque page, nombre de partages sur les réseaux sociaux
- (3) Nombre de mises à jour du site sur la durée écoulée de la SNPE

Jalons

2019

- Estimation des besoins et chiffrage du gout global de l'opération
- Mise en place d'un groupe chargé d'affiner les besoins, définir le contenu, choisir un prestataire pour la réalisation du site, etc.

- -Elaborer un e-learning interactif à plusieurs niveaux de lecture
- Instauration d'un conseil scientifique chargé de valider les informations présentées.

A partir de 2020

- Mise en service du site internet
- Suivi et actualisation (nombre de mises à jour du site sur la durée écoulée de la SNPE)
- Rapport d'analyse régulière de la fréquentation et du trafic internet sur le site
- Bilan à échéance de la SNPE2.

Action 44 : Faire une infographie sur les bonnes pratiques pour éviter la dissémination de perturbateurs endocriniens dans l'environnement en complément avec la campagne de communication axée sur les bonnes pratiques de consommation

Opérateur(s) identifié(s) : *à confirmer*

ANSM, Ademe, DGPR, DGS, DGCCRF, DGAL, DGT, DGRI

Cette liste d'acteurs est très longue.

Cette action est pertinente. Auto-porteuse, elle n'a pas besoin d'indicateurs de résultats mais comporte sans doute trop d'opérateurs pour une bonne opérationnalité.

Argumentaire

Cette action s'inscrit dans la seconde partie du projet de SNPE2 relatif à la protection de la population, la formation et l'information, chapitre 3 « Sensibiliser et informer les acteurs et les citoyens ». Compte tenu des enjeux liés à l'exposition aux perturbateurs endocriniens qui touche l'ensemble de la population et de la nécessité de prévenir l'exposition des populations vulnérables, des supports de communication vulgarisés et compréhensibles de tous seront élaborés dans une logique de prévention et de promotion de la santé. Ceux-ci devront être mis à jour en fonction de l'évolution de la liste de référence des substances potentiellement PE (présumés ou suspectés) ou PE avérés pouvant être rencontrés qui dépend de l'avancement des connaissances.

Il existe des sources d'information officielles telles que l'ANSES, l'OMS, l'EFSA, l'INSERM, Santé publique France, l'Institut National du Cancer (non exhaustif) qui traitent le sujet « perturbateurs endocriniens ». Toutefois, l'information à destination du grand public concernant la perturbation endocrinienne, ses risques et ses dangers est souvent relayée par des sites non gouvernementaux, issus d'ONG, de l'industrie chimique, cosmétique ou pharmaceutique, ainsi qu'à des fins de marketing commercial de la part de certaines enseignes. En définitive, le public, tout comme les décideurs, les professionnels de santé et autres professionnels concernés peuvent difficilement faire la part des choses parmi toutes

les informations qui circulent. Ceci peut engendrer des inquiétudes inutiles, des peurs et des comportements inadaptés.

Pour ne pas multiplier disperser et diluer les messages, les différents volets de la campagne d'information gagneront à être intégrés (site internet, plaquettes, etc.). Cette action est donc à coupler avec les autres actions relatives à la protection de la population, la formation et l'information.

Il a été proposé dans l'action 39, qu'un premier colloque national sera notamment l'occasion d'une concertation sur la marche à suivre pour la création des supports de communication utilisables en région ou d'un guide pour la création de ces supports, et qu'un moyen de garantir la pertinence et la validité de l'information divulguée au public est nécessaire. Un conseil scientifique proposé pour le site internet et l'élaboration de supports de communication en région (actions 39 & 43) pourra assurer cette fonction de garant.

Action 47 : Introduire dans le cadre du 4ème PNNS, des recommandations concernant les fruits et les légumes issus de l'Agriculture Biologique

Pilote(s) DGS

Calendrier Début 2019

Produit(s) de sortie : Publication du PNNS4

Argumentaire

La consommation des fruits et légumes est bénéfique pour la santé, à ce titre elle est encouragée dans le Plan National Nutrition Santé (PNNS) et, plus largement au plan mondial, par l'OMS. Cependant, les résidus de pesticides présents dans les fruits et légumes conventionnels constituent la principale source d'exposition alimentaire aux pesticides, et les bénéfices de la consommation de fruits et légumes pourraient être compromis par les effets adverses de ces résidus de pesticide²⁴. Si la réglementation européenne sur les perturbateurs endocriniens prévoit d'interdire les pesticides reconnus comme perturbateurs endocriniens avérés ou présumés, elle ne prévoit pas d'action sur l'utilisation des pesticides pour lesquels le caractère de perturbation endocrinienne peut être suspecté sans être prouvé. Le mode de production associé au signe officiel de qualité de l'agriculture biologique interdit les intrants de synthèse et à ce titre limite l'exposition à de tels pesticides – même s'il ne permet pas d'éliminer totalement certains contaminants présents dans l'environnement et que la qualité des contrôles sur le respect de ces interdits varie d'un pays à l'autre, au niveau mondial comme au sein de l'UE²⁵. Privilégier des aliments bio (c'est-à-dire issus de l'agriculture

²⁴ Mie, A., Andersen, H.R., Gunnarsson, S., Kahl, J., Kesse-Guyot, E., Rembiałkowska, E., Quaglio, G., Grandjean, P., 2017. Human health implications of organic food and organic agriculture: a comprehensive review. Environ. Health 16, 111.

²⁵ Le dernier rapport de surveillance des d'aliment d'origine animale et végétale de l'EFSA²⁵ (Autorité européenne de sécurité des aliments) témoigne de cette différence : sur 84 657 échantillons prélevés dans les états membres, l'Islande et la Norvège, dont une proportion issue de l'agriculture biologique, 96,2% des échantillons se situaient dans les limites autorisées par la législation de l'UE et 50,7% ne comportaient aucun

biologique), ou issus de modes de production diminuant l'exposition aux pesticides (qui représentent de loin les plus grands volumes des produits alimentaires consommés par la population, dont massivement les catégories sociales à revenu modeste), peut donc permettre de limiter l'absorption de substances dont les effets de perturbation endocrinienne sont suspectés sans être prouvés. Une telle approche est particulièrement pertinente pour les femmes enceintes et les jeunes enfants.

Le troisième PNNS contient un critère prioritaire de consommation d'au moins cinq fruits et légumes par jour, qui constitue le repère principal de consommation. Il apparaît judicieux de recommander, de manière complémentaire et selon une approche de précaution, que ces fruits et légumes soient si possible issus de l'agriculture biologique ou cultivés selon des modes de production diminuant de manière forte l'exposition aux pesticides, et tout particulièrement pour les âges clés concernés par la perturbation endocrinienne. Cette recommandation est en cohérence avec trois avis récents du HCSP²⁶.

Notons aussi que les règlements sur les produits phytosanitaires autorisés en agriculture biologique²⁷ diffèrent selon les pays et le rapport de l'EFSA indique que les dépassements des seuils légaux sont surtout constatés pour des produits importés (hors UE). Il conviendrait donc, en complément, de mettre en œuvre des moyens de contrôle et une transparence accrue sur la teneur en substances à activité PE des fruits et légumes disponibles sur le marché français.

Enfin, il est à noter qu'au-delà de cette recommandation sur l'agriculture biologique et les modes de production limitant le recours aux pesticides, il serait pertinent d'engager une réflexion sur une révision des limites maximales de résidus pour qu'elles intègrent la forme de danger de la perturbation endocrinienne, afin de limiter les résidus de produits phytosanitaires suspectés d'avoir des effets de perturbation endocrinienne dans tous les fruits et légumes de l'agriculture conventionnelle – ce qui dépasse le cadre de cette action et appelle l'énoncé d'une action spécifique. Cette réflexion mériterait d'être étendue aux produits phytosanitaires d'origine naturelle.

Objectif

résidu de pesticide quantifiable ; concernant les aliments bio 98,7% se situaient dans les limites légales et 83,1% étaient exempts de résidus quantifiables.

²⁶ Il s'agit des avis du HCSP

- du 16 février 2017, relatif à la révision des repères alimentaires pour les adultes du futur Programme national nutrition santé 2017-2021 (selon lequel le repère de consommation est d'au moins cinq fruits et légumes par jour qu'ils soient bio ou non ; s'ils sont issus de l'agriculture biologique, c'est un plus),

- du 9 février 2018, relatif aux objectifs de santé publique quantifiés pour la politique nutritionnelle de santé publique (PNNS) 2018-2022 (qui recommande d'augmenter la consommation de produits bio dans la population de sorte que 100 % de la population consomment au moins 20 % de leurs consommations de fruits et légumes, produits céréaliers et légumineuses issues de produits bio par semaine),

- du 3 juillet 2018, relatif à l'évolution des messages sanitaires apposés sur les actions de promotion des acteurs économiques dans le cadre du PNNS 4 (qui recommande de privilégier des fruits et légumes, légumineuses et céréales cultivés selon des modes de production diminuant l'exposition aux pesticides selon un principe de précaution).

²⁷ Guide 2016 : <https://filiereagro.bureauveritas.fr/medias/guide-des-intrants-29-02-2016.pdf>

Inscrire dans le quatrième PNNS la recommandation de privilégier des fruits et légumes locaux et de saison cultivés en agriculture biologique ou selon des modes de production limitant fortement l'apport en pesticides, tout particulièrement pour les femmes enceintes et les jeunes enfants en s'appuyant sur les données issues de la recherche.

Indicateur de résultats

Inscription de cette recommandation dans le PNNS4.

Jalons

- Mise à l'ordre du jour de l'introduction de cette recommandation à des réunions du comité de pilotage et du comité de suivi du PNNS.
- Publication de recommandations précises sur la consommation de poissons et de crustacés.

Mesure phare 7 : Préserver et restaurer l'environnement

7.1. Réduire l'imprégnation des milieux

Action 25 : Renforcer le suivi du rejet des PE dans l'eau en amont et en aval des STEP en s'appuyant sur les structures existantes de suivi de l'environnement

Pas de fiche rédigée

Action liée aux actions 5 et 7

Action 29 : Sur la base des NQE révisées, adapter les valeurs limites de rejet dans les eaux de surface

Pas de fiche rédigée

Action liée aux actions 5, 7 et 25

7.2. Étude de l'impact de l'imprégnation des milieux – faune sauvage

Action 1.4 : Collecter et exploiter les données sur l'imprégnation des milieux par les PE

Action liée à 1.1 et 1.3

Argumentaire

Il existe un déficit chronique de programme de recherche spécifiquement orienté vers les biocénoses. Néanmoins, l'émergence du concept « One Health » témoigne de la prise en compte des liens indissociables entre santé humaine et santé des écosystèmes qu'il s'agit à présent de traduire en termes de priorités de recherche.

Rappelons en préambule que la vie est née dans l'eau et que tous les organismes vivants sont constitués en majorité d'eau (60 % dans l'espèce humaine). Rappelons également que dans l'espèce humaine, la consommation quotidienne de 2 à 2,5 l d'eau est recommandée (eau de boisson, eau contenue dans les aliments : ex : tomates 90 % d'eau). Dans tous les cas, cette eau proviendra du milieu naturel : eaux de surface ou nappes phréatiques, alimenté par les eaux de pluie. De ce fait, toute contamination du milieu aquatique est susceptible de retentir sur la chaîne alimentaire et *in fine* d'impacter les populations humaines. À l'heure actuelle, il existe une liste de 45 substances prioritaires définies par l'union européenne dans sa directive cadre sur l'eau. Cependant, une multitude de micropolluants dont la très grande majorité résulte des activités humaines et pour lesquels les informations disponibles en termes de perturbation endocrinienne sont très fragmentaires. Aujourd'hui, ces micropolluants ne font pas l'objet de surveillance particulière.

En dehors du milieu aquatique, il existe des territoires particulièrement imprégnés, notamment du fait des activités agricoles et de l'usage massif et répété d'insecticides, fongicides et autres pesticides dont la dangerosité n'est plus à établir en raison de leurs actions non ciblées. Récemment, un certain

nombre d'études d'impact sur la faune sauvage ont révélé une diminution considérable, en France et à l'étranger, du nombre d'insectes pollinisateurs entre autres, mais également du nombre d'oiseaux, en particulier les oiseaux de plaine.

En outre, les sols qui accueillent environ 25 % de la biodiversité animale et végétale ne font, à notre connaissance, l'objet d'aucun suivi particulier, en dépit de leurs rôles majeurs en termes de source de vie et de services écologiques fondamentaux.

Objectifs

- Poursuite de l'acquisition de données sur l'imprégnation des milieux naturels et mise en commun des informations recueillies par les différents acteurs et observatoires.
- Étendre la surveillance des pesticides dans le milieu aquatique à d'autres substances PE et à d'autres environnements
- Surveiller particulièrement les environnements côtiers qui rassemblent la majeure partie de la biodiversité océanique et sont très impactés par les activités humaines.
- Intensifier les recherches sur l'imprégnation des sols et son impact sur la biodiversité

Indicateurs de résultats

- Nombre de publications scientifiques françaises portant sur l'imprégnation des milieux par les PE et sur les impacts sur la faune sauvage.
- Nombre d'équipes impliquées
- Nombre de projets financés

Action 2 : Développer des connaissances et valider des outils pour caractériser les effets des PE sur la faune sauvage

Action dépendante de l'action 1.4

Argumentaire

La faune sauvage et la biodiversité dans son ensemble sont essentielles à la vie sur Terre et les services rendus par les écosystèmes sont incommensurables à plusieurs égards. De ce fait, il convient de bien mesurer que l'espèce humaine n'est qu'une espèce parmi beaucoup d'autres et que c'est bien l'ensemble des espèces qui doit être pris en compte dans une approche à présent qualifiée de « One Health ».

Par ailleurs, il faut garder à l'esprit que les mécanismes fondamentaux de fonctionnement du vivant, notamment aux niveaux cellulaires et moléculaires, ont émergé très tôt au cours de l'évolution et sont communs à de nombreux métazoaires, que ce soient les animaux ou les plantes. Il convient donc de toujours se placer dans un contexte global prenant en compte ces parentés pour toute étude d'impact de substances libérées massivement dans l'environnement. L'espèce humaine partage 70 % de son patrimoine génétique avec les

poissons, 50 % avec les insectes et 30 % environ avec les végétaux. Par exemple, les neurotransmetteurs des insectes sont rigoureusement identiques à ceux des vertébrés (sérotonine, dopamine, glutamate, GABA et acétylcholine) et leurs récepteurs sont apparentés (ancêtres communs). Les stéroïdes sexuels et leurs enzymes de synthèse sont exactement les mêmes chez tous les vertébrés. Dès lors, il est crucial d'investiguer *a priori* la capacité des produits phytosanitaires à interférer avec des activités enzymatiques ou des récepteurs sur un vaste panel d'espèces (vertébrées et invertébrés, végétaux).

Jusqu'à présent, les efforts de recherche dans le domaine de la perturbation endocrinienne ont été essentiellement focalisés sur les populations humaines, laissant souvent pour compte le milieu naturel et les espèces qui y vivent. Le problème est encore aggravé par la position des grands lobbys industriels, voire des agences de financement, pour qui seules les études réalisées chez *Homo sapiens* ont une valeur. Dans l'intérêt des générations futures, il convient d'exercer des pressions pour que la réalité de la perturbation endocrinienne soit considérée dans sa globalité. En outre, la plupart des recherches réalisées à ce jour portent sur la fonction de reproduction, facilement quantifiable, aux dépens d'autres fonctions telles que la fonction thyroïdienne, le métabolisme et le neurodéveloppement.

La prise de conscience collective récente du lien direct entre qualité de la santé humaine et qualité de la santé des écosystèmes conduit à affirmer qu'il faut intensifier les recherches sur la pollution des milieux et de leurs habitants, quels qu'ils soient.

Il conviendra de se rapprocher de l'observatoire de la biodiversité et du muséum national d'histoire naturelle pour définir un certain nombre de priorités.

Objectifs

- (1) Réaliser des études de suivi pour mieux évaluer l'évolution de la contamination des milieux et de leurs communautés ;
- (2) Intensifier les recherches sur l'évolution des récepteurs hormonaux et de certains enzymes en particulier chez les invertébrés et leur degré de parenté avec ceux des vertébrés ;
- (3) Intensifier les études permettant de passer de l'échelle individuelle à l'échelle des populations ;
- (4) Tenter de confronter les données obtenues en laboratoire à celles relevées sur le terrain ;
- (5) Elargir les recherches menées chez les amphibiens et les poissons à l'ensemble des groupes de vertébrés, en particulier les mammifères, et bien entendu d'invertébrés qui représentent la très grande majorité de la biomasse à protéger ;
- (6) Développer des tests in vivo et in vitro en complément de ceux existants déjà (activités œstrogéniques, anti-androgéniques, hormones thyroïdiennes) ;
- (7) Développer des modèles sur des animaux de laboratoire, par exemple modèle d'obésité sur le zebrafish ;
- (8) Intensifier les études d'impact des perturbateurs endocriniens sur les insectes auxiliaires, en particulier les abeilles, mais pas seulement ;

- (9) Réaliser des études à long terme sur l'évolution des populations de certaines espèces sentinelles dans un certain nombre de milieux représentatifs ;
- (10) Etudier les parentés génétiques et structurales entre les récepteurs (ou enzymes de synthèse et dégradation) des espèces ciblées par les pesticides et d'autres espèces non cibles, en particulier *H. sapiens*. Par exemple, des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase ciblant les plantes sont tout à fait capables d'impacter les enzymes de respiration mitochondriales de l'ensemble des métazoaires avec des conséquences qui restent à définir.

Indicateurs de résultats

- (1) Nombre de projets financés dans les domaines précités d'ici l'échéance de la SNPE2
- (2) Nombre d'équipes impliquées
- (3) Nombre de publications et de communications dans des congrès nationaux et internationaux
- (4) Nombre de conférences grand public.

Jalons

Publication avant 2020 d'un programme de recherche sur les effets des PE sur la faune sauvage

7.3. Restaurer l'environnement

Action 28 : Développer des techniques d'ingénierie écologique permettant de remédier les sols

Action dépendante des actions 2, 29, 25, 30

Pas de fiche rédigée

Action 30 : Reconnaître la fonction « tampon » des écosystèmes face aux substances chimiques dangereuses notamment les PE

Action dont l'objectif est très général et ne peut se traduire en termes d'indicateurs de résultats

Mesure phare 8 : Harmoniser la réglementation européenne qui s'applique aux objets du quotidien

8.1. Harmoniser et vérifier la mise en œuvre de la réglementation européenne

Action 22 : Réviser les normes en matière d'eau (pesticides et nitrates en particulier)

Action dépendante des actions relatives à la concaténation des données d'imprégnation des milieux (1.1, 1.3, 3, 4) et des actions relatives à la connaissance des dangers associés aux PE (9, 60) et à leur classement (8) et liée aux actions 25 et 29

Pas de fiche rédigée

Action 24bis : Vérifier le respect des exigences réglementaires (restrictions, interdictions, retrait d'autorisation) pour les substances inscrites pour leur propriété PE

Action dépendante de l'action 8 (classement des PE) et aux actions relatives à l'évolution de la réglementation notamment européenne (21)

Pas de fiche rédigée

Action 24ter : Vigilance sur les produits importés et actions par secteurs (pharmacie ?)

Action dépendante de l'action 8 (classement des PE) et aux actions relatives à l'évolution de la réglementation notamment européenne (21)

Pas de fiche rédigée

Mesure phare 9 : Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction suspectée d'être en lien avec l'exposition aux perturbateurs endocriniens

9.1. Développer la biosurveillance

Action 61 : Développer un réseau national de laboratoires d'analyses des données de biosurveillance

Description détaillée

Santé publique France et l'EHESP ont décidé de collaborer afin de faire émerger un réseau national de laboratoires partageant des critères de qualité communs et capables de doser un ensemble de biomarqueurs d'intérêt en biosurveillance.

Argumentaire

Les études de biosurveillance d'envergure nationales de type Esteban collectent un nombre conséquent d'échantillons biologiques humains dans l'objectif de mesurer les niveaux d'imprégnation des populations par certaines substances chimiques. L'acquisition des données d'imprégnation nécessitent la réalisation d'analyses de laboratoires par du personnel qualifié. Contrairement à la plupart des agences environnementales et/ou sanitaires qui réalisent des études similaires dans d'autres pays, Santé publique France ne dispose pas de sa propre infrastructure analytique et doit donc se reposer sur de multiples sous-traitants, publics ou privés. La mise en œuvre de procédures d'appels d'offre, d'analyse des offres déposées et de mise en œuvre des contrats de sous-traitance est coûteuse en moyens humains et financiers et ne permet pas toujours d'obtenir des prestations analytiques de qualité suffisante.

Objectif

Santé publique France a souhaité initier la création d'un réseau national de laboratoires disposant, d'une part des compétences analytiques requises, et d'autre part de l'expertise de laboratoire dont elle aurait besoin. Cette expertise permettrait à Santé publique France de disposer de mieux intégrer les contraintes analytiques dans ses procédures de collecte, transport et stockage d'échantillons biologiques, mais également de mieux interpréter les résultats des analyses issus des laboratoires.

L'utilisation d'un réseau de laboratoires, connu et identifié, pourrait également permettre de modifier les volumes et pas de temps des études nationales de biosurveillance, dans l'intérêt d'une surveillance plus régulière et adaptable.

Indicateurs de résultat

- (1) Mise en place d'un réseau national de laboratoires nationaux de référence en biosurveillance sous convention avec Santé publique France.

- (2) Nombre de substances chimiques à effets PE analysables au sein de ce réseau national de laboratoires

Jalon(s)

- (1) 2019 : Installation d'un comité de pilotage visant à créer le réseau national de laboratoires de références en biosurveillance.
- (2) Mise en place effective du réseau en 2020.

Action 62 : Créer une plate-forme nationale de collecte, d'harmonisation et de partage des données de biosurveillance

Action dépendante des actions 61, 66, 67

Description détaillée : Dans un premier temps, cette plateforme permettrait de stocker et de mettre à disposition les données existantes ou futures des études de biosurveillance. Dans un second temps, les données d'imprégnation biologique existantes au sein de structures partenaires pourraient être inventoriées et amenées progressivement vers un partage au travers de cette plateforme.

Accessible via un portail internet, les données seraient disponibles au public.

Argumentaire

Parmi les objectifs du Programme National de Biosurveillance (PNBS) figurent la production et la valorisation de données visant à caractériser les niveaux d'imprégnation de la population française aux substances chimiques présentes dans l'environnement.

De fait, depuis sa mise en œuvre opérationnelle en 2010, le volet périnatal du PNBS, s'appuyant sur la cohorte Elfe, a généré une importante quantité de données d'exposition. Par ailleurs, l'étude Esteban est actuellement dans une phase de collecte des résultats de dosage des biomarqueurs auprès des laboratoires d'analyses. Précédemment, les études ENNS et Saturn-inf ont également été génératrices de données de biosurveillance.

D'autres objectifs du PNBS sont de contribuer à l'orientation des politiques publiques encadrant l'usage des substances chimiques et d'évaluer leur efficacité dans le temps. L'atteinte de ces objectifs nécessite une phase d'interprétation et de valorisation des données mises en œuvre par Santé publique France, mais également une phase d'appropriation des résultats et des données par les multiples partenaires, que ce soient les décideurs, gestionnaires, instituts de recherche ou agences sanitaires. Ainsi par exemple, les données d'exposition sont utilisées par l'Anses dans le cadre de sa mission d'élaboration des valeurs de références sanitaires.

La compréhension des relations entre l'exposition aux substances chimiques, les niveaux d'imprégnation de la population et les potentiels effets sanitaires relève du domaine de la recherche scientifique. Ces travaux s'appuient en général sur des données de biosurveillance

produites par des études *ad hoc*, mais doivent également pouvoir s'appuyer sur les données du PNBS qui présentent l'avantage d'être représentatives de la population française. Une large mise à disposition de ces données est probablement un facteur clé des futures avancées de la recherche en santé environnementale et santé travail.

Le partage des données issues des études de biosurveillance pilotées par SpFrance est une demande qui a été formulée par le groupe national de coordination du projet européen HBM4EU, piloté par l'Inserm pour les objectifs exposés ci-dessus. Suite à cette demande, des échanges sont en cours entre plusieurs producteurs et utilisateurs de données de biosurveillance, incluant le domaine de la santé au travail, afin de mieux décrire leurs besoins.

Objectif

Mettre en œuvre une plateforme de mise à disposition des données françaises de biosurveillance pour les équipes de recherche, puis partage de ces données au public dans le respect des réglementations européennes sur la protection des données individuelles.

Indicateur de résultats

- (1) Existence en 2020 d'un portail internet unique faisant l'inventaire des données de biosurveillance existantes.
- (2) Nombre de substances ayant des effets PE dont les données sont partagées sur ce portail.

Jalon(s)

- (1) Description des possibilités techniques et réglementaires pour le partage de ces données
- (2) Identification des données et des parties prenantes à impliquer dans le projet
- (3) Mise en place d'un comité de suivi du projet et d'analyse des demandes d'accès aux données individuelles.

Action 66 : Définir les nouvelles perspectives du programme national de biosurveillance en se plaçant dans le contexte européen

Action dépendante de l'action 67

Pilote : DGS

Opérateur : Santé publique France

Description détaillée : Le programme national de biosurveillance comprend 2 études : une étude sur les femmes enceintes dont tous les résultats ont été publiés en 2017 et une étude en population générale dont les résultats sont en cours d'exploitation. Aujourd'hui doit être conduit un travail de réflexions sur les nouvelles orientations pour ce programme en termes de pas de temps, de biomarqueurs à analyser, de population à étudier (en particulier les

volets 0-3 ans et puberté) et des moyens pour y parvenir nouvelles enquêtes ? Cette réflexion prendra en compte les travaux européens menés dans le cadre du projet HBM4EU financé dans le cadre du programme H2020.

Argumentaire

Les deux premières études de biosurveillance intégrées au sein du programme national de biosurveillance (PNBS) touchent à leurs fins et ont pu fournir, ou fourniront dans les prochains mois, de nombreuses données permettant de caractériser les niveaux d'imprégnation de la population française (femmes enceintes et population générale). La poursuite du PNBS permettra d'atteindre les objectifs suivants :

- Tracer les tendances d'évolution de ces niveaux d'imprégnation pour les populations déjà intégrées dans le PNBS et évaluer l'efficacité des politiques publiques mises en œuvre afin de réduire les expositions.
- Inclure de nouvelles substances n'ayant pas été retenues préalablement (par exemple certaines substances suspectées d'avoir des effets PE) et élargir la palette des substances dont les niveaux d'imprégnation sont surveillés.
- Inclure des populations jugées comme vulnérables et n'ayant pas fait l'objet jusqu'à maintenant d'une surveillance des niveaux d'imprégnation aux substances chimiques (par exemple les 0-3 ans).

De plus dans le contexte européen actuel d'HBM4EU, un large processus d'harmonisation des études de biosurveillance a été initié et devrait aboutir en cas de succès à une définition consensuelle des conditions de réalisation des études de biosurveillance, permettant une réalisation facilitée des études de biosurveillance. La Commission Européenne et les agences Européennes ont une attente forte des remontées des programmes nationaux afin de faire progresser l'expertise et d'adapter la réglementation dans l'objectif de réduire les expositions aux substances chimiques.

Objectif

L'objectif à court terme est d'organiser la réflexion sur les modalités de poursuite du PNBS. Cette réflexion devra intégrer les partenaires identifiés comme potentiels utilisateurs des données de biosurveillance. L'inventaire chiffré des possibles études nationales ou locales sera réalisé afin de permettre une hiérarchisation des objectifs à poursuivre et l'étude de l'ensemble des possibilités de mutualisation avec d'autres projets d'enquête nationales (enquête de santé, enquête nutrition, etc.)

Indicateur de résultats

Publication d'ici fin 2019 d'une liste hiérarchisée et chiffrée des possibles études nationales de biosurveillance et proposer un calendrier de mise en œuvre.

Jalon(s)

Mise en place d'un comité de réflexion sur la poursuite des travaux du programme national de biosurveillance piloté par santé publique France.

Action 67 : Identifier des biomarqueurs d'effets et les intégrer dans les études de biosurveillance

Pilotes : Aviesan, SpF, Anses

Description détaillée

Intégrer dans les études de biosurveillance des biomarqueurs d'effet pour investiguer de l'exposition humaine jusqu'à l'effet précoce biologique d'une substance afin de pouvoir étudier les liens entre exposition et effets sur la santé.

Argumentaire

L'exposition des populations à des substances chimiques présentant des effets perturbateurs endocriniens peut être documentée par la mesure de biomarqueurs d'exposition (la substance elle-même et/ou son (ses) métabolite(s)). Les perturbations biologiques possiblement entraînées par ces expositions peuvent être documentées par la mesure de biomarqueurs d'effets, lorsqu'ils existent et ont été identifiés. Certains biomarqueurs d'effets peuvent être des marqueurs précoces et sensibles des modifications biologiques en lien avec une exposition chimique qui pourra à plus longue échéance conduire au développement de troubles fonctionnels et d'une ou plusieurs pathologie(s).

La mesure dans l'organisme humain de biomarqueurs d'effets peut permettre aussi de prendre en compte un effet global lié à une exposition, passée ou présente, à plusieurs substances chimiques pouvant perturber le système endocrinien et apporter une meilleure compréhension des relations entre exposition/effets biologiques et effets sanitaires (*Adverse outcome pathway*).

Il s'agit ainsi d'identifier de possibles biomarqueur d'effets capables de 1) mesurer de la manière la plus spécifique possible l'effet d'une exposition à ces substances et 2) d'être prise en compte dans les études de biosurveillance d'envergure nationale.

Objectif

Améliorer la connaissance des liens d'association entre effets biologiques et exposition à des substances chimiques pour prévenir la survenue de pathologies chroniques associées à l'exposition à des PE.

Indicateurs de résultats

Des biomarqueurs d'effets pertinents pour le suivi d'une exposition à des perturbateurs endocriniens doivent être développés et validés. Ils doivent ensuite être intégrés dans les études de biosurveillance. Plusieurs indicateurs sont ainsi envisageables :

- Nombre de biomarqueurs d'effets identifiés/validés
- Nombre de pathologies ou perturbations endocriniennes pour lesquels un ou des biomarqueurs d'effets sont identifiés
- Nombre de pathologies ou perturbations endocriniennes pour lesquels un ou des biomarqueurs d'effets sont validés
- Nombre de biomarqueurs d'effets identifiés/validés et intégrés aux études de biosurveillance nationales mesurant l'exposition à des substances PE.
- Données épidémiologiques faisant le lien entre d'une part une exposition à une substance PE et un biomarqueur et d'autre part faisant le lien entre ce biomarqueur et une pathologie consécutive à une perturbation endocrinienne : exemple modification de la distance ano-génitale et exposition à certains phthalates – suivi de concentrations hormonales (LH, FSH, hormones thyroïdiennes, expressions de gènes, de protéines ...)
- Développer de nouveaux biomarqueurs d'effets pour couvrir d'autres systèmes de perturbation endocrinienne que le système reproducteur (métabolisme, système thyroïdiens...).

Jalon(s)

- (1) 2019 : tests de biomarqueurs d'effet sur une partie des échantillons de l'étude de biosurveillance Esteban
- (2) 2020 : première intégration de biomarqueurs d'effet dans la future étude multisites s'intéressant à l'exposition aux pesticides des riverains des zones agricoles

Action 68 : Renforcer les liens entre surveillance sanitaire nationale réalisée par les agences et les consultations de terrain des cliniciens

Action en lien avec l'action 65

Description détaillée : développer des partenariats et collaborations entre agences sanitaires et cliniciens afin de réunir surveillance nationale et expériences cliniques issues des consultations de terrain

Argumentaire

L'une des missions de Santé Publique France est de mettre en œuvre une surveillance des pathologies humaines possiblement associées à l'exposition aux perturbateurs endocriniens. Cette surveillance est actuellement concentrée sur les pathologies de la fonction de

reproduction et peut faire l'objet d'une réévaluation compte tenu des données récentes de la littérature scientifique.

L'Anses est par ailleurs chargée, entre autres, d'expertiser les effets de substances chimiques et notamment de substances à activité potentielle PE.

Des initiatives locales existent par ailleurs au niveau de certains CHU (Bordeaux, Rennes, Marseille, Nice, etc.) à l'initiative de cliniciens pour investiguer les liens éventuels entre des expositions environnementales à des situations d'infertilités inexplicables (recueil de données par questionnaires, visites à domicile pour dresser un diagnostic des expositions environnementales domestiques, etc.) et proposer des actions de prévention. Des recherches cliniques visant à investiguer les liens entre données d'expositions externe, doses internes de substances chimiques et manifestations d'atteintes de fonctions ou d'organes sont aujourd'hui nécessaires pour mieux appréhender les relations d'associations entre ces différents facteurs. Il peut s'agir non seulement d'atteintes de la fertilité mais aussi d'autres fonctions (métabolique, thyroïdienne, neurologique etc.). Ces travaux nécessiteraient de reposer sur la conduite d'études de cohortes qui pourraient également servir aux missions des agences sanitaires.

Il n'existe pas aujourd'hui de liens contractualisés entre ces initiatives locales et les agences sanitaires.

Une réflexion partagée entre des équipes de cliniciens chercheurs et les deux agences pourrait être un support utile pour déterminer avec rigueur les facteurs et indicateurs à prendre en compte dans la surveillance et l'évaluation des PE d'une part en pratique clinique et d'autre part pour produire de la connaissance.

Ce dispositif de partage de données pourrait identifier des signaux d'alerte par des équipes de cliniciens sur certaines pathologies, avant une augmentation épidémiologique suffisante. Ce dispositif pourrait également permettre une coordination renforcée entre les actions des deux agences concernant les études menées en parallèle sur les PE, permettant de surcroît à valoriser les travaux de chacune.

Objectif

Améliorer la connaissance des relations d'association entre certaines pathologies chroniques et l'exposition à des substances PE.

Renforcer la prévention de pathologies chroniques associées à des expositions à des substances PE

Indicateurs de résultat

- (1) Nombre de projets de recherche clinique sur les PE associant SpF et Anses ou utilisant leurs données/travaux.
- (2) Nombre de cliniciens porteurs de travaux de recherche clinique sur les PE partagés avec les deux agences
- (1) Nombre de projets comportant des données de biosurveillance et de données de repérage des expositions externes à des PE

Jalon(s)

Mise en place en 2019 d'un comité d'appui thématique sur indicateurs en lien avec les PE comprenant des représentants de SpF et de l'Anses, ainsi que des scientifiques et des cliniciens de terrain.

Action 69 : Élaborer des valeurs d'imprégnation critique (valeurs sanitaires de référence)

Argumentaire

La surveillance biologique de l'exposition de la population à des substances chimiques peut être définie comme " l'identification et la mesure des substances de l'environnement ou de leurs métabolites dans une matrice biologique de sujets exposés afin d'évaluer l'exposition et les risques sanitaires encourus, en comparant les valeurs mesurées à des références appropriées ".

Elle permet d'évaluer l'imprégnation biologique de la population par mesure de la dose interne de substances d'intérêts. Elle participe à la traçabilité des expositions en population générale qu'elle soit d'origine environnementale (aliments, eau, air, objets de consommation, sols, etc.) ou liées au milieu de travail.

L'évaluation du risque sanitaire cependant, n'est possible que lorsque des valeurs biologiques d'interprétation sont établies : il s'agit de valeurs d'imprégnation critiques indicatives d'un seuil d'effet sanitaire (ou de niveaux de risques associés aux expositions pour des cancérogènes sans seuil). Ces valeurs sanitaires, élaborées à partir de données toxicologiques et épidémiologiques disponibles, correspondent à des concentrations considérées comme préoccupantes pour la population générale lorsqu'elles sont dépassées. Ce même raisonnement s'applique également au milieu de travail (des indices biologiques d'exposition existent déjà sur la base d'une méthodologie éprouvée).

Ces outils clé sont utiles pour estimer un risque sanitaire à l'échelle populationnelle sur la base des données d'imprégnation, qui permettent également la quantification et la budgétisation de l'impact sanitaire et socio-économique associé.

Les risques sanitaires mis en évidence grâce à ces valeurs critiques d'imprégnation permettent ainsi de porter des expositions préoccupantes à l'attention des gestionnaires du risque et servent de support aux mesures de gestion du risque chimique et de santé publique. A titre d'exemple, la politique de réduction des expositions au plomb, ainsi que les recommandations actuelle d'actions de dépistage, de prise en charge médicale et de prévention des intoxications des personnes les plus exposées préconisées par le HCSP repose sur des niveaux de plombémie au-delà desquels des mesures de vigilance ou d'intervention immédiate sont déclenchées. Les objectifs de réduction de l'imprégnation au plomb fixés en 2017 par le HCSP tiennent compte d'une concentration critique de plombémie identifiée dans le rapport d'expertise des effets sanitaires associés aux expositions au plomb de l'Anses.

Objectif

Évaluer les risques pour la santé humaine liés à l'exposition à des substances chimiques présentant un effet PE applicables à la population générale et/ou en milieu de travail

Sous-objectifs

Elaborer une méthodologie d'élaboration de valeurs critiques d'imprégnation biologique
Dériver des valeurs critiques d'imprégnation, afin de pouvoir conduire des évaluations de risques sanitaires intégrant toutes les voies d'exposition.

Indicateurs de résultats (à échéance de la SNPE2)

- (1) Nombre de valeurs critiques d'imprégnation développées
- (2) Nombre d'évaluations de risques sanitaires réalisées grâce à ces valeurs critiques d'imprégnation
- (3) Nombre d'études d'impact sanitaire et/ou socio-économique réalisées grâce à ces valeurs critiques d'imprégnation
- (4) Nombre de plans de gestion des expositions préconisés en tenant compte des évaluations de risques réalisées au moyen de valeurs critiques d'imprégnation

Jalon(s)

Valeurs d'imprégnation critiques développées dans le cadre du projet Européen HBM4EU

Action 70 : Faire le lien entre les expositions internes et externes par exemple avec les données issues des études d'alimentation

Action dépendante de l'action 67

Pas de fiche rédigée

9.2. Développer la surveillance de l'impact sanitaire des PE

Action 63 : Poursuivre et renforcer la surveillance des indicateurs sanitaires en lien avec les PE déjà développés

Action liée aux actions relatives à la collecte d'information d'imprégnation des milieux

Opérateur identifié : Registres de morbidité (FRANCIM pour les registres de cancers, registres de malformations), INCA, AVIESAN

Pilote : Santé Publique France

Argumentaire

Les registres de morbidité sont un outil essentiel de surveillance sanitaire mais ils ne couvrent en France qu'une part minoritaire de la population (environ 20% pour les cancers et pour les malformations congénitales) et non représentative (Ile de France non représentée pour les cancers par exemple). Leur structuration est à consolider pour les registres de malformations (absence d'institut thématique aidant à la structuration et à la stabilisation comme le fait l'INCA et le réseau Francim pour les registres des cancers). En l'absence de registre et de moyens financiers dédiés, une solution par défaut est la surveillance à partir de bases de données existantes, dont la qualité est a priori moindre que celle procurée par un registre. Il faut aussi être conscient que pour un certain nombre de troubles pouvant être en lien avec l'exposition aux perturbateurs endocriniens, il n'existe pas de base de données adaptée (par exemple pour ce qui concerne les troubles de la fertilité, dont seulement une fraction mal quantifiée donne lieu à un traitement médical), auquel cas des études ad-hoc sont nécessaires.

Objectifs

- (1) Poursuivre et renforcer (notamment pour les malformations congénitales et les cancers tels que le cancer du testicule) la surveillance nationale de certains indicateurs de santé reproductive à partir de bases de données existantes (puberté précoce, hypospadias, cryptorchidie, cancer du testicule etc.).
- (2) Renforcer l'exploitation des données dans les régions ultra-marines et l'exploration des hétérogénéités géographiques.
- (3) Accessibilité à ces indicateurs sur le prochain portail de mise à disposition des indicateurs de surveillance de l'ANSP.

Indicateurs de résultats

- (1) Moyens humains et financiers mis spécifiquement sur cette surveillance
- (2) Indicateurs de qualité (cible précise, couverture, exhaustivité) et de durée des indicateurs sanitaires.
- (3) Étude de faisabilité de la création d'un registre national des cancers du testicule ou inscription de ce cancer dans la liste des maladies à déclaration obligatoire
- (4) Renforcement des registres de malformations congénitales et développement de registres pour les pathologies et troubles jugés les plus pertinents (malformations congénitales et cancers du testicule notamment).
- (5) Etude des tendances temporelles pour les indicateurs dont la qualité est jugée satisfaisante.
- (6) Etudes géographiques ou étiologiques dans le cas où les indicateurs sanitaires peuvent être intégrés dans des études plus vastes.

Jalons

- (1) Cartographies mises à jour annuellement des registres existant (SpF)

- (2) Publication annuelle des rapports du Comité d'Expertise des Registres (création de registres, publications des données d'incidence comme cela est fait pour les cancers par l'INCA...)
- (3) Méthodologie de mesure des indicateurs qui sont suivis hors du cadre de registres (puberté, cryptorchidie...)
- (4) Réflexion sur la possibilité d'une amélioration de l'exhaustivité des données des registres sur les malformations congénitales n'engageant pas le pronostic vital, telles que cryptorchidie et hypospade

Action 64 : Hiérarchiser les indicateurs de santé à surveiller en priorité

Action dépendante du classement des substances PE et des données d'imprégnation des milieux

Pas de pilote identifié

Argumentaire

Le projet de SNPE2 précise :

« Hiérarchisation des indicateurs sanitaires selon :

- Poids de la preuve concernant l'association entre l'exposition aux PE et la pathologie,
- Préoccupation sociétale et intérêt des parties prenantes,
- Faisabilité de surveillance de l'indicateur sanitaire,

Intégrer les indicateurs relatifs à l'activité professionnelle. »

Mobilisera les parties prenantes présentes de la SNPE2

Objectifs

Une certaine ambiguïté réside dans la formulation du second critère : la « préoccupation sociétale » est-elle celle qui sera exprimée par les parties prenantes associées à la SNPE2, ou sera-t-elle également mesurée par d'autres indicateurs (impact socio-économique de la pathologie, impact socio-économique de la fraction attribuable de la pathologie aux PE, autre indicateur ...) ? De la même manière, la mention « intérêt des parties prenantes » reste vague et peut conduire à des impasses.

Cette imprécision montre l'importance de bien définir les critères, et leurs indicateurs (leur définition pourra aussi servir à bien clarifier la définition des critères) ainsi que l'organisme régulateur/coordonnateur, avant d'appréhender l'exercice de hiérarchisation à proprement parler.

De nombreuses méthodes de hiérarchisation existent, aux caractéristiques et mérites contrastés, de la simple somme pondérée aux méthodes plus élaborées (comme par exemple celles de surclassement de synthèse). La méthode de hiérarchisation doit donc être définie de façon à assurer autant que possible la transparence et la reproductibilité des résultats

obtenus. Elle doit assurer une réelle représentation des préférences sociales (en lien avec la volonté d'associer les parties prenantes). Elle devra prendre en compte les problèmes de santé actuels, mais également les incertitudes sur des pathologies encore non connues.

Indicateurs de résultats

- *Définition des objectifs de la hiérarchisation : par exemple : parle-t-on de hiérarchiser uniquement de nouveaux indicateurs de nouvelles pathologies liées aux PE ? ou de hiérarchiser l'ensemble des indicateurs existants (pathologies liées aux PE mais déjà suivies) et nouveaux ?*
- *Nombre d'indicateurs sanitaires pris en compte à la publication initiale et nombre d'indicateurs ajoutés chaque année, dont indicateurs concernant le monde professionnel. Proportion d'indicateurs sanitaires proposés par des organismes non gouvernementaux et pris en compte.*
- *Résultats de hiérarchisation, ou de plusieurs variantes (par exemple, plusieurs pondérations, ou plusieurs paramétrages pourront être envisagés).*
- *Modification des programmes de surveillance des pathologies existants décidés en fonction de la hiérarchisation (et en lien avec l'action 65). Un retour vers les parties prenantes des décisions prises à la suite de la hiérarchisation sera à organiser.*

Jalons

- *La définition de la démarche de hiérarchisation est fondamentale et mérite un jalon spécifique de suivi de cette action : choix des parties prenantes et des modes d'implication, choix de la méthode multicritères, choix des critères, des indicateurs, et des données associées, traitement de l'incertitude et des informations manquantes (le lien entre pathologies et exposition PE fait en particulier l'objet d'incertitudes et de controverses, et le cadre de leur traitement devra avoir été préparé) : 2019-2020*
- *Publication et diffusion des premiers critères : 2020*

Action 65 : Élargir la surveillance à d'autres pathologies que celles de la reproduction

Description détaillée

Les troubles ou les pathologies possiblement en lien avec les PE sont nombreux (troubles de la fertilité, cancer hormono-dépendants troubles neuro- développementaux ou de la thyroïde etc.).

Santé Publique France élargira la surveillance sanitaire à d'autres troubles ou pathologies que celles de la reproduction (ex : thyroïdes, troubles de l'appareil reproducteur, dont endométriose et fibrome utérin, diabète etc.) et s'appuiera pour cela sur la hiérarchisation des indicateurs sanitaires à surveiller

Pilote : DGS

Opérateur identifié(s) : Santé Publique France; INCa

Argumentaire

La majorité des troubles ou pathologies possiblement en lien avec une exposition aux perturbateurs endocriniens ont été décrits au niveau de l'appareil reproducteur (malformations de l'appareil génital, troubles de la fertilité, puberté précoce, cancers hormono-dépendants). Ils ont fait l'objet de nombreuses publications, d'une évaluation systématique, particulièrement au travers de la classification CMR du CIRC où le caractère reprotoxique doit être systématiquement évalué. La plupart de ces troubles font aujourd'hui l'objet d'une surveillance, notamment par Santé publique France.

Néanmoins, de nouveaux travaux issus de la littérature scientifique rapportent des effets d'une exposition au PE sur d'autres fonctions que reproductives liés à une exposition aux PE, parmi lesquels des anomalies métaboliques (dont le diabète de type 2), des anomalies de l'axe thyroïdien, des effets sur le système immunitaire ou des troubles du développement (par toxicité directe et/ou indirecte). La particularité des effets produits par les PE est qu'ils varient selon l'âge et l'état physiologique de l'individu exposé. Ils pourraient donc être multiples et observables sur des pas de temps très longs, voir sur plusieurs générations (effets trans-générationnels). Il convient de tenir compte de ces travaux scientifiques dans l'élaboration de la liste des pathologies qui doivent faire l'objet d'une surveillance en lien avec les PE.

Objectif

Modifier la liste de pathologies surveillées par Santé Publique France en accord avec les données de la littérature scientifique afin de tenir compte d'un large éventail d'effets en lien possible avec une exposition aux PE, quel que soit la période d'exposition, et tenant compte des effets inter ou trans-générationnels dans les troubles ou pathologies suivis..

Indicateur de résultats

- Nombre de pathologies surveillées autres que sur la fonction reproductrice et étant en lien possible avec une exposition aux PE pour lesquelles il est possible de produire des données d'incidence locales ou nationales.

Jalon(s)

- (1) Publication annuelle de rapports scientifiques sur les pathologies liées aux PE autres que du domaine de l'appareil reproducteur.
- (2) Mise en place de système de surveillances locaux préalablement à un système de taille national.

Mesure phare 10 : S'appuyer sur les réseaux des professionnels de santé afin de servir de relais d'information et de prévention auprès de la population

Le HCSP considère qu'il convient d'impliquer tous les professionnels pouvant servir de relais d'information et de prévention, sans limiter cette mesure phare aux seuls professionnels de santé.

10.1. Améliorer la formation des professionnels sur les risques chimiques

Action 35 : Intégrer à certaines formations diplômantes un objectif de formation sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens

Opérateur identifié : Ecoles de formation, ARS pour la coordination régionale, CNAMTS, INRS, Chambres de commerce

Pilote : DGOS, DGS, DGEFP, DGEIP Ministère de l'Agriculture + Ministère de la Santé + MENESR

Argumentaire

La formation initiale de nombreuses professions ne comprend pas, dans ses référentiels, d'objectifs pédagogiques spécifiquement consacrés à la perturbation endocrinienne et ses dangers potentiels.

A ce jour, en dehors des actions de formation initiale et continue, les principales sources d'informations sur les PE déclarées par la population sont les médias. Les informations qu'on y trouve peuvent être incomplètes et contradictoires. La formation initiale devrait donc être renforcée au sujet de l'exposition aux produits chimiques dans plusieurs domaines d'activité parmi lesquels :

1. Les formations initiales dans les filières concourant au développement et à l'utilisation des produits chimiques, dont les phytosanitaires et les PE : écoles de chimie, écoles d'agronomie et d'agriculture, lycées agricoles, écoles d'agroalimentaire, écoles d'horticulture ... Certaines de ces formations, de divers niveaux (modules dans des licences, masters, mastères spécialisés ...) ont déjà inclus des modules de toxicologie, d'écotoxicologie et d'évaluation de risque mais ceci devrait être obligatoire dans tous ces cursus.
2. Les professions de santé : médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers, kinésithérapeutes. En effet, les professionnels de santé sont perçus par la population comme des acteurs légitimes pour aborder les risques de la perturbation endocrinienne sur l'état de santé. Une des pistes pourrait être l'ajout de la perturbation endocrinienne dans les thématiques prioritaires du service sanitaire (à rapprocher de la fiche 41) ou bien en tant que séminaire prioritaire du DFASM dont les thèmes sont réévalués annuellement par le Ministère de la Santé et le MENESR. Il pourrait également s'agir d'un item inclus dans le programme de la PACES.

3. Autres professionnels : de nombreuses professions sont exposées et/ou utilisent quotidiennement des molécules à activité PE, dont certaines sont réglementées par le code du travail. Néanmoins, le port des EPI et la perception du risque/danger n'est pas forcément comprise. Une formation initiale sur la perturbation endocrinienne et plus largement sur le risque chimique pourrait améliorer cela. On citera notamment les professionnels de l'agroalimentaire, de l'agronomie, les agriculteurs, les vétérinaires, les ingénieurs sécurité, les architectes, tous professionnels de la petite enfance, les peintres (bâtiment, carrosserie), les métiers de la coiffure et de la cosmétologie... L'ensemble des professions pouvant être ciblé, le déploiement via le service sanitaire répondrait en partie à ce besoin de formation.

A ces formations initiales pourront s'ajouter des enseignements post-universitaires dans le cadre de DU et/ou de DIU sur la thématique de la perturbation endocrinienne, ou de la médecine environnementale au sens plus général (à rapprocher de l'action 38bis).

Objectif

Intégrer aux formations diplômantes sus-citées un objectif pédagogique sur les perturbateurs endocriniens au sein plus largement de modules sur le risque chimique.

Indicateurs de résultats

- (1) Nombre de formations incluant un module/un objectif pédagogique sur les perturbateurs endocriniens dans chacune des filières de formation citées.
- (2) Progression, d'ici l'échéance de la SNPE2, de ce nombre par rapport au nombre de formations existantes à la date de publication de la SNPE2 (ce qui sous-entend un recensement de ces formations initiales et post-universitaires).
- (3) Evaluation du contenu de ces formations par des instances pluridisciplinaires.

Jalons

- (1) Rentrée Universitaire 2019 : intégration dans un module du service sanitaire ou des séminaires thématiques du DFASM avec création du contenu de manière centralisée
- (2) Rentrée Universitaire 2020 : intégration aux autres formations

Sources des données

Lieux de formation, Rectorats, Universités

Cette action comportera plusieurs volets particuliers, au travers des actions 36, 37, 38 et 38 bis ci-dessous.

Action 36 : Permettre le développement de la formation continue de l'ensemble des professionnels de santé et d'autres professionnels sur les risques chimiques dont les perturbateurs endocriniens

A relier aux actions 35, 36, 38b, 48

Argumentaire

La plupart des professionnels de santé (médecin généraliste, médecin spécialiste, dentiste, kinésithérapeute, podologue, psychologue, infirmière...) ne reçoivent aucune formation spécifique sur les perturbateurs endocriniens, mais peuvent être amenés à répondre aux interrogations de leurs patients par leurs patients. Les étudiants en médecine entendent très peu parler de perturbation endocrinienne au cours de leur cursus. Il est constaté que certains gynécologues ou pédiatres ne savent rien ou pas grand-chose de la perturbation endocrinienne.

De nombreuses informations dispersées et de qualités inégales sont disponibles sur Internet, permettant difficilement d'avoir une vision globale du sujet. Intégrer des bases solides et validées sur la question de la perturbation endocrinienne dans les études initiales (écoles, cursus universitaire) ou via des formations professionnelles continues reconnues et accréditées serait souhaitable.

Par ailleurs, actuellement, la formation et l'information des agriculteurs se fait essentiellement par le biais des revendeurs de pesticides, ce qui aboutit inévitablement sur une consommation inadaptée et excessive. Une formation et des sources d'information indépendantes est indispensable, ce qui pose la question de leur financement.

Objectifs

Mettre en place des formations spécifiques adaptées au public concerné

- dans le cadre de la formation initiale en lien avec les universités et les centres de formation
- dans le cadre de la formation professionnelle continue en lien avec le DPC
- par le biais du site Internet de référence dont il est question dans ce document (e-learning, e-book, vidéos,...)
- réalisation d'affiches pour les salles d'attente
- publication d'articles de synthèse dans les journaux médicaux (Quotidien du médecin, Presse médicale,..)
- Séparer la vente des pesticides aux agriculteurs de leur information et de leur formation.
- Assurer la formation et le conseil dans des conditions indépendantes des fabricants et vendeurs.

Indicateurs de résultats

Nombre de personnes formées par catégorie

Jalons

- Nombre de formations proposées
- Nombre de document mis en ligne par catégorie
- Nombre de réactualisation

Action 37 : Développer la formation des agents de collectivités territoriales (décideurs, acheteurs, agents de nettoyage, responsables et professionnels des services petite enfance, restauration collective)

Cette action est à relier aux actions relevant de la mesure phare 3 sur la substitution.

Argumentaire

Une prise de conscience sur les dangers potentiels des perturbateurs endocriniens se développe. Pour la renforcer, et en raison de leurs rôles, il serait utile d'intensifier les efforts de formation des agents de collectivités territoriales et des professionnels de la petite enfance. Cette formation doit être assurée sur la base de faits scientifiquement fondés.

Pour cela, il serait utile d'établir une fiche de bonnes pratiques sur l'achat et l'utilisation d'un certain nombre de produits courants (alimentation et contenants alimentaires, produits de nettoyage, produits d'entretien, cosmétiques...). La restauration scolaire et périscolaire doit faire l'objet d'efforts particuliers, tant en ce qui concerne les aliments servis que leurs contenants.

En complément, une information sur les matériaux utilisés pour recouvrir les surfaces des locaux pourrait être utile afin de garantir aux femmes enceintes, aux jeunes enfants et aux personnels dédiés, un environnement de travail de qualité et non toxique. La même information pourrait être utilisée pour l'environnement domestique et l'aménagement des chambres d'enfants.

Objectifs

- Etablir un guide de bonnes pratiques à destination des agents de collectivités territoriales et des réseaux de puéricultures.
- Mettre cette information en ligne sur le site Internet prévu ainsi que sur les sites des différentes autorités de santé

Ces objectifs sont leurs propres indicateurs de résultats à échéance de la SNPE2.

Jalons

- Rédaction du guide de bonnes pratiques par un comité ad hoc d'ici fin 2020
- Diffusion du guide de bonnes pratiques via les outils numériques avant fin 2021

Action 38 : Intégrer les enjeux de santé environnement au sein des centres de formation continue professionnels (centre techniques professionnels) en mobilisant des financements adaptés

Pas d'objectifs définis.

Action 38bis : Identifier et faire connaître les diplômes universitaires de santé environnementale

Opérateur identifié : Pilote : DGEFP, MENESR

Argumentaire

Aujourd'hui les médias sont les principaux vecteurs d'information des populations sur la question de la santé environnementale alors que les établissements responsables des filières de formation des professionnels de santé sont perçus comme légitimes à aborder cette question. Or à ce jour peu de cursus universitaires intègrent des diplômes de santé environnementale. Il est cependant à noter que plusieurs formations de ce type existent d'ores et déjà sous des formats plus ou moins complets. Elles doivent servir de modèle pour une généralisation.

Objectif

Identifier les diplômes universitaires (Masters, DU/DIU Mastères spécialisés) de santé environnementale ou traitant de ce sujet et faire connaître leur existence.

Développer au moins une formation de santé environnementale par Académie

Indicateurs de résultats

- (1) Nombre de Master, Mastères spécialisés ou DU de santé environnementale existants en France en 2019 et progression de ce nombre à l'échéance de la SNPE2
- (2) Nombre d'étudiants inscrits par formation et progression de ce nombre à l'échéance de la SNPE2

Jalons

- Désigner un comité de pilotage/de suivi de cette action début 2019
- Été 2019 : recensement du catalogue des formations disponibles et publication fin 2019 sur le site internet du MESR
- Chaque année, suivi du nombre d'inscrits et de diplômés

Sources des données

Facultés de médecine et de pharmacie

10.2. Renforcer le rôle des professionnels de santé pour l'information et de prévention de la population

Action 40 : S'appuyer sur les professionnels de santé pour diffuser aux couples et aux parents une information adaptée sur les risques chimiques dont les PE pour le fœtus

Action associée aux actions relatives à l'information des citoyens (notamment 48, 43, 39, 23) et aux actions visant la formation des professionnels de santé (35, 36, 38, 38b), et la diffusion d'information par la HAS (48)

Opérateur identifié :

Pilote : à déterminer

SpF, HAS, INCa

Argumentaire

La grossesse est une période de vulnérabilité vis-à-vis des perturbateurs endocriniens. Une exposition pendant la grossesse peut avoir des effets sanitaires qui se révéleront tout au long de la vie, et parfois seulement à l'âge adulte, selon l'hypothèse de l'origine développementale des maladies. Existente aussi des risques inter et transgénérationnels.

Réduire cette exposition pendant la grossesse est donc crucial. Pour ce faire, des conseils peuvent être diffusés lors du suivi de la grossesse par les professionnels de santé. Pour autant, cette information s'ajoute à une longue liste de préconisations prodiguées pendant la grossesse, notamment sur le risque infectieux, l'exposition à l'alcool et au tabagisme, information qui doit être regroupée et mise en cohérence. Le caractère ubiquitaire et invisible de l'exposition aux perturbateurs endocriniens nécessite une approche complémentaire. La participation des femmes enceintes à des ateliers d'éducation pour la santé environnementale est à encourager, ce qui suppose d'organiser ce dispositif en amont et disposer de professionnels compétents pour assurer ces ateliers.

Objectif

Systematiser l'information sur les perturbateurs endocriniens pendant la grossesse par les professionnels de santé

- Réaliser un flyer à destination des futurs parents via les cabinets médicaux et maternités
- Mettre cette information en ligne sur le site internet du ministère de la santé et des agences de sécurité sanitaire

Indicateurs de résultats

Evolution, d'ici l'échéance de la SNPE2, des connaissances, attitudes et pratiques des femmes enceintes vis à vis les PE (enquêtes ponctuelles adossées à l'ENP).

Jalons

- Engagement de formations des professionnels de santé à la santé environnementale incluant le risque chimique (facultés de médecine, écoles de maïeutique, services de PMI) ; indicateur relevant aussi de l'action 35
- Mis en place d'ateliers d'éducation pour la santé environnementale pour les femmes enceintes

Action 41 : Mettre en place dans le cadre du service sanitaire des étudiants en santé des actions de sensibilisation dans les lieux tels que définis dans l'article 7 de l'arrêté du 12 juin 2018

Opérateur identifié(s) : DGOS, DGS

Argumentaire

Le service sanitaire vise à réaliser, partout sur le territoire, et notamment à destination de publics en situation de précarité, des actions de prévention conduites par des étudiants en santé : étudiants en médecine, pharmacie, odontologie, maïeutique, kinésithérapie et soins infirmiers. Dans ce cadre, des actions de sensibilisation à la prévention primaire sont menées sur tout le territoire national auprès de tous publics notamment les publics les plus fragiles. Dans chaque région, un comité régional, coprésidé par le directeur général de l'agence régionale de santé et le recteur, est chargé de déterminer la stratégie visant à assurer la mise en œuvre du service sanitaire, qui s'appuie également sur un pilotage national par un comité national.

Ce service inclus dans la stratégie nationale de santé peut être un relais utile afin de sensibiliser les publics aux risques de la perturbation endocrinienne, d'autant qu'il existe déjà des initiatives pour intégrer la santé environnementale. Cette action suppose que les étudiants en santé disposent des compétences requises et aient été formés en conséquence en amont.

Objectif

- (1) Inscrire la perturbation endocrinienne sur la liste des thématiques prioritaires d'éducation à la santé ciblées par le service sanitaire.
- (2) Mettre en place à la rentrée universitaire 2019 un module spécifique de formation sur la perturbation endocrinienne et plus généralement sur le risque chimique, avec mise à disposition d'outils, supports par Santé Publique France, l'Institut national du Cancer et les universités (CHU et UFR de sciences de la vie) ayant déjà développé des supports de formation dont des MOOC. Compte tenu du caractère très spécialisé du sujet, les supports de cette formation gagneraient à être élaborés de manière mutualisée au plan national.

Indicateur de résultat

- (1) Nombre annuel de facultés et écoles de santé ayant mis en place un module de formation sur la perturbation endocrinienne (recensement assuré par les ARS de chaque région).
- (2) Nombre annuel d'établissements scolaires ayant bénéficié de cette action de formation à rapporter au nombre d'établissements scolaires ayant reçu des actions du service sanitaire (recensement assuré par les ARS de chaque région et par les académies/rectorats).
- (3) Inclusion du thème de la perturbation endocrinienne dans les actions concrètes menées par les étudiants en santé.

Action 46 : Donner plus de visibilité aux actions et bonne pratique mises en place par certains établissements de santé (notamment maternité et service pédiatrique), des établissements accueillant des jeunes enfants et les collectivités territoriales, afin de réduire l'exposition aux PE et par leurs partenaires (industrie, agriculture, vie sociale et associative).

Action dépendante des actions relatives au classement des substances PE (8), à l'évolution de la réglementation et liée aux actions relatives à l'étiquetage

Argumentaires

Il est désormais bien démontré que l'effet délétère des PE est non seulement lié aux mécanismes d'action de ces derniers, à l'exposition bien souvent conjointe à différents PE mais aussi à la période d'exposition (fenêtre), le fœtus et les jeunes enfants étant ainsi des populations particulièrement vulnérables. De fait, les maternités, les services pédiatriques et au sens plus larges les structures accueillant de jeunes enfants doivent être soutenues dans leur démarche de réduction de l'exposition aux PE.

Objectifs

- (1) Inciter les établissements de santé accueillant des populations préalablement définies comme vulnérables (femmes enceintes, enfants de moins de trois ans) :
 - à diminuer l'utilisation de matériel médical au sens large ou d'aliments connus pour contenir des PE ;
 - à prévoir, dès la construction ou la réhabilitation des locaux, l'utilisation de matériaux de construction ou de peinture sans PE (sous réserve que les autres composants ou substituts soient sans danger) ;
 - à favoriser l'ameublement à base de matériaux contenant le moins de PE possible ;

- utiliser le levier de la commande publique en ajoutant des critères d'écoconditionnalité dans les marchés publics pour développer des modes de consommation et de production de produits exempts de PE²⁸
 - à avoir des pratiques quotidiennes de réduction de l'exposition aux PE (ex aérer régulièrement, éviter de réchauffer les aliments destinés aux patients dans des contenants en plastique, etc.).
- (2) Valoriser les acteurs partenaires aidant ces mêmes établissements à répondre à ces objectifs
- (3) Répondre à ces objectifs implique d'avoir préalablement défini précisément :
 - le(s) matériel médical concerné (ex tubulures etc ...)
 - les exigences en matière d'alimentation fournie (ex aliment bio ou circuit court et agriculture raisonnée, contenants alimentaires)

Indicateurs de résultats

Sur une durée définie (par ex 1 an):

- (1) Elaboration d'un guide des bonnes pratiques
- (2) Diminution de l'utilisation de matériel connu pour contenir des PE
- (3) Augmentation des produits alimentaires locaux ou issus de l'agriculture raisonnée
- (4) Diminution des contenants en matière plastique pour réchauffer les aliments (*PS nécessitera probablement une réflexion risque bactérien*)

Jalons

D'ici fin 2019

- faire évoluer la réglementation quant à la notification de PE dans différents matériaux de construction
- travailler avec les collectivités territoriales, sur la nécessité d'intégrer dans les appels d'offre, la notion de la présence ou non de PE qu'il s'agisse de locaux, d'ameublement ou d'alimentation

D'ici 2021, travailler à un label « sans PE » que pourrait acquérir les établissements publics susceptibles d'accueillir des populations que l'on sait être plus vulnérable aux PE. La conception d'un tel label doit prendre en compte la qualité des substances qui seraient le cas échéant utiliser en substitution.

²⁸ La stratégie nationale perturbateurs endocriniens (SNPE) Evaluation de la mise en œuvre et propositions d'évolution - Rapport CGEDD n°011609-01, IGAS n° 2017-117 et CGAAER n° 17103-Décembre 2017

Action 48 : Demander à la HAS et à l'INCa de rédiger des recommandations sur l'exposition aux perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé pour informer les professionnels de santé

Action dépendante des actions relatives au classement des substances PE (8) et aux connaissances sur l'imprégnation de l'environnement (1.1, 1.2)

Opérateur identifié : HAS, INCa

Pilote : DGS

Argumentaire

La question des perturbateurs endocriniens est vaste, par les concepts qui s'y rattachent et par l'extrême diversité des produits chimiques ou naturels concernés, des mécanismes d'action biologiques et des conséquences possibles. Il existe des sources d'information officielles telles que l'ANSES, l'OMS, l'EFSA, l'INSERM, Santé publique France, l'Institut National du Cancer (non exhaustif) qui traitent le sujet « perturbateurs endocriniens » mais les principales sources d'information sur les PE déclarées par la population sont les médias. Cependant de nombreuses informations contradictoires circulent et les professionnels de santé ont parfois du mal à s'y retrouver alors qu'ils sont des relais d'information très attendus par la population. Une information ciblée et validée scientifiquement est donc souhaitable pour ces professionnels.

Seule la classification de l'Union européenne est réglementaire en France, notamment pour l'application du code du travail. Celle-ci n'est pas figée, et évolue en fonction de l'avancement des connaissances.

Disposer de critères de définition des PE stabilisés et adoptés en France, ainsi que d'une liste de référence des substances potentiellement PE ou PE avérés pouvant être rencontrés est donc un préalable nécessaire pour émettre des recommandations précises.

Toutefois, dans l'attente de ces clarifications, il est possible de proposer une information de nature à permettre aux professionnels de santé de répondre aux interrogations des patients et de fournir des conseils utiles pour les populations les plus vulnérables.

Objectif

Demander à la HAS et à l'INCa de rédiger des recommandations sur l'exposition aux perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé pour informer les professionnels de santé.

Demander à la HAS et à l'INCa d'intégrer dans ses recommandations sur la grossesse (comment informer les femmes enceintes ?) des informations concernant l'exposition aux perturbateurs endocriniens, leurs effets possibles sur la santé et les mesures de précaution à prendre pour réduire son exposition.

Indicateurs de résultats

Recommandations aux professionnels de santé produites par la HAS et l'Inca

Jalon

Recommandations aux professionnels de santé produites par la HAS et l'Inca.

Sources des données : Site de la HAS et à l'INCa

Annexe 5 : Comité pour les indicateurs de résultats de la SNPE (COPIR)

Marion Albouy-Llaty, Université de Poitiers
Muriel Andrieu-Semmel, ARS PACA
Agathe Billette de Villemeur, CSMC- HCSP
Jean-Marc Brignon, CSRE- HCSP
Nicolas Chevalier, CHU de Nice
Marion Desquilbet, INRA Toulouse
Virginie Halley des Fontaines, CSMC-HCSP
Philippe Hubert, Ineris
Jean-Noël Jouzel, CSRE-HCSP
Olivier Kah, IRSET, Rennes
Francelyne Marano, HCSP-CSRE, co-présidente du COPIR
Jean-Nicolas Ormsby, Anses
Françoise Paris, CHU de Montpellier
Anne Perrin, HCSP- CSRE
Loïc Rambaud, Santé publique France
Christophe Rousselle, Anses
Rémy Slama, Inserm, Grenoble
Denis Zmirou-Navier, président de la CSRE, co-président du COPIR

Avec l'appui de :

Gabrielle Vernouillet, secrétariat général du HCSP
Yanis M'Zali, secrétariat général du HCSP
Marion Le-Tyrant, secrétariat général du HCSP
et de Adrien Marchais et Stéphanie Gauvin, NUMTECH (Assistance à Maîtrise d'Ouvrage)

Déclarations publiques d'intérêt

Les membres du groupe de travail ont rempli une déclaration publique d'intérêt, et aucun conflit d'intérêt n'a été identifié par le HCSP.

Relecteurs extérieurs :

Isabelle Baldi, Université de Bordeaux, ISPED, Inserm U1219
Robert Barouki, Université Paris-Descartes, Inserm U1124
Olivier Kah, Inserm-IRSET, Rennes
Juliette Larbre, Kiran Ramgolan et Georges Salines (Service Parisien de Santé-Environnement),
Ville de Paris
Christophe Minier, Professeur des Universités, Le Havre. Président du comité d'experts
Reach-CLP de l'Anses

Autres contributeurs : Joseph Kleinpeter (Atmo Grand-Est)