

Béatrice Parance

Professeur agrégée de droit à l'Université Paris 8 Vincennes Saint-Denis, codirectrice du Centre de recherche en droit privé et droit de la santé (EA 1581)

La réglementation des perturbateurs endocriniens en pleine mutation : adoption de la définition européenne et nouvelle stratégie nationale à venir !

Après plus de trois ans et demi d'attente, l'Europe vient de se doter le 13 décembre 2017 d'une définition réglementaire des perturbateurs endocriniens (PE), la France ayant opéré une volte-face et capitulé devant la position défendue en particulier par l'Allemagne. C'est dans ce contexte que plusieurs ministères français ont sollicité des corps d'inspection générale afin qu'ils remettent un rapport sur la stratégie nationale des perturbateurs endocriniens (SNPE) engagée depuis 2014. Le constat en demi-teinte que livre le rapport remis le 2 février 2018 ouvre la voie à l'adoption d'une nouvelle stratégie qui devrait être adoptée dès l'été 2018 selon l'engagement du Ministère de l'écologie.

I - Retour sur l'avènement retardé de la définition européenne des perturbateurs endocriniens

Les PE ont presque été découverts par hasard dans les années 1990 : il ne s'agit pas d'une nouvelle famille de substances chimiques mais de la caractéristique que présentent certaines substances d'entraîner une modification du fonctionnement endocrinien des êtres vivants qui y sont exposés, humains ou animaux. Certaines études ont permis d'établir leurs conséquences néfastes : cancers hormonaux dépendants, troubles du métabolisme (diabète, obésité), troubles cognitifs et neuro-comportementaux (recul de la courbe de QI de 4 points, hyperactivité, autisme, maladie d'Alzheimer).

Il est très difficile d'encadrer l'usage de ces substances car elles déjouent le postulat de la toxicologie classique selon lequel c'est la dose qui fait le poison : les PE agissent à des quantités très faibles lorsque l'individu sera exposé durant une fenêtre de vulnérabilité (fœtus, petite enfance, adolescence). En outre, un effet cocktail a été identifié : les

effets néfastes de ces substances sont potentialisés lorsqu'un individu est exposé dans le même temps à plusieurs PE. Cela complexifie amplement les études scientifiques expertisant les niveaux d'imprégnation de la population et leurs effets, d'autant que ceux-ci peuvent se manifester des dizaines d'années plus tard et parfois sur les générations suivantes. La seule solution semble alors de les interdire, ce qui est très difficile puisqu'ils sont présents dans de très nombreux produits de consommation courante (cosmétiques, aliments, détergents...) et souvent à des doses très faibles.

Leurs enjeux en termes économiques sont très forts puisque d'une part, les PE sont présents dans de très nombreuses substances chimiques, secteur d'activité économique prépondérant, mais d'autre part, des études chiffrent le poids économique des dégâts sanitaires des perturbateurs endocriniens à hauteur de 157 milliards d'euros par an pour l'Europe et 350 milliards d'euros pour les États-Unis (*Journal of Clinical endocrinology and metabolism*).

Dans une résolution du 14 mars 2013, le Parlement européen avait demandé à la Commission européenne d'adopter une définition des PE. Celle-ci était très attendue car elle conditionne la mise en œuvre des restrictions relatives aux PE selon les règlements européens relatifs aux produits biocides (Règl. UE 52/2012, 22 mai 2012) et aux produits phytopharmaceutiques (Règl. UE 1107/2009, 21 octobre 2009), ce qui doit conduire au retrait du marché de certaines de ces substances. Pourtant, il a fallu attendre plus de trois ans avant que cette définition ne voit enfin le jour. Après avoir mis en œuvre une étude d'impact et une consultation publique en janvier 2015, et s'être faite condamner par la Cour de justice de l'Union européenne pour son inaction à définir ces critères de définition par un arrêt du 16 décembre 2015, à la suite du recours en carence initié par la Suède et auquel la France s'est associée, la Commission avait enfin proposé une définition.

Pourtant, celle-ci ne parvenait pas à réunir le consensus nécessaire entre les pays européens pour être adoptée. En effet, la définition proposée n'était pas du tout satisfaisante, comme le dénoncent quelques États et de nombreuses sociétés scientifiques savantes car, d'une part, elle exigeait une preuve scientifique très élevée pour caractériser une substance comme PE, ce qui fait craindre à *l'Endocrine Society* que ces critères échouent à identifier les PE ayant des effets nocifs sur les humains. D'autre part, elle exemptait du retrait les pesticides conçus spécifiquement pour perturber les systèmes endocriniens des insectes ciblés, alors même qu'ils atteindraient aussi des espèces animales non ciblées. Cette dernière clause est particulièrement décriée car elle a été introduite par l'Allemagne cédant à la pression du trio d'industriels de l'agro-chimie BASF, Bayer et Syngenta. Elle aurait conduit à écarter l'interdiction des substances perturbatrices endocriniennes pour une majeure partie des pesticides, alors même qu'ils sont l'un des principaux vecteurs

d'exposition pour l'homme. Cette définition manifestait ainsi une compréhension bien restrictive du principe de précaution qui devrait pourtant éclairer cette réglementation, comme l'avait décidé le Parlement européen dans une résolution du 14 mars 2013. Pour leur part, les scientifiques étaient fortement favorables à une classification fondée sur une gradation inspirée du classement des substances cancérigènes en avéré, présumé ou suspecté. La définition proposée constituait en réalité une victoire des lobbys de la chimie qui ont ardemment lutté depuis plusieurs années pour retarder son adoption puis pour peser sur son contenu afin qu'elle contrarie le moins possible leurs activités.

La France s'était opposée depuis plus d'un an à la définition proposée, à côté de la Suède et du Danemark. C'est sa capitulation devant l'Allemagne qui avait emporté un vote décisif du 4 juillet 2018 qui retenait la définition décriée. Pourtant, ce texte n'a pas été adopté par la grâce d'un vote à la majorité absolue du Parlement européen le 4 octobre 2018, opérant tel un *deus ex machina*, et imposant à la Commission de proposer un nouveau texte dans les plus brefs délais. En définitive, la définition a été adoptée le 13 décembre 2018. Elle reprend la dernière version proposée à laquelle a été retirée la fameuse clause de retrait des substances programmées pour être des PE. Ainsi, seront reconnues comme des PE les substances qui ont un mode d'action qui altère les fonctions du système hormonal, qui produisent un effet négatif et dont l'effet négatif est la conséquence directe du mode d'action. C'est ainsi un niveau de preuve très élevé qui demeure exigé, alors même que les scientifiques dénoncent depuis longtemps le caractère irréaliste de cette exigence qui réduit considérablement l'étendue des substances qui pourront être qualifiées de PE.

Cette définition aura ensuite vocation à être étendue à d'autres réglementations européennes, telle celle des cosmétiques. En attendant, la France va se pencher sur sa stratégie nationale à la suite du rapport remis le 2 février 2018 par les corps d'inspections générales.

II – La stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens passée au crible des inspections générales : l'aveu d'un demi-échec et l'affirmation du besoin d'un nouvel engagement !

Par une lettre de mission du 2 août 2017, les ministres en charge de la transition écologique et solidaire, des solidarités et de la santé, de l'économie et des finances, du travail, de l'agriculture et de l'alimentation, et de l'enseignement supérieur ont saisi différents corps d'inspections générales, dont l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) et le Conseil général de l'environnement et du développement durable (CGEDD), afin qu'ils évaluent la Stratégie nationale sur les Perturbateurs endocriniens (SNPE) adoptée en avril 2014. Le rapport, rendu public le 2 février 2018, dégage une impression d'ensemble globalement positive, tout en relevant de nombreuses insuffisances de la SNPE et en

développant une forte critique de l'inaction de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens (PE).

Nul doute que les tensions qui se sont exercées à l'échelle européenne autour de la définition des PE, ainsi que la déception née de la capitulation française dans le choix de cette définition ont suscité l'intérêt d'une telle requête¹. Il est apparu primordial au gouvernement d'établir un bilan de l'action française sur le sujet, en même temps qu'il réaffirmait par là même la réalité de son implication sur cette question majeure de santé environnementale.

Le rapport relève de nombreux points positifs : la France est l'un des seuls États membres de l'Union, aux côtés de la Suède et du Danemark, à avoir initié une telle stratégie qui repose sur quatre axes cohérents, mais insuffisamment avancés aux yeux des rapporteurs. Sur le premier axe relatif à la connaissance des PE, la stratégie a mobilisé des moyens insuffisants et n'a pas su trouver sa place au sein de la stratégie nationale de la recherche. C'est en particulier la question de la pérennité du financement de la recherche qui est posée, ainsi que celle de la faiblesse de la surveillance de la présence des PE dans les différents milieux (sols, eaux, air). Or le rapport rappelle que ces substances remettent en cause les postulats de la toxicologie classique par la dissociation qu'elles opèrent entre la dose et l'effet provoqué, en particulier sous l'impact des effets dit «cocktail». En outre, les effets de l'exposition chronique à une multitude de telles substances étant souvent différés dans le temps, parfois sur les générations suivantes, les rapporteurs notent que «le lien de causalité reste souvent difficile à établir». Sur le deuxième axe relatif à l'évaluation des dangers et des risques des substances suspectées d'être des PE, tous les objectifs du programme d'évaluation n'ont pas été respectés, alors même qu'ils étaient d'une modeste ambition. Sur le troisième axe relatif à la réglementation et au soutien à la substitution des substances avérées être des PE, le constat porté par le rapport est à double tranchant : si la France a manifesté un réel engagement dans la promotion d'une réglementation, notamment en interdisant le bisphénol A dans les biberons, les contenants alimentaires et les tickets thermiques, la Commission européenne a fait preuve d'une inertie caractérisée dans l'adoption de la définition européenne des PE. Le rapport rappelle à cet égard la condamnation de la Commission par la Cour de justice de l'Union européenne du 16 décembre 2015, alors que c'est à l'échelle européenne que doit être façonné le cadre général de gestion des risques des produits chimiques. Enfin, sur le quatrième axe relatif à la formation des professionnels et à l'information du public, rien n'a encore été concrètement réalisé. Les besoins sont pourtant très importants puisque formation et information sont les meilleurs vecteurs pour limiter l'exposition de la population aux PE, en particulier celle de la population sensible telle les femmes enceintes et les jeunes enfants.

Les recommandations issues du rapport n'ont rien

.....
1 - B. Parance, Définition des perturbateurs endocriniens : un progrès ?, D. 2017, Entretien, p. 1752.

de révolutionnaire et s'inscrivent dans le prolongement de l'action déjà engagée, mais elles pointent du doigt la nécessité d'aller beaucoup plus vite et plus loin, de gagner en efficacité d'action. Quelles propositions retiennent fortement l'attention à côté de la principale suggestion de relancer une nouvelle stratégie pleinement intégrée dans la planification en matière de santé-environnement : la nécessité d'afficher une volonté politique claire et portée par une gouvernance réellement interministérielle ; le besoin d'un pilotage efficace de la stratégie qui pourrait être mené par un centre national de référence, fer de lance et coordinateur de l'ensemble de la nouvelle stratégie ; le caractère impérieux d'un financement pérenne de la recherche seul à même de garantir l'édification d'une communauté scientifique de haut niveau sur les PE. La conclusion ultime du rapport est que la France doit conserver et amplifier son rôle leader sur ce sujet majeur de santé publique.

Dans le prolongement de ce rapport, le Ministre de l'écologie a annoncé le 13 février un renforcement des moyens financiers alloués à la recherche de 2 millions d'euros et la finalisation de la nouvelle stratégie nationale au plus tard à l'été 2018.

Béatrice Parance