

Etat de la législation PE

ENS rue d'ULM vendredi 21 avril 2017

par Jean Louis Roumégas, Député de l'Hérault

Je remercie madame Soto pour cette initiative et je salue aussi tous ceux juristes, scientifiques, responsables associatifs, journalistes qui ont permis ses dernières années un travail de fond sur un sujet complexe mais essentiel.

Je suis député de l'Hérault, membre de la Commission des affaires sociales, de la Commission des affaires européennes et Président du groupe d'Etudes Santé-Environnement.

Ce groupe d'étude essaie de répondre, d'abord à la succession de scandales sanitaires, mais aussi à un problème plus global : la crise sanitaire telle qu'elle a été dénoncée par l'OMS en 2011. Nous faisons face à une épidémie mondiale de maladies chroniques – cancer, maladies cardiovasculaires, diabète - qui fait peser un risque majeur sur les populations, et qui met en danger le système de protection sociale : le trou de la sécurité sociale est largement du à l'augmentation en quinze ans du coût des maladies chroniques.

La conviction qui m'anime est que cette crise sanitaire n'est pas une fatalité, qu'elle ne s'explique pas seulement par le vieillissement de la population ou les progrès du dépistage mais qu'elle est déterminée par des causes environnementales, au sens large : alimentation, modes de vie exposition aux toxiques.

Parmi ces déterminants environnementaux les scientifiques nous rappellent aujourd'hui le rôle majeur des perturbateurs endocriniens.

Cela pose des questions juridiques nouvelles. La nature même de ces substances nous impose d'inventer un nouveau type de réglementation. Car les réglementations existantes ne protègent pas les populations contre le danger des PE.

Les scientifiques n'ont aucun problème d'identification des perturbateurs endocriniens, il y a consensus sur la réalité de la perturbation endocrinienne, j'insiste sur ce point.

Ce qui est important à retenir sont les caractéristiques qui posent problème au niveau réglementaire

- Il peut y avoir, il y a le plus souvent même, un effet différé et même transgénérationnel.
- La dose n'a rien à voir avec les effets produits. Une faible dose d'exposition récurrente peut avoir des effets plus dommageables que des doses importantes.
- Ce qui importe est la période à laquelle on est exposé : femmes enceintes, petite enfance, puberté. La vulnérabilité varie selon les individus.
- Effets cumulatifs et effet cocktails

C'est un domaine que la science commence à explorer. On soupçonne un continent à découvrir. On commence à étudier des associations, telle cette équipe de Montpellier qui a montré que l'association de perturbateurs endocriniens avec la pilule contraceptive démultipliait les effets.

On comprend bien que la méthode scientifique consiste à isoler des facteurs pour établir le lien de cause à effet. mais dans la réalité les populations ne sont pas exposés à des facteurs isolés mais à des dizaines voire des centaines de molécules toxiques, qui interagissent sans doute entre elles...

Il est apparemment quasiment impossible d'établir un lien de cause à effet absolument certain entre l'exposition à une substance donnée et une maladie développée parfois des années ou des générations plus tard. C'est d'ailleurs dans ce doute que s'engouffreront les industriels producteurs de PE pour récuser leur responsabilité. Prouvez le ! diront-ils simplement. Mais Madame Parance a développé (ou développera) mieux que moi cet aspect.

Les conséquences en terme de politiques publiques sont claires : on ne peut plus se contenter de légiférer substance par substance comme avec la loi d'interdiction du bisphénol A, pour laquelle on a adopté un texte

spécifique. Bien sûr je ne mets pas en cause l'utilité de cette loi. Elle a été précurseur. mais il faut aller plus loin.

Il faut souligner d'ailleurs que la réglementation substance par substance se heurte à un autre obstacle celui du facteur temps : quand on voit le temps qu'il a fallu pour réglementer le BPA on voit bien qu'on n'aurait pas fini de légiférer sur les molécules les plus dangereuses que l'industrie en aurait déjà introduit des dizaines de nouvelles sur le marché

C'est un problème global : nous sommes donc, nous législateurs, devant la nécessité d'avoir une action globale, et non substance par substance, ou on ne répond pas au défi de la protection de la population.

Il ne s'agit plus d'interdire telle ou telle substance dangereuse ou de limiter les doses. On voit bien qu'il s'agit en réalité de diminuer à priori les expositions subies tout au long de la journée et tout au long de la vie.

Il faut appliquer un principe de précaution. Le nouveau droit doit respecter l'idée de protection a priori des populations. Il est bon de le préciser à l'heure où certains, au nom de la compétitivité et de la croissance, veulent remettre en cause le principe de précaution.

Il s'agit ici de diminuer à priori l'exposition aux substances préoccupantes.

Pour reprendre le mot de la conférence environnementale le 21^{ème} siècle doit être le siècle de « l'hygiène chimique ». Les principes qui doivent nous guider sont ceux d'interdiction des substances avérées dangereuses bien sûr, mais plus largement de sobriété chimique et de substitution. J'y reviendrai tout à l'heure.

La loi de santé publique votée en 2016 a intégré, par des amendements communs de moi et de mon collègue Gerard Bapt, la notion « d'exposome ». Ce terme regroupe tous les déterminants de la santé qui ne soient pas d'origine génétique et ce sur toute la durée de vie et en intégrant non seulement l'environnement mais aussi les causes psychologiques et socio-économiques" ; j'insiste sur cette évolution marquante d'un nouveau paradigme basé sur la reconnaissance de l'explosion des maladies

chroniques et des causes environnementales. c'est un acquis théorique important qui reste bien sûr à traduire de façon concrète dans les politiques publiques et les réglementations à mettre en place.

Le volet santé-environnement de la loi déclinait quelques mesures allant de la gestion des déchets d'activités de soin à risque infectieux DASRI, le bisphénol A dans les jouets, la pollution de l'air, pollens, moisissures, perturbateurs endocriniens, bruit, qualité de l'eau et toxicovigilance jusqu'à la création d'une action de groupe pour les victimes de dispositifs médicaux.

Le cas du bisphénol A.

Le Parlement français a voté, en 2012, la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires et ce en continuité de l'interdiction de cette substance dans les tétines de biberon.

Pour rappel l'interdiction concerne

- les moins de trois ans depuis le 1er janvier 2013 ;
- destinées aux consommateurs de tous âges à compter du 1er janvier 2015.

Trois ans de débat auront été nécessaires pour placer la France comme pays précurseur bien au-delà des décisions réglementaires de l'Union européenne toujours à la recherche d'une définition sur les perturbateurs endocriniens.

L'Union européenne se contente pour l'instant de l'interdire dans les biberons pour nourrissons.

La Commission européenne propose tout d'abord, dans une directive d'exécution, de fixer une valeur limite pour le bisphénol A contenu dans les jouets destinés aux jeunes enfants ou susceptibles d'être portés à la bouche. En l'occurrence, il s'agirait d'une limite de migration, établie à 0,1 milligramme par litre.

Cette approche n'est pas acceptable.

La présence de bisphénol A dans les jouets, surtout pour les plus petits, même à faible dose devrait être purement et simplement prohibée.

(Le « rapport Kortenkamp » le précise : au cours des phases développementales sensibles de l'être humain, à savoir la période prénatale, la petite enfance et l'adolescence, l'absorption de substances perturbatrices endocriniennes peut sérieusement altérer l'homéostasie hormonale et donc modifier l'évolution normale des individus touchés, au détriment de leur santé et de celles des générations futures.)

Partant de ces constats j'ai fait voter un amendement à la loi santé introduisant l'interdiction du bisphénol A dans les jouets, mais le gouvernement a introduit au cours de la navette parlementaire au sénat , un amendement prévoyant un décret fixant un seuil de tolérance. Nos enfants seront donc toujours exposés à cette substance pourtant déjà interdite dans les contenants alimentaires et les biberons.

Le recul ne s'arrête pas aux jouets : un autre amendement du gouvernement à la loi de Santé assouplit l'interdiction d'utiliser des dispositifs médicaux contenant du DEHP, un phtalate suspecté d'être cancérigène. Ces deux dispositions ouvrent donc la porte de nos maternités et des chambres de nos enfants à des substances toxiques, qui menacent leur développement.

La décision du gouvernement est d'autant moins compréhensible que des jouets sans bisphénol A et des dispositifs médicaux exempts de phtalates sont disponibles sur le marché depuis plusieurs années.

Une autre chantier est en cours : la stratégie européenne. Une définition devait être présentée en décembre 2013. Une fausse controverse scientifique avait été organisée pour retarder la prise de décision de la Commission européenne.

UNE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE HETEROCLITE QUI N'EST PAS À LA HAUTEUR DES ENJEUX

1. Une réglementation transversale qui ne prend pas suffisamment en compte la notion de perturbateur endocriniens

-Le règlement REACH / règlement (CE) n° 1907/2006 dit « règlement REACH » tend à définir les exigences applicables aux différentes

substances chimiques au sein de l'ensemble de l'Union européenne. Il fixe les devoirs et obligations des fabricants et importateurs de ces substances et crée l'ECHA, agence européenne des produits chimiques, dont la mission est de répertorier ces substances et d'en assurer l'évaluation pour préserver la santé humaine et l'environnement. Le financement est assuré, en grande partie, par les redevances que paient les industriels.

Chaque substance doit faire l'objet d'un enregistrement avant sa mise sur le marché. Il appartient au fabricant ou à l'importateur de procéder à cette opération auprès de l'ECHA dès lors que la quantité utilisée de cette substance est supérieure à 1 tonne par an. Les substances présentes dans les produits phytopharmaceutiques et les biocides qui ont déjà fait l'objet de contrôles suite à une réglementation antérieure sont considérées comme enregistrées (articles 15 et 16 du règlement REACH).

Le dossier déposé lors de l'enregistrement prévoit une évaluation de l'impact de la substance sur la santé humaine et l'environnement faite par le déposant, généralement une entreprise. Les exigences précises en matière d'information diffèrent pour chaque enregistrement, en fonction des quantités, de l'utilisation et de l'exposition. Cette démarche permet la mise sur le marché de la substance enregistrée. À ce stade, l'ECHA contrôle que l'ensemble des informations demandées ont été fournies mais n'évalue pas la qualité de celles-ci. Seuls 5 % des dossiers déposés font l'objet d'un contrôle relatif à la fiabilité des données.

L'Union européenne contrôle ainsi la mise sur le marché des différentes substances chimiques. Toutefois, les États membres peuvent demander l'inscription d'une substance sur une liste en vue de son évaluation. Ils peuvent aussi demander à la Commission d'inscrire les substances les plus préoccupantes à l'annexe XIV du règlement REACH qui recense les substances pour lesquelles une autorisation de mise sur le marché est requise.

-Le règlement CLP (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 tend à réglementer la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges. Il permet d'informer les citoyens de l'Union européenne, employés dans des entreprises de production de substances chimiques ou consommateurs, des dangers que présentent de ces substances.

Trois types de substances dangereuses font l'objet d'une attention particulière : les substances cancérogènes, les substances toxiques pour la reproduction, et les substances mutagènes. Elles sont classées dans trois catégories selon la nature du danger pour l'homme :

- catégorie 1A : danger avéré ;
- catégorie 1B : danger présumé ; - catégorie 2 : danger suspecté.

Dans ce règlement, les perturbateurs endocriniens sont considérés comme des substances toxiques pour la reproduction et sont pris en compte à travers ce seul prisme.

Des réglementations sectorielles incomplètes ayant entraîné la condamnation de la Commission

Les perturbateurs endocriniens peuvent se retrouver dans différents produits faisant l'objet de réglementations sectorielles particulières : il s'agit notamment des produits phytopharmaceutiques, des biocides, des produits cosmétiques et des médicaments. Aucun texte réglementant ces produits ne définit des critères scientifiques pour déterminer ce que sont les perturbateurs endocriniens dans le cadre de la législation de l'Union européenne, ce qui rend difficile leur identification et retarde de fait la mise en place d'une législation contraignante.

Pourtant, pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides, les textes encadrant leur mise sur le marché fixaient à la Commission la date limite du 14 décembre 2013 pour définir les critères scientifiques permettant d'identifier un perturbateur endocrinien.

Aucune proposition de définition n'ayant été présentée, une action en carence a été intentée, le 4 juillet 2014, contre la Commission européenne par la Suède, rejointe par la France, les Pays-Bas, la Finlande et le Danemark, mais aussi le Conseil et le Parlement européen. Le Tribunal de l'Union européenne a alors condamné, le 16 décembre 2015, la Commission pour ne pas avoir proposé dans le délai imparti une définition au niveau européen des critères d'identification des perturbateurs endocriniens (affaire T-521/14Suède contre Commission)

Que propose aujourd'hui la Commission européenne ?

Le 7ème programme d'action pour l'environnement prévoyait une définition des perturbateurs endocriniens dans toutes les législations de l'Union.

Deux options étaient possibles : soit une réglementation transversale prévoyant des mesures de gestion homogènes pour tous les perturbateurs endocriniens, quelles que soient les marchandises dans lesquelles ils sont utilisés, (sur le modèle de REACH), soit une revue des réglementations sectorielles, c'est-à-dire des textes relatifs aux pesticides, aux biocides, aux cosmétiques et aux contenants alimentaires en matière plastique.

La première option est la voie la plus exigeante mais aussi la plus efficace, car elle présenterait l'avantage de prendre pleinement en compte l'effet cocktail des perturbateurs endocriniens contenus dans diverses catégories de produits de consommation courante. Les substances extrêmement préoccupantes feraient alors l'objet d'une interdiction pour les produits susceptibles d'entrer en contact avec les publics vulnérables et, pour les autres usages, d'une suppression progressive en faveur d'alternatives plus sûres pour l'environnement et la santé humaine.

La Commission européenne a choisi la deuxième option : ce paquet est limité aux biocides et aux produits phytopharmaceutiques. Mais il est juste de souligner que dans sa communication, la Commission annonce d'autres textes à venir. Laissons donc lui le bénéfice du doute, mais nous serons vigilants.

Globalement, la Commission européenne propose de conserver une approche fondée sur le danger : les substances chimiques qui perturbent effectivement et dangereusement le système hormonal doivent être interdits.

Toutefois, la définition retenue implique un niveau de preuve très élevé, et s'accompagne d'un alignement du régime des dérogations, autour de la notion de risque, ce qui autorise in fine la prise en compte du critère de puissance, demandée par les industriels et contestée par les scientifiques.

Des critères d'identification affichés comme la reprise de ceux de l'OMS, mais plus restrictifs en réalité

La Commission proposait quatre options dans sa consultation publique :

-pas de modification et maintien des critères intérimaires ;

-utilisation de la définition de l’OMS établie en 2002 ;

-utilisation de la définition de l’OMS assortie d’une catégorisation des substances, avec trois catégories (perturbateurs avérés, présumés, suspectés) – ce qui avait pour avantage de reprendre la catégorisation qui existe pour les autres propriétés de danger (par exemple les substances cancérogènes) au titre du règlement CLP ;

- utilisation de la définition de l’OMS assortie de la prise en compte d’un critère de « puissance ».

• Elle propose aujourd’hui de retenir pour les actes secondaires l’option 2, soit le critère simple de la définition de l’OMS.

Les projets d’acte retiennent la définition suivante. (biocides et phytopharmaceutiques)

« Une substance active est identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien de l’homme/d’organismes non visés si la substance concernée répond à l’ensemble des critères suivants:

« 1) elle est connue pour ses effets indésirables sur la santé humaine / d’organismes non ciblés, à savoir un changement dans la morphologie, la physiologie, la croissance, le développement, la reproduction ou la durée de vie d’un organisme, d’un système ou d’une (sous-)population qui se traduit par l’altération d’une capacité fonctionnelle ou d’une capacité à compenser un stress supplémentaire ou par l’augmentation de la sensibilité aux effets indésirables d’autres influences (jugées pertinentes au niveau de la population dans le cas des organismes non ciblés) ;

« 2) elle présente un mode d’action endocrinien;

« 3) l’effet indésirable sur la santé humaine /l’organisme non ciblé au niveau de la population est une conséquence du mode d’action endocrinien.

« Selon la communication tout comme selon les propos du Commissaire Vytenis Andriukaitis lors de son intervention devant la Commission Environnement du Parlement européen le 15 juin dernier, retenir la catégorisation aurait été un facteur d'incertitude juridique : il est imposé à la Commission de définir les substances qui sont des perturbateurs endocriniens, et non pas celles qui peuvent l'être.

Outre ces critères, les deux projets d'acte définissent la façon dont une substance peut être identifiée comme perturbateur endocrinien :

- en mettant en évidence des preuves scientifiques pertinentes ;
- en utilisant la pondération d'une approche fondée sur des éléments concrets ;
- en procédant à un examen systématique et solide.

Une interprétation restrictive de la définition de l'OMS et un niveau de preuve excessivement difficile à réaliser

En 2002, le Programme international sur la sécurité chimique (International Programme on Chemical Safety - IPCS9) de l'OMS a proposé une définition qui fait aujourd'hui l'objet d'un consensus international : « une substance ou un mélange exogène altérant une ou plusieurs fonctions du système endocrinien et provoquant de ce fait des effets néfastes sur la santé de l'organisme intact ou sur celle de sa descendance », complétée par la suite par la notion de perturbateur endocrinien potentiel : « une substance ou un mélange exogène possédant des propriétés dont l'on peut attendre qu'elles conduisent à une perturbation endocrinienne sur un organisme intact ou sa descendance ».

Retenir les substances « connues pour (effets indésirables) » revient donc à

- ne pas reprendre les termes de la définition de l'OMS qui n'exige pas un effet prouvé pour la santé humaine, ni même le cadre établi par les règlements de base ;

- imposer un niveau de preuve trop strict et donc, en pratique, à exclure les perturbateurs endocriniens présumés ou suspectés.

La conséquence prévisible, c'est que très peu de substances risquent d'être identifiées, d'autant que les protocoles de tests ne sont pas tous standardisés, ce qui fait courir le risque que les résultats de certaines études soient artificiellement écartés.

Des dérogations à la règle générale d'interdiction qui reposent sur la notion de « risque » ce qui permet de réintroduire la prise en compte du critère de puissance

Les deux projets d'acte traitent aussi de la conséquence pour les substances d'une identification comme perturbateurs endocriniens.

La Commission proposait trois approches dans sa consultation publique :

- pas de modification des deux cadres réglementaires ;(position française)
- introduction d'éléments du risque, dès lors que les mesures de gestion pour la mise sur le marché sont fondées uniquement sur une identification du danger ;
- introduction de considérations socio-économiques, notamment via des analyses risque/bénéfice.

Les règlements biocide et phytopharmaceutique prévoient tous les deux aujourd'hui comme règle générale la non-approbation de la substance active dès lors qu'elle est identifiée comme perturbateur endocrinien. Cependant chaque règlement prévoit des dérogations, et celles-ci diffèrent :

- Le règlement biocide prévoit la possibilité d'une approbation d'une substance par dérogation si le risque est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes les plus défavorables ou bien pour des considérations socio-économiques ;
- Le règlement phytopharmaceutique prévoit la possibilité d'une approbation par dérogation d'une substance contenue dans un produit phytosanitaire uniquement en cas, pour l'homme, d'exposition négligeable à cette substance dans les conditions d'usage réalistes (par exemple, si le

produit est utilisé en système fermé) ou, pour les denrées alimentaires, si les résidus ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément au règlement (UE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

La Commission aligne les deux règlements d'application autour de la notion d'« exposition négligeable » donc de « risque ».

Dans son projet de règlement de la Commission relatif aux produits phytopharmaceutiques, cette dernière (sous couvert d'une mise à jour afin de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles) modifie le champ des dérogations : une dérogation devient possible en fonction de deux critères cumulatifs : si « le risque est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes les plus défavorables » et quand des valeurs limites de résidus dans les produits alimentaires peuvent être établies.

Ce faisant, la Commission européenne aligne les deux règlements d'application autour de la notion de « risque », ce qui permet in fine la prise en compte du critère de puissance (soit la relation entre la dose et l'exposition). Si elle reconnaît, en effet, dans sa communication, la non-pertinence, selon le consensus scientifique, de ce critère pour définir la propriété de « danger », elle le juge en revanche pertinent pour caractériser le risque.

En privilégiant ainsi pour les dérogations l'analyse du risque supposé que pourrait causer ces substances, la Commission européenne n'applique plus le principe de précaution (fondé, lui, sur le danger intrinsèque que représentent les substances et une approche protectrice en cas d'incertitude scientifique),

ce qui ne peut que susciter que les plus sérieuses préoccupations quant au maintien du plus haut degré possible de protection de la santé de nos concitoyens.

Ces propositions ont entraîné une avalanche de critiques tant de la part de l'industrie que des organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des consommateurs.

L'ECPA a déploré l'absence du critère de puissance et le principe d'une réglementation par dérogation, trop imprévisible aux yeux de l'industrie.

Les organisations de défense de l'environnement, de la santé publique et des consommateurs ne sont pas davantage satisfaites, compte tenu de l'absence d'une approche par catégorie, ainsi que de la non-inclusion des perturbateurs potentiels.

Très active sur ce dossier, la société savante des endocrinologues (Endocrine Society) estime que « la Commission européenne a placé la barre si haut qu'il sera ardu de l'atteindre quand bien même il existe les preuves scientifiques de dommages » ce qui est un « échec pour la santé publique » ().

Je partage les inquiétudes des représentants des ONG actives sur ce sujet ainsi que la déception de nombreux scientifiques.

Les modes d'action des perturbateurs largement décrits par M. Andreas Kortenkamp, professeur de toxicologie à l'université de Brunel, à Londres (Royaume-Uni) confirme la dangerosité intrinsèque de ces substances ; revenir à une stratégie « d'évaluation des risques » est un non-sens, préjudiciable à la mise en œuvre d'une réglementation opérationnelle de protection des populations en commençant par les plus vulnérables que sont les enfants et les mères.

La France a demandé à la Commission européenne de revoir sa copie pour aller plus loin et proposer une version plus protectrice de la santé et de l'environnement.

Lors du Conseil Environnement du 20 juin 2016, la ministre de l'environnement, Mme Ségolène Royal, a souligné sa vive préoccupation, les propositions de critères d'identification des perturbateurs endocriniens ne permettant pas, en

l'état, d'assurer un niveau suffisant de protection de la santé humaine et de l'environnement, et allant à l'encontre du principe de précaution. Elle a

appelé à l'adoption d'une définition incluant également les perturbateurs endocriniens présumés ou suspectés, ce qui permettra d'anticiper et d'initier des démarches de prévention avant que toutes les confirmations scientifiques soient disponibles.

En outre, elle s'est opposée à la modification du règlement relatif aux produits phytopharmaceutiques permettant de réviser les dérogations possibles, qui est contraire à la position que la France exprime depuis plusieurs mois.

Autres textes ayant une incidence indirecte sur les PE

PESTICIDES

Le Parlement français a adopté dans sa loi n° 2014-110 du 6 février 2014 visant à mieux encadrer l'utilisation des produits phytosanitaires sur le territoire national. Ainsi, depuis le 1er janvier 2017, les personnes publiques - État, collectivités territoriales et établissements publics - ne peuvent plus les utiliser pour l'entretien des espaces verts, des forêts ou encore de la voirie. Certaines s'étaient déjà engagées depuis de nombreuses années dans cette démarche, comme en témoigne le rapport d'information de la délégation aux collectivités territoriales et à la décentralisation intitulé « les collectivités territoriales s'engagent pour le climat » (n° 108, 2015-2016).

Cette loi interdira également la vente des produits phytosanitaires au 1er janvier 2019 pour les particuliers.

Ces usages non-agricoles représentaient avant le 1er janvier 2017 environ 10% des volumes de produits phytosanitaires épandus en France.

Or, la réduction de l'utilisation non agricole des produits phytosanitaires représente un triple enjeu :

- un enjeu sanitaire tout d'abord, car les dangers dermatologiques et respiratoires d'une exposition aiguë à ces produits sont aujourd'hui connus. Leurs utilisateurs, souvent mal informés, se protègent mal contre les dangers de ces produits chimiques et ont tendance à procéder à un surdosage.

Une expertise collective de l'INSERM parue en juin 2013 soulignait l'existence d'une association entre exposition professionnelle à des pesticides et certaines

pathologies chez l'adulte, dont la maladie de Parkinson, le cancer de la prostate et certains cancers comme le lymphome non hodgkinien et les myélomes multiples .

- un enjeu environnemental ensuite, puisque bien souvent, ces produits participent dans des dimensions non négligeables à la contamination des eaux. L'eau ne connaissant pas les frontières, ces problématiques sont donc transnationales et communes à l'ensemble des pays ayant recours aux produits phytosanitaires ;

- un enjeu économique enfin, puisque les services écosystémiques rendus par la biodiversité sont considérables. Pour les seuls pollinisateurs, domestiques et sauvages, on estime la valeur économique de la pollinisation à 153 milliards d'euros par an. L'érosion de la biodiversité coûte entre 1350 et 3100 milliards d'euros par an.

Point sur le GLYPHOSATE

Le 15 Mars dernier, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a publié son avis sur le glyphosate. Son avis est que le glyphosate n'est pas un cancérigène, contredisant en cela l'avis du CIRC et ouvrant en conséquence la voie à sa réautorisation définitive.

Le Centre international de recherche sur le cancer avait classé le glyphosate comme « probablement cancérigène pour l'homme » en 2015. Un classement comme cancérigène probable par l'ECHA aurait signifié un retrait du marché européen du glyphosate.

« Cette classification de l'ECHA est totalement incompréhensible car le CIRC a montré clairement qu'au moins sept études montrent une incidence accrue de certains cancers chez des animaux de laboratoires exposés au

glyphosate. » a déclaré François Veillerette, porte-parole de Générations Futures.

Dans le cadre d'une action intentée contre Monsanto, la justice fédérale américaine a déclassifié, jeudi 16 mars, plus de 250 pages de correspondance interne de la firme agrochimique, montrant que cette dernière s'inquiétait sérieusement, dès 1999, du potentiel mutagène du glyphosate, principe actif de son produit phare, le Roundup, et molécule phytosanitaire la plus utilisée au monde.

Pour Monsanto, l'affaire est cruciale : le Roundup est la pierre angulaire de son modèle économique, fondé sur la vente liée de ce pesticide et des cultures transgéniques capables de le tolérer.

Ces documents internes de la firme de Saint Louis (Missouri) ont été rendus publics dans le cadre d'une action collective portée devant une cour fédérale de Californie par plusieurs centaines de travailleurs agricoles touchés par un lymphome non hodgkinien (un cancer du sang). S'appuyant sur un avis rendu en mars 2015 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), les plaignants attribuent leur maladie au contact prolongé avec l'herbicide commercialisé par Monsanto.

Les précédentes archives déclassifiées dans le cadre de cette affaire ont notamment montré que Monsanto avait bénéficié de connivences au sein de l'Agence de protection de l'environnement (EPA), chargée aux Etats-Unis d'évaluer la sûreté du glyphosate (Le Monde daté du 17 mars / SFoucart).

Rappel MONSANTO fabricant du round up à base de glyphosate a été racheté par BAYER.

Une loi française pour favoriser la substitution : la loi DETOX votée en janvier 2016

En 2001, dans son Livre blanc sur la politique en matière de substances chimiques, la Commission européenne a reconnu que le principe de substitution est un objectif majeur pour mettre en place un véritable régime de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Le principe de substitution peut être défini comme “le remplacement des substances dangereuses par des alternatives sans danger, quand de telles alternatives existent et à un coût économique raisonnable”.

Actuellement, aucune contrainte législative au niveau européen ou national ne favorise la substitution de substances suspectées mais non règlementées.

Les entreprises et le pari de la substitution : une politique de prévention à la source

Pour certaines entreprises, la substitution constitue déjà un objectif à atteindre. Néanmoins, de nombreuses organisations s'accordent sur le fait qu'en l'absence d'incitation réglementaire, la substitution sera marginale et l'objectif de protection des populations ne sera jamais atteint ; un rapport de l'OCDE (2003) démontre l'inefficacité des approches volontaires, tant sur l'étendue des démarches que d'un point de vue économique : si le coût d'une alternative plus sûre est trop élevé en raison d'une faible demande, l'innovation sera faible – en particulier dans les PME, qui ont plus de difficultés économiques à adopter l'alternative.

Lors des rencontres qui ont précédé cette proposition de loi, les entreprises ont souligné que leurs choix se portent plus naturellement vers des substances suspectées, mais dont elles connaissent les risques, que vers de nouvelles substances dont elles ne savent rien, et pour lesquelles le coût de la recherche eco-toxicologique est élevé.

Enfin, nombreuses sont les entreprises qui adoptent des pratiques exemplaires, mais qui peinent à faire valoir leurs efforts et à y trouver un avantage compétitif. En dépit des progrès réalisés en matière de connaissance des substances et d'une meilleure communication dans la chaîne d'approvisionnement, la profession regrette de ne pas observer d'impact positif du règlement Reach sur la confiance que le grand public accorde aux produits chimiques. Elle observe que l'Agence européenne des produits chimiques n'affiche que les aspects négatifs de la chimie et ne valorise pas la substitution, car son rôle se limite à la gestion des aspects négatifs.

A rebours des idées reçues, plusieurs études démontrent qu'une contrainte réglementaire sur les produits chimiques est de nature à amorcer un processus d'innovation favorable au secteur de la chimie et à la recherche. Un exemple parmi d'autres : les dépôts de brevets internationaux ont augmenté à l'annonce d'une législation plus contraignante sur les phtalates ; il a suffi de jouer sur le nombre d'atomes d'hydrogène d'un phtalate incriminé pour trouver une nouvelle molécule présentant les caractéristiques d'un phtalate sans en être un.

Les interventions du législateur sont donc particulièrement indiquées pour favoriser l'innovation dans le secteur de l'industrie chimique sujet à une grande inertie, due à de fortes économies d'échelle, une externalisation des coûts très marquée et des lacunes dans l'information des consommateurs.

L'innovation est d'autant plus nécessaire que l'industrie chimique est confrontée à la pression croissante des consommateurs, des détaillants et des investisseurs, qui exigent des produits plus sûrs sans distinction dans une même famille de substances ou selon l'usage qui en est fait. Ce climat anxigène, parfois irrationnel, dicté par la rumeur, ne profite pas à l'industrie. Dans le même temps, les économies émergentes se positionnent pour devenir des leaders de la chimie innovante.

Au vu de ce contexte, le moment est opportun pour imaginer une stratégie de substitution des substances chimiques préoccupantes et remettre la chimie au service du bien-être de nos populations.

Le dispositif

On ne peut que s'étonner de l'absence, en France et en Europe, d'une forme d'incitation réglementaire à la substitution, mais aussi d'une plateforme d'accompagnement des industriels dans leurs démarches.

Une loi française aurait un impact significatif sur la perception par l'Union européenne de la question de la substitution. Cette loi prévoit un devoir d'audit des substances chimiques suspectées à tout fabricant, importateur, utilisateur en aval soumis, dans l'exercice de ses activités industrielles, au règlement européen CLP.

L'hypothèse centrale du dispositif est qu'un processus de recensement obligatoire est nécessaire pour faire découvrir aux entreprises des

possibilités de substitution ou d'usage différent, et les inciter à un devoir de recensement dans un esprit d'anticipation, il porte l'ambition qu'un professionnel n'attende plus passivement la réglementation de substances suspectées, lorsqu'une alternative à un coût raisonnable existe.

Cette ambition n'est réalisable qu'à condition d'accompagner les entreprises.

il est du devoir des États de les encourager à anticiper les contraintes réglementaires.

Deux besoins communs ont été identifiés lors des auditions menées pour cette proposition de loi :

- Une plateforme de validation des tests sur les perturbateurs endocriniens ; les lignes directrices de l'OCDE en comptent plus de cent, mais des lacunes demeurent et des investissements sont nécessaires à la mise au point de tests *in vitro* et *in vivo* adaptés pour établir l'innocuité ou la dangerosité d'un produit même à très faible dose.

- Une plateforme d'aide technique, scientifique, administrative, et financière à la substitution.

En France, l'aide technique à la substitution se limite à un site internet proposé par l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (Anses) sur le partage d'expériences de substitution réussies de substances CMR (www.substitution-cmr.fr), et à un accompagnement de l'Institut National de l'Environnement Industriel et du Risque Scientifique (Ineris) pour la substitution du seul bisphénol A.

Au niveau européen, il n'existe pas non plus de plateforme d'aide à la substitution. Ce rôle est assumé par l'ONG suédoise ChemSec, dont le travail considérable constitue la seule base de données publique d'aide à la substitution, substance par substance. Leur « liste SIN » est selon Geert Dancet, directeur exécutif de l'Agence Européenne des Produits Chimiques, « une initiative qui aide les autorités comme les entreprises à savoir quelles substances seront bientôt placées par la Commission européenne sur la Liste des substances préoccupantes. »

Par ailleurs, l'aide financière à la substitution en France est émietlée : on recense pas moins de sept outils d'aide à la substitution, parmi lesquels le

Crédit Impôt Recherche ou le Fonds Unique Interministériel. Cette complexité administrative, à laquelle pourrait répondre un guichet unique d'aide à la substitution, compte parmi les freins identifiés par les entreprises.

Le dispositif propose donc une plateforme d'aide aux entreprises pilotée par l'Institut National de l'Environnement Industriel et du Risque Scientifique (Ineris).

Cette plateforme met à disposition des entreprises, par l'intermédiaire d'un site internet, un recensement de la littérature scientifique existante sur chaque substance suspectée, l'état de sa réglementation européenne et dans le reste du monde, ainsi que les expériences de substitution réussies. La liste des substances à prioriser est définie par l'Ineris, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (Anses).

Conclusion

Les scientifiques alertent sur la nocivité des PE depuis longtemps, souvenons nous de l'Appel de Berlaymont, mais les états et l'union européenne tardent à prendre la mesure de l'épidémie chimique imposée aux populations.

Les mesures dilatoires se sont succédées au gré de l'action constante et puissante des lobbies industriels de la chimie, l'indépendance de l'expertise nécessaire outil à la bonne prise de décision publique et politique, n'est toujours pas garantie. Au fil des années, du scandale de l'amiante jusqu'aux récents tests trafiqués du dieselgate, nous savons qu'en laissant aux industriels le soin de déterminer les normes, les seuils, les règlements et leur dérogations, nous contruisons une bombe à retardement pour la santé des générations futures et pour nos systèmes de solidarité nationale.

Nous devons construire une stratégie nationale et européenne ambitieuse fondée sur l'intérêt général, la fin des conflits d'intérêts, une recherche publique indépendante.

A la veille d'une élection majeure en France il est bon de regarder attentivement les propositions des candidats en la matière.

Merci encore à Madame Soto d'avoir pris l'initiative de cette rencontre .

Rapports sur les perturbateurs endocriniens.

N° 650 - Rapport de M. Jean-Louis Roumegas sur la proposition de loi , adoptée par le Sénat, relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte (n°432)
Janvier 2013

N° 1828 - Rapport d'information de M. Jean-Louis Roumegas déposé par la commission des affaires européennes sur la stratégie européenne en matière de perturbateurs endocriniens. Février 2014

N° 1867 - Rapport d'information de M. Jean-Louis Roumegas déposé par la commission des affaires européennes sur la présence de bisphénol A dans les jouets et de parabènes dans les produits d'hygiène destinés aux jeunes enfants . Avril 2014

N° 3356 - Rapport de M. Jean-Louis Roumégas sur la proposition de loi de M. Jean-Louis Roumégas et plusieurs de ses collègues visant à intégrer le principe de substitution dans le cadre réglementaire national applicable aux produits chimiques (3277)

Communication devant la commission des affaires européennes sur les perturbateurs endocriniens et leur définition à l'échelon Europe. Juillet 2016