

NEWSLETTER Janvier/Février 2021

PEPPER : création et premiers travaux.

La PlatEforme Public-privé pour la pré-validation des méthodes de caractérisation des Perturbateurs EndocRiniens (PEPPER) a été créée sous forme d'Association Loi de 1901 en Décembre 2019.

D'Avril à Août, un inventaire a permis d'identifier des méthodes scientifiquement fondées et matures, qui permettraient de combler des déficits reconnus sur la caractérisation des PEs.

En Septembre 2020, trois méthodes ont été sélectionnées pour entrer dans le processus de pré-validation. La première méthode utilise des cellules placentaires humaines et vise à évaluer l'effet de l'exposition de la mère durant la grossesse. La deuxième méthode utilise des larves de poissons zèbre et mesure la taille des adipocytes (stockage des lipides), pour identifier des substances favorisant des effets tels que l'obésité ou le diabète. La troisième méthode étudie les effets de substances sur la synthèse des hormones, en utilisant des cellules surrénaliennes humaines. Cette dernière méthode est une extension d'une ligne directrice de l'OCDE.



A ce jour, PEPPER échange avec les laboratoires développeurs pour préciser les protocoles, quantifier et qualifier les besoins dans les structures qui testeront les méthodes. La contractualisation avec les uns et les autres a démarré en Janvier 2021.

Commission Européenne : Bilan de Qualité et Stratégie pour la durabilité.



Brussels, 14.10.2020
SWD(2020) 251 final

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT
FITNESS CHECK
on endocrine disruptors

Le Bilan de Qualité¹ (Fitness Check) sur les perturbateurs endocriniens et la Stratégie² pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques ont été publiés le 14 Octobre 2020 (le bilan étant annexé à la stratégie).

Le « bilan de qualité » annoncé en Novembre 2018 traite de l'approche des perturbateurs endocriniens par plus de 30 réglementations ou directives européennes. Les activités réglementées sont aussi diverses que variées : produits phytopharmaceutiques, biocides, jouets, produits cosmétiques, matériaux et objets entrant en contact avec des denrées alimentaires, REACH, médicaments à usage humain et vétérinaire (pour l'exposition via l'environnement), eau.

La cohérence de la législation de l'Union Européenne et son efficacité globale pour la protection de la santé humaine et de l'environnement vis-à-vis des perturbateurs endocriniens étaient examinées. La nécessité d'une « approche horizontale » (commune) pour l'identification des perturbateurs endocriniens dans les différentes législations sectorielles, s'appuyant sur la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et sur les critères déjà élaborés pour les pesticides et les biocides est une des conclusions. Le besoin de renforcer les exigences de génération de données sur les perturbateurs endocriniens pour faciliter leur identification, y compris sur les groupes potentiellement vulnérables, et la nécessité de développer davantage des méthodes d'identification qui minimisent l'utilisation d'animaux, ont également été soulignés.

Ce bilan a été effectué par la Direction Générale du Centre Commun de Recherche, en partenariat avec les autres Directions Générales de la Commission ainsi que le Secrétariat Général. Il s'est basé sur de précédents bilan de qualité, sur des documents scientifiques, ainsi que sur les résultats de deux consultations (parties prenantes, citoyens) et d'une enquête auprès d'un réseau de PME. La forte participation française dans la consultation citoyenne (40 %)³ est à noter.

La Stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques liste des actions concernant



les perturbateurs endocriniens, dont certaines sont attendues dès 2021. En particulier, la Commission propose d'établir une identification des perturbateurs endocriniens s'appuyant sur les critères développés pour les pesticides et biocides, de renforcer les exigences en matière d'information dans l'ensemble de la législation, et d'accélérer le développement et l'adoption de méthodes pour générer des informations sur

les perturbateurs endocriniens. De plus, il est proposé que les perturbateurs endocriniens soient interdits dans les produits de consommation courants aussitôt qu'ils seront identifiés, restant autorisés uniquement dans des utilisations essentielles pour la société.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=SWD:2020:225:FIN>

² https://ec.europa.eu/environment/strategy/chemicals-strategy_en

³ <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/public-consultation-context-fitness-check-eu-legislation-regard-endocrine-disruptors-factual-summary>

Second Forum sur les Perturbateurs Endocriniens.

Dans sa Communication de 2018, la Commission Européenne s'est engagée à organiser un forum annuel sur les perturbateurs endocriniens. La seconde édition du Forum s'est déroulée les 17-18 Décembre 2020. Les différentes parties prenantes (chercheurs, autorités réglementaires, industrie, organisations non-gouvernementales) ont présenté leurs travaux et exprimé leurs attentes. La plateforme PEPPER a été présentée. Les différentes présentations sont disponibles⁴. En particulier, la Ministre de la Transition Ecologique a rappelé l'implication de la France sur la problématique des perturbateurs endocriniens depuis plusieurs années, ayant abouti à la mise en place de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens, à la création de la plateforme PEPPER et au travail de l'Anses sur la priorisation et la catégorisation des substances perturbatrices endocriniennes.



Anses : des actions en cours sur les perturbateurs endocriniens.

Suite au travail méthodologique visant à la mise en œuvre de l'action 3 de la Deuxième Stratégie Nationale sur les perturbateurs endocriniens (Priorisation et catégorisation des substances perturbatrices endocriniennes)⁵, l'Anses va publier un rapport ayant trait à l'élaboration d'une liste de substances chimiques présentant potentiellement des propriétés de perturbation endocrinienne. Ce rapport contiendra aussi une stratégie de priorisation en vue de leur évaluation. Dans un deuxième temps, l'Anses établira une liste qui classera les substances présentant des propriétés de perturbation endocrinienne "avérées", "présumées", "suspectées". Ces travaux sur les listes de perturbateurs endocriniens menés par l'Anses s'inscrivent dans une dynamique européenne. En Juin 2020, plusieurs Etats Membres, dont la France, ont lancé un site internet (<https://edlists.org/>) qui recense plusieurs listes de perturbateurs endocriniens. Le but de ce site est principalement d'informer les parties prenantes sur l'état actuel des substances identifiées comme perturbateurs endocriniens ou en cours d'évaluation pour leurs propriétés de perturbateurs endocriniens dans l'UE.

L'intention de la compilation de ces informations est d'améliorer les connaissances sur les perturbateurs endocriniens, d'accroître la transparence, ainsi que la coordination entre les domaines législatifs et la collaboration entre les agences.

En parallèle de ses travaux sur les listes, l'Anses poursuit son travail d'évaluation et d'identification des perturbateurs endocriniens au niveau réglementaire. A ce titre, elle s'apprête à déposer auprès de l'agence chimique européenne (ECHA) un dossier relatif à l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante (SVHC) du Bisphénol B pour son caractère de perturbateur endocrinien qui sera examiné par le comité des Etats Membres.

⁴ https://ec.europa.eu/environment/events/second-annual-forum-endocrine-disruptors_en

⁵ <https://www.ecologie.gouv.fr/strategie-nationale-sur-perturbateurs-endocriniens#e2>

PEPPER est un « accélérateur de validation », unique en Europe, qui mutualise ressources publiques et privées et qui bénéficie du soutien du gouvernement français (action de la Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens⁶, financée par le Programme des Investissements d'Avenir⁷), de l'industrie, d'organisations non-gouvernementales, d'autorités réglementaires, d'institutions européennes et internationales. En travaillant à ce que des méthodes d'essai reconnues soient disponibles au plus vite pour identifier les substances PEs, avec leurs dangers en toxicité et écotoxicité, PEPPER permet à la France de répondre à l'appel de la Commission Européenne aux Etats Membres pour contribuer aux travaux des organisations internationales compétentes (Communication de 2018 « Vers un cadre complet de l'Union européenne en matière de perturbateurs endocriniens »⁸) : Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), qui définit des « lignes directrices d'essai », Centre Européen de Validation des Méthodes Alternatives (ECVAM), Organisation Internationale de Normalisation (ISO). Celles-ci ne disposent pas de budget pour financer la pré-validation.



<https://ed-pepper.eu/>

⁶ <https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/les-plans-nationaux-sante-environnement/article/deuxieme-strategie-nationale-sur-les-perturbateurs-endocriniens-2019-2022>

⁷ <https://www.gouvernement.fr/le-programme-d-investissements-d-avenir>

⁸ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/FR/COM-2018-734-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>