



SOLVAY

asking more from chemistry®

Actualité sur les perturbateurs endocriniens

FORUM SOFHYT

31/05/2018

Corinne Cudicini
HSE-PRA/PS-TERA



AGENDA

1. **Le système endocrinien, qu'est-ce qu'une hormone et qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (PE)**
2. **La mise en place de réglementations sur les PE - Focus sur l'UE**
3. **Exemple de gestion des PE chez Solvay**



SOLVAY
asking more from chemistry®

AGENDA

1. Le système endocrinien, qu'est-ce qu'une hormone et qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (PE)
2. La mise en place de réglementations sur les PE - Focus sur l'UE
3. Exemple de gestion des PE chez Solvay

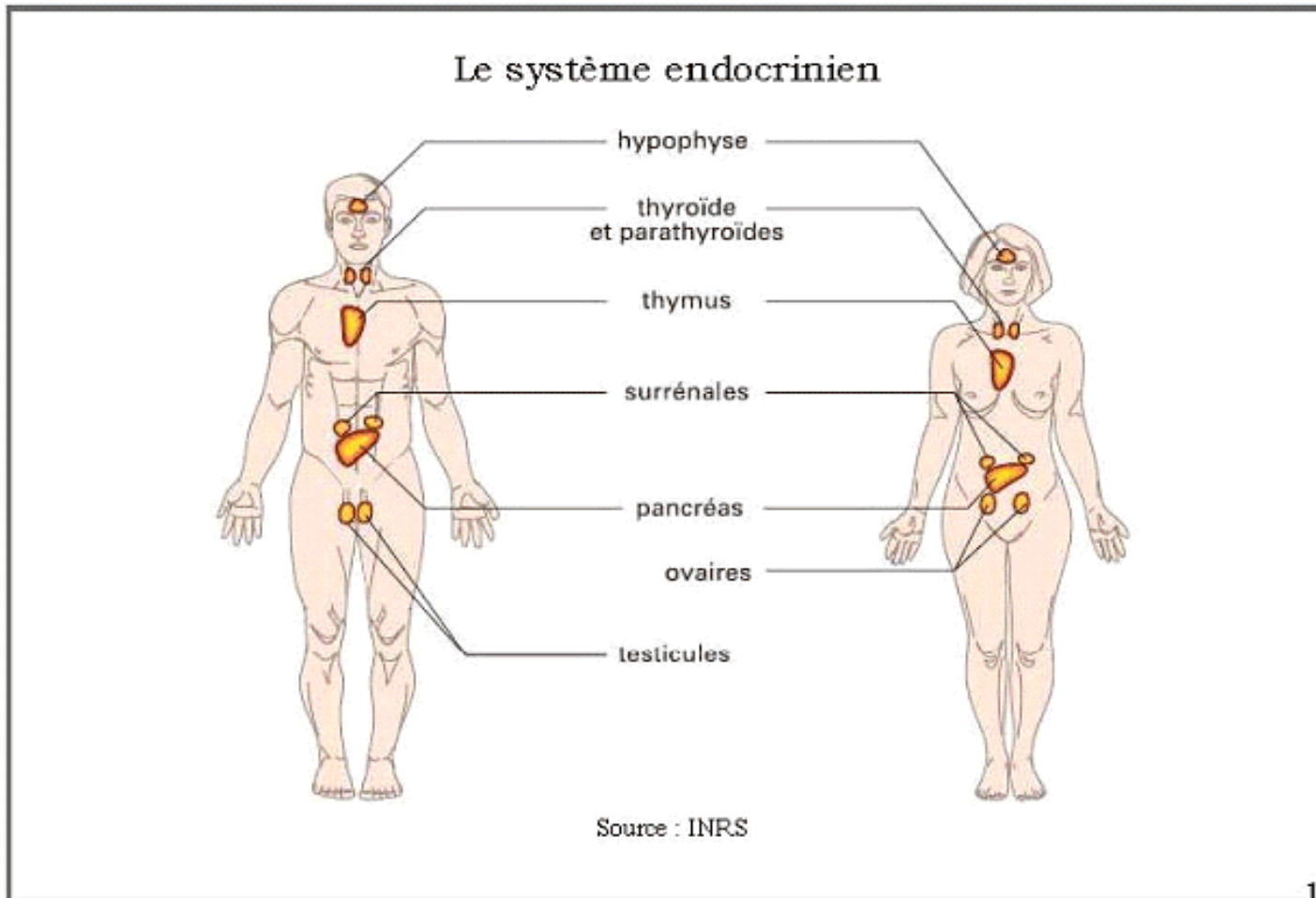


SOLVAY

asking more from chemistry®

Le système endocrinien

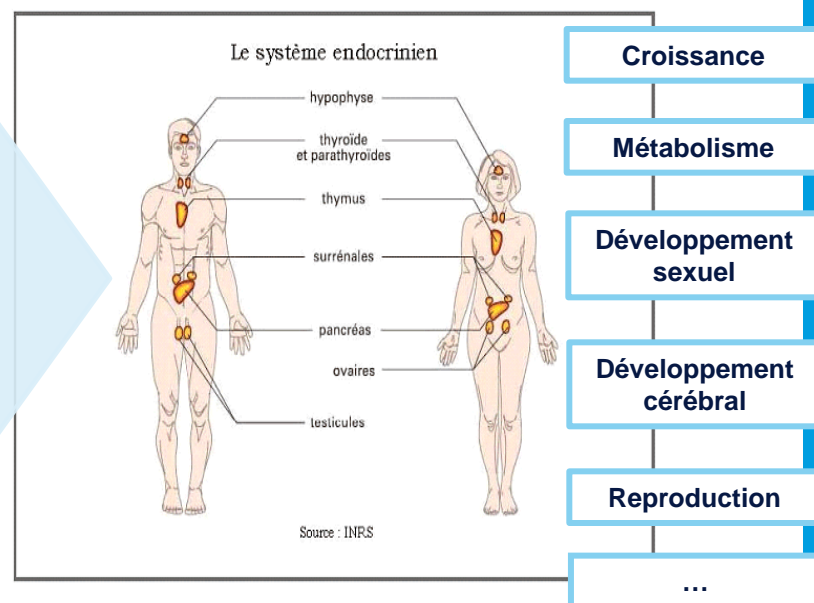
Le système endocrinien est un système d'organes (glandes endocrines) répartis dans le corps qui sécrètent des hormones



Qu'est-ce qu'une hormone ?

Les hormones sont des substances chimiques produites par les organes endocriniens et qui sont transportées par le sang pour agir spécifiquement sur d'autres tissus ou organes (par exemple: œstrogènes, testostérone, insuline, T3, T4, TSH).

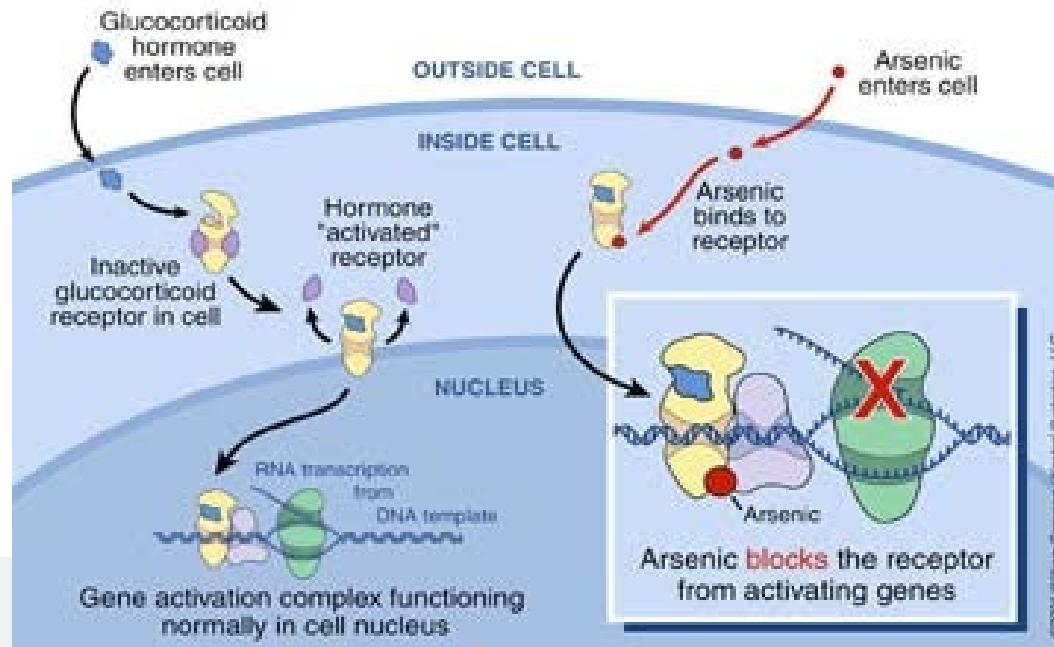
Le rôle de ces hormones est de contrôler diverses fonctions : par ex. la croissance, le métabolisme, le développement, y compris le développement sexuel et la reproduction.



Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (PE) ?

Définition de l'OMS/IPCS (2002): “Un perturbateur endocrinien est une substance ou un mélange exogène qui altère la (les) fonction(s) du système endocrinien et provoque par conséquent des effets néfastes sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au sein de (sous-) populations.”

- Substances exogènes peuvent être d'origine
 - ➔ Naturelle (phyto-oestrogènes du soja)
 - ➔ Synthétique (les pilules contraceptives, les phtalates)
- PE pourraient imiter (agoniste), prévenir (antagoniste) les effets des hormones endogènes ou perturber / bloquer leur production



Les PE : un concept récent

- Dans les années 90, une augmentation des anomalies du système endocrinien était observée et plus particulièrement sur le système reproducteur

Environnement



Humain



Altération de la différenciation sexuelle ou des fonctions immunitaires. Par exemple:

- Imposex chez des gastéropodes
- Micropenis chez les alligators

- Déclin de la qualité du sperme, augmentation de la fréquence de la cryptorchidie et de l'hypospadias
- Recrudescence de certains cancers (sein, testicule, prostate)
- Augmentation de l'obésité

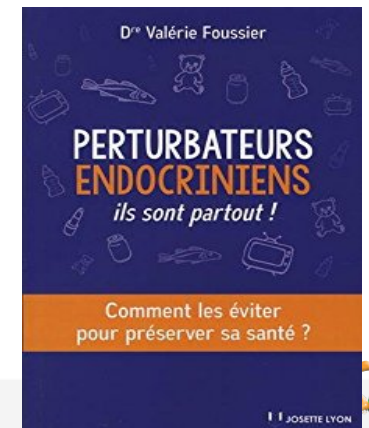
Les PE : un concept récent

- **Mais :**

- ✓ Faune sauvage : seuls quelques effets observés ont pu être attribués à des mécanismes PE, en particulier chez les espèces aquatiques (par exemple TBT) ou en raison de fortes pollutions
- ✓ Humain : les preuves d'un lien de causalité entre les observations et les PE sont toujours en débat.

- **Consequences :**

=> préoccupation croissante du public => pressions exercées sur les réglementaires pour prendre des mesures afin de réduire et/ou d'empêcher l'utilisation de produits chimiques qui présentent des propriétés PE.



AGENDA

1. Le système endocrinien, qu'est-ce qu'une hormone et qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (PE)
2. La mise en place de réglementations sur les PE - Focus sur l'UE
3. Exemple de gestion des PE chez Solvay



SOLVAY

asking more from chemistry®

Des réglementations sur les PE se mettent en place dans le monde entier



Focus sur les réglementations en Europe

- **1999 : La Commission Européenne publie une communication sur le stratégie communautaire sur les PE - Mises à jour en 2001, 2004, 2007, 2011**

=> Débat houleux réglementaire et scientifique (Rapport Kortenkamp et al. (2011), JRC (2013), EFSA (2013), ONG, industrie...)

- **2016 (15 juin): publication des critères PE (attendus depuis 2013) basés sur la définition de l'OMS - une seule catégorie**

1- Effets néfastes

2- Mode d'action de perturbation endocrinienne

3- Lien de causalité entre 1- et 2-

=> Une définition transversale (?) (pesticide, biocides, REACH, produits cosmétiques, directive cadre eau...)

• Adoptée par les règlements biocide (17 nov. 2017) et phytosanitaire (19 avr. 2018),

• Reach :

- les PE sont déjà réglementés via l'article 57f (substances préoccupantes (SVHC))
- considérés sans seuil sauf si l'industrie peut démontrer le contraire

Comment démontrer le caractère PE d'une substance (EU)

- **Document Guide EFSA-ECHA-JRC (en cours de finalisation)**
 - 1^{er} draft partiel : 18/05/2017
 - 3^{ème} draft pour consultation publique : 07/12/2017
 - Version finale attendue pour juin 2018
 - **Le guide se focalise sur les informations requises pour l'identification des danger PE (effets adverses, mode d'action et lien de causalité entre les 2).**
 - **Il fournit des indications sur les informations qui peuvent être considérées comme suffisantes (approche poids de la preuve) pour conclure sur des propriétés PE d'une substance en accord avec le critères.**
 - **Il est basé sur le cadre conceptuel de l'OCDE pour les tests et l'évaluation des perturbateurs endocriniens et le document guide OECD n° 150 (2012 - en cours de révision) .**
- **Rapport technique ECETOC n° 130 (mars 2017) - *The ECETOC Seven Steps for the Identification of Endocrine Disrupting Properties (ECETOC 7SI-ED)***

Cadre conceptuel de l'OCDE pour les tests et l'évaluation des perturbateurs endocriniens

Mammalian and non-mammalian Toxicology

| Level 1 | Existing Data and Non-Test Information | | |
|-----------------------------|---|---------------------------------|--|
| Level 2 | In vitro assays providing data about selected endocrine mechanism(s) / pathway(s) | | |
| Mammalian Toxicology | | Non-mammalian Toxicology | |
| Level 3 | In vivo assays providing data about selected endocrine mechanism(s) / pathway(s) | | |
| Level 4 | In vivo assays providing data on adverse effects on endocrine relevant endpoints | | |
| Level 5 | In vivo assays providing more comprehensive data on adverse effects on endocrine relevant endpoints over more extensive parts of the life cycle of the organism | | |

Mais aussi des stratégies nationales se mettent en place

- **France :**
 - **Stratégie Nationale sur les Perturbateurs Endocriniens (SNPE ; 2014 - 2018)**
 - **4 axes stratégiques :**
 - Mieux connaître, tester et surveiller => mise en place d'une plateforme public-privé de pré-validation des méthodes de test.
 - Évaluer les dangers et les risques associés à ces perturbateurs (au moins 5 substances expertisées/an par l'Anses)
 - Soutenir le renforcement de la réglementation européenne
 - Former et informer : sensibiliser aux risques pour éclairer les choix de consommation
 - **SNPE 2 en cours de discussion (fin 2018)**
- **Belgique : le 23/02/2018, le sénat belge a discuté le rapport d'information sur les PE**

AGENDA

1. **Le système endocrinien - Qu'est-ce qu'une hormone - Qu'est-ce qu'un perturbateur endocrinien (PE)**
2. **La mise en place de réglementations sur les PE - Focus sur l'UE**
3. **Exemple de gestion des PE chez Solvay**



SOLVAY

asking more from chemistry®

Comment Solvay prend en compte les perturbateurs endocriniens – S-SVHC

- Les substances suspectées PE sont gérées dans le programme volontaire Solvay sur les substances extrêmement préoccupantes (S-SVHC) en tant que substance nécessitant une attention particulière.
- Ce programme permet de caractériser le niveau de gestion et de contrôles des risques de ces substances, voire de les substituer.
- Les listes de référence qui sont utilisées pour repérer les PE potentiels : Liste européenne (cat. 1 & 2), liste CoRAP, SIN list, liste ETUC, ...
- Mise à jour régulièrement avec:
 - substances faisant l'objet d'une évaluation par l'UE dans le groupe d'experts PE (3 à 4 réunions/an)
 - substances évaluées par l'Anses (5 substances/an) dans le cadre de la SNPE
 - autres listes pouvant avoir un impact sur la réglementation

Comment Solvay prend en compte les perturbateurs endocriniens - FDS

- Le cadre réglementaire actuel prend déjà en compte les PE (par ex. REACH via l'art. 57 (f) = SVHC, CoRAP list, candidate list, etc).
 - L'industrie est tenue d'évaluer scientifiquement tous les effets négatifs potentiels. L'annexe II du règlement Reach spécifie que *« d'autres informations pertinentes sur les effets nocifs sur la santé ou l'environnement tels que le potentiel de perturbation endocrinienne doivent être incluses lorsqu'elles ne sont pas requises par le critères de classification. »*
- => Certains effets indésirables des PE peuvent déjà être inclus dans les sections 11 et 12 des FDS sur la base d'une approche au cas par cas et en utilisant le poids de la preuve.

Pour en savoir plus

➤ Le site de l'UIC :

**PERTURBATEURS
ENDOCRINIENS**

Parlons-en !

<http://www.perturbateurendocrinien.fr/>

➤ Le site EU sur les PE

https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/process_en