



PNUÉ

SAICM/ICCM.4/7

Distr. générale
27 juillet 2015



Approche stratégique
de la gestion internationale
des produits chimiques

Français
Original : anglais

Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques

Quatrième session

Genève, 28 septembre – 2 octobre 2015

Point 5 b) i) de l'ordre du jour provisoire*

**Activités menées aux fins de la réalisation de l'objectif
d'une gestion rationnelle des produits chimiques fixé
pour 2020 : nouvelles questions de politique générale et
autres sujets de préoccupation : proposition visant à
considérer les polluants pharmaceutiques persistants
comme une nouvelle question de politique générale**

Nouvelle question de politique générale proposée : les polluants pharmaceutiques persistants

Note du secrétariat

I. Introduction

1. L'une des fonctions de la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques, énoncée à l'alinéa j) du paragraphe 24 de la Stratégie politique globale de l'Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques, consiste à « attirer l'attention sur les nouvelles questions de politique générale à mesure qu'elles surviennent et à recommander des mesures appropriées, ainsi qu'à dégager un consensus sur les priorités de l'action à mener en coopération ».
2. Les modalités d'examen des nouvelles questions de politique générale ont été énoncées à l'annexe de la résolution II/4 de la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques, qui porte sur les nouvelles questions de politique générale. Le processus doit être ouvert et transparent, facilité par le secrétariat et associer toutes les parties prenantes.
3. La question des polluants pharmaceutiques persistants a été proposée en tant que nouvelle question de politique générale pour examen par la Conférence à sa quatrième session par le Ministère péruvien de l'environnement, le Ministère uruguayen du logement, de l'aménagement du territoire et de l'environnement et la Société internationale des médecins pour l'environnement.
4. Les initiateurs ont rempli un questionnaire de désignation de nouvelles questions de politique générale et indiqué en quoi les polluants pharmaceutiques persistants devraient être considérés comme une nouvelle question de politique générale. Ils ont inclus une brève description de la question expliquant en quoi, à leurs yeux, elle répondait à la définition de nouvelle question de politique générale. Ils ont

* SAICM/ICCM.4/1.

également fourni des informations destinées à faciliter l'évaluation de la question par rapport aux critères énoncés à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'annexe à la résolution II/4.

5. La question des polluants pharmaceutiques a été examinée par le Groupe de travail à composition non limitée à sa deuxième réunion, tenue à Genève du 15 au 17 décembre 2014.

6. Le Groupe de travail a demandé que les travaux sur la question soient poursuivis au sein d'un groupe de contact en vue de leur présentation à la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques, afin que celle-ci les examine à sa quatrième session.

7. La coprésidente du groupe de contact a ensuite présenté un document de séance contenant une proposition modifiée. Le Groupe de travail a donné son aval à ce que la proposition soit examinée par la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques à sa quatrième session. La proposition telle qu'approuvée par le Groupe de travail figure dans le document SAICM/ICCM.4/INF/15. Elle y est présentée telle qu'elle a été soumise, sans avoir été revue par les services d'édition.

II. Mesures concertées proposées relatives à la question

8. La proposition des États initiateurs indique que les produits pharmaceutiques comportent l'un des rares groupes de substances chimiques spécifiquement conçues pour résister longtemps, voire indéfiniment, à la dégradation chimique dans l'organisme humain ou animal traité. Leur pénétration, leur persistance et leur dispersion dans l'environnement, sous leur forme initiale ou sous celle de métabolites et autres produits de dégradation actifs, sont donc des facteurs de risques particuliers. Dans la proposition des initiateurs, le sigle PPP (polluants pharmaceutiques persistants) est utilisé pour désigner les substances définies ci-dessus.

9. La proposition suggère en outre les mesures concertées proposées, ou des options pour de telles mesures, pouvant être envisagées pour avancer sur la nouvelle question de politique générale proposée, y compris un exposé de la manière dont ces mesures permettraient de traiter la question.

10. Le secrétariat a résumé ci-dessous les mesures proposées :

- a) Sensibiliser l'opinion à la question des polluants pharmaceutiques persistants en tant que problème mondial, à leurs effets néfastes sur l'environnement et à leurs éventuels effets néfastes sur la santé humaine;
- b) Appuyer le processus décisionnel;
- c) Engager des travaux visant à réduire l'introduction de substances chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement, en favorisant des mesures de prévention rentables et mesurables;
- d) Mieux faire comprendre le risque que posent ces produits pour la santé humaine et l'environnement et encourager des mesures concertées de la part de toutes les parties prenantes;
- e) Envisager la mise en œuvre de programmes de renforcement des capacités et d'activités de coopération technique afin d'appuyer les parties prenantes à l'Approche stratégique dans leur gestion de cette question;
- f) Promouvoir le suivi afin d'appuyer les processus de prise de décision, la hiérarchisation des mesures et l'élaboration d'orientations et d'outils de formation dans les secteurs pertinents;
- g) Encourager l'échange d'informations par l'intermédiaire du centre d'information du secrétariat et dans le cadre de réunions régionales, d'ateliers, de séances de formation, de webinaires et autres mécanismes.

11. Les initiateurs ont établi une synthèse des informations fournies selon les critères énoncés à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'annexe à la résolution II/4 (voir annexe).

II. Mesures que pourrait prendre la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques

12. La question des polluants pharmaceutiques persistants a été examinée par le Groupe de travail à composition non limitée à sa quatrième réunion et devrait être examinée par la Conférence en tant que nouvelle question de politique générale, compte tenu des travaux actuellement menés sur les nouvelles questions de politique générale existantes et de la pertinence de la question au regard des orientations et

directives générales pour atteindre l'objectif 2020, à savoir la gestion rationnelle des substances chimiques (SAICM/ICCM.4/6).

13. La Conférence souhaitera peut-être revoir la proposition visant à considérer les polluants pharmaceutiques persistants comme une nouvelle question de politique générale (voir SAICM/ICCM.4/INF/15) et, ce faisant, envisager :

- a) D'adopter la question comme nouvelle question de politique générale;
- b) De recommander des manières de lutter contre les polluants pharmaceutiques persistants, mais non en tant que nouvelle question de politique générale.

14. Si cette question devait être adoptée comme nouvelle question de politique générale, la Conférence souhaitera peut-être adopter une résolution dont les grandes lignes seraient les suivantes :

La Conférence,

Rappelant l'objectif du Plan de mise en œuvre du Sommet mondial pour le développement durable, énoncé au paragraphe 23, visant à ce que, d'ici à 2020, les substances chimiques soient utilisées et produites de manière à ce que leurs effets néfastes graves sur la santé humaine et sur l'environnement soient réduits au minimum¹,

Sachant que les produits pharmaceutiques sont utilisés dans les soins de santé tant des hommes que des animaux,

Sachant également que les polluants pharmaceutiques persistants peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine et sur l'environnement, et qu'il faut protéger les êtres humains, les écosystèmes et ceux de leurs éléments constitutifs qui sont particulièrement vulnérables, comme indiqué notamment au paragraphe 14 b) de la Stratégie politique globale de l'Approche stratégique,

Consciente de la portée de l'Approche stratégique et des travaux en cours au sein d'autres organismes internationaux,

1. *Convient* que la coopération internationale est indispensable pour faire connaître et comprendre la question des polluants pharmaceutiques persistants en tant que nouvelle question de politique générale et promouvoir l'adoption de mesures à cet égard;
2. *Considère* que la diffusion d'informations et la sensibilisation concernant les polluants pharmaceutiques persistants est particulièrement importante et que l'amélioration de la disponibilité et de l'accessibilité des informations sur ces substances chimiques constituent une priorité;
3. *Sait* qu'il existe des lacunes dans les connaissances sur l'exposition aux polluants pharmaceutiques persistants;
4. *Décide* de mettre en œuvre des mesures concertées sur les polluants pharmaceutiques persistants dans le but de mieux faire connaître et comprendre ces substances aux décideurs et autres parties prenantes;
5. *Invite* les gouvernements et autres parties prenantes à générer et partager des informations afin de combler les lacunes recensées;
6. *Invite* [les organismes internationaux compétents], dans les limites de leur mandat et dans le cadre de leur programme de travail, à prendre et à encourager des mesures concertées concernant les polluants pharmaceutiques persistants de manière ouverte, transparente et inclusive;
7. *Prie* toutes les parties prenantes et organisations intéressées de fournir un appui, y compris sous la forme de connaissances spécialisées et de ressources financières ou en nature, à titre volontaire, aux mesures de coopération, notamment en participant à la production et à la mise à disposition d'informations et de conseils utiles;
8. *Invite* [les organismes internationaux compétents et autres parties prenantes à l'Approche stratégique] à faire rapport, par l'intermédiaire du secrétariat, sur les mesures concertées relatives aux

¹ *Rapport du Sommet mondial pour le développement durable, Johannesburg (Afrique du Sud), 26 août-4 septembre 2002* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.03.II.A.1 et rectificatif), chap. I, résolution 2, annexe.

polluants pharmaceutiques persistants à la Conférence à sa cinquième session, ou à toute autre session décidée par la Conférence.

15. Si la question proposée n'est pas considérée comme une nouvelle question de politique générale, la Conférence souhaitera peut-être recommander d'autres moyens de traiter cette question, notamment :

- a) Diffuser des informations sur la question par le biais du site Web de l'Approche stratégique;
- b) Faire de la question un thème de réunions régionales, d'ateliers ou de webinaires;
- c) Transmettre la question à d'autres instances ou parties prenantes individuelles compétentes pour qu'elles l'examinent;
- d) Attirer l'attention sur la question en tant que priorité possible pour les parties prenantes à l'Approche stratégique.

Annexe

Informations fournies par les initiateurs au regard des critères énoncés à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'annexe à la résolution II/4

a) **Ampleur du problème et ses répercussions sur la santé humaine ou l'environnement, compte tenu des sous-populations vulnérables et de toute lacune dans les données relatives à la toxicologie et à l'exposition**

1. Les produits chimiques d'origine pharmaceutique présents dans l'environnement représentent un problème mondial. C'est ce qu'a récemment démontré une base de données sur la présence de ces produits au niveau mondial (www.pharmaceuticals-in-the-environment.org/en/home/dok/2.php). La base de données couvre au moins 71 pays appartenant aux cinq groupes régionaux des Nations Unies. Elle indique qu'on a détecté au total 631 produits d'origine pharmaceutique (ou leurs produits de transformation) dans l'environnement, y compris des antibiotiques, des analgésiques, des hypolipidémiants, des œstrogènes et beaucoup d'autres groupes thérapeutiques.
2. La plupart de ces produits ont été détectés dans des eaux de surface et des effluents d'eaux usées mais également dans d'autres matrices environnementales, y compris des nappes phréatiques, de l'eau du robinet et de l'eau de boisson, du fumier et des sols. Selon la base de données, 16 produits chimiques d'origine pharmaceutique se retrouvent dans les eaux de surface, les nappes phréatiques et l'eau de boisson ou du robinet dans chacun des cinq groupes régionaux des Nations Unies. Dans de nombreux pays, certains de ces produits présentent des concentrations supérieures aux concentrations considérées sans effets et généralement dans les eaux de surface, laissant supposer des effets écotoxicologiques négatifs sur les organismes et micro-organismes à ces endroits. Les eaux résiduaires urbaines constituent les principaux véhicules de rejets alors que les rejets de l'industrie, de l'élevage et de l'aquaculture sont importants au niveau régional.
3. Les produits chimiques d'origine pharmaceutique ont des effets nocifs sur l'environnement et la biodiversité. On a observé des concentrations thérapeutiques de l'hormone lévonorgestrel chez des truites arc-en-ciel en aval d'une station d'épuration. Une expérience menée dans un lac a montré une féminisation des poissons mâles exposés à des concentrations d'œstrogène de synthèse égales à celles rencontrées dans certains environnements pollués, et leur quasi-extinction en sept ans, avec des conséquences sur tout l'écosystème en aval. L'antidépresseur oxazépam, à des concentrations pertinentes du point de vue écologique, modifie le comportement et le taux d'alimentation de la perche sauvage (*perca fluviatilis*) : les antidépresseurs présents dans les eaux de surface peuvent dès lors entraîner des modifications du comportement animal, dont on sait qu'elles auront des conséquences des points de vue de l'écologie et de l'évolution. Il a été prouvé que les excréments de bétail qui contiennent des résidus de lactones macrocycliques antiparasitaires ont des effets sur la faune coprophage, entraînant une réduction des taux de dégradation. Les antibiotiques diminuent la croissance des plantes et sont toxiques pour les organismes photoautotrophiques aquatiques. Il est prouvé que l'anti-inflammatoire diclofénac provoque une insuffisance rénale et la mort chez les vautours indiens se nourrissant de bétail traité avec ce médicament, ce qui entraîne un déclin sensible de la population de l'espèce.
4. On ne peut pas encore démontrer de manière précise les répercussions sur la santé humaine des produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement. Si l'on se fonde sur l'état actuel des connaissances scientifiques, les effets néfastes sur la santé humaine d'une exposition environnementale aux produits chimiques d'origine pharmaceutique sont peu probables étant donné que les concentrations de ces produits dans l'eau de boisson sont généralement inférieures aux concentrations thérapeutiques minimales, même si on observe localement des concentrations élevées dans des eaux de puits utilisées comme eaux de boisson. On ne connaît pas bien les risques que posent pour les humains une exposition chronique à de faibles concentrations, que ce soit pendant la conception, l'enfance et à l'âge de procréation ou pour d'autres groupes vulnérables (personnes âgées ou souffrant d'une affection particulière), découlant de la présence de produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'eau de boisson.
5. On manque de connaissances concernant les expositions multiples aux produits chimiques d'origine pharmaceutique (effets cumulatifs, synergiques ou antagonistes) et les expositions multiples à d'autres polluants présents simultanément dans les eaux de surface et de boisson. Les programmes de

surveillance systématique sont rares. La prévalence croissante d'une résistance aux antimicrobiens prouve que l'émission d'antibiotiques dans l'environnement peut avoir des conséquences négatives directes sur la santé humaine et vétérinaire.

6. La présence dans l'environnement de produits chimiques d'origine pharmaceutique pose un problème croissant. Du fait du vieillissement de la population mondiale, la production, l'utilisation et l'élimination de produits pharmaceutiques augmentent, tout comme la demande de ces produits pour la production alimentaire et les usages vétérinaires. On peut donc s'attendre que le niveau de pollution par ces produits augmente, à moins que des mesures de prévention suffisantes ne soient prises au niveau mondial.

b) Mesure dans laquelle la question est examinée par d'autres organismes, en particulier au niveau international, et manière dont elle est liée à ces travaux, les complète ou ne fait pas double emploi avec eux

7. À l'heure actuelle, la question des produits chimiques d'origine pharmaceutique présents dans l'environnement n'est pas suffisamment abordée au niveau international. Cependant, étant donné la portée mondiale et pluridisciplinaire du problème, une coordination internationale s'impose.

8. Les initiatives internationales comprennent les activités menées par l'Organisation mondiale de la Santé, le projet conjoint des Nations Unies sur l'approvisionnement durable en médicament et l'Approche stratégique. L'Organisation mondiale de la Santé mène des activités qui, dans une certaine mesure, abordent le problème des produits chimiques d'origine pharmaceutique présents dans l'environnement, notamment le Programme de préqualification des médicaments, le mécanisme des États membres concernant les produits médicaux de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits et la Stratégie mondiale pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. En outre, l'Organisation mondiale de la Santé aborde, à des degrés divers, la question des produits chimiques d'origine pharmaceutique présents dans l'environnement dans des rapports et directives sur la gestion des déchets liés aux soins de santé et dans l'évaluation des risques que posent pour la santé les produits pharmaceutiques dans l'eau de boisson.

9. En Europe, un projet conjoint des Nations Unies (Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets, Fonds des Nations Unies pour la population, Organisation mondiale de la Santé, Programme des Nations Unies pour le développement et Programme des Nations Unies pour l'environnement) vise à améliorer la viabilité des procédures d'achat des organismes des Nations Unies et les critères applicables aux produits et services sanitaires, et ainsi diminuer à l'avenir les éventuels effets néfastes des produits pharmaceutiques sur l'environnement. Deux approches différentes sont utilisées pour atteindre cet objectif : a) mettre en œuvre les directives techniques fondées sur des données probantes de l'Organisation mondiale de la Santé concernant l'achat viable de produits sanitaires, y compris les produits pharmaceutiques, et en élaborer de nouvelles, incitant ainsi les fabricants à tendre vers la production de produits plus « verts »; et b) intégrer les critères environnementaux aux bonnes pratiques de fabrication sur lesquelles l'Organisation mondiale de la Santé se fonde pour préqualifier des médicaments pour l'approvisionnement.

10. L'initiative de l'Approche stratégique sur les perturbateurs endocriniens couvre partiellement la question des produits chimiques d'origine pharmaceutique présents dans l'environnement, puisque certains produits pharmaceutiques (notamment les hormones et les contraceptifs) possèdent des propriétés susceptibles d'induire une perturbation endocrinienne.

11. En avril 2014 à Genève, des experts internationaux se sont réunis dans le cadre d'un atelier organisé par l'Agence fédérale allemande pour l'environnement, afin d'examiner l'état actuel des connaissances sur la question des produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement, ainsi que les résultats d'un projet de recherche sur la présence au niveau mondial de ces produits dans l'environnement.

12. Au niveau national, plusieurs pays (par exemple, le Canada, la Chine, les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne) ont financé des recherches approfondies sur les produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement. Une évaluation des risques que posent ces produits pour l'environnement est notamment exigée aux États-Unis et dans l'Union européenne. Ces procédures sont partiellement harmonisées dans le cadre de la coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage vétérinaire. Aux niveaux national et local, des initiatives destinées à assurer la gestion des produits chimiques d'origine

pharmaceutique dans l'environnement ont vu le jour, comme par exemple le système de classification du Conseil du comté de Stockholm et le programme suisse visant à améliorer les grandes stations d'épuration des eaux usées.

c) État actuel et lacunes constatées des connaissances sur la question

13. Les lacunes actuelles dans les connaissances sur la question des produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement portent, chez les humains, sur les risques d'exposition précoce (dès la conception) et sur l'exposition chronique à de faibles concentrations lorsque ces produits sont présents dans l'eau de boisson ou bioconcentrés dans les aliments. En outre, on connaît mal les effets combinés (cumulatifs, synergiques ou antagonistes) d'expositions multiples à ces produits dans l'environnement.

14. Il conviendrait de mieux connaître le comportement, le devenir et les effets des produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement, en particulier ceux qui sont largement répandus, hautement toxiques, sur le marché depuis plusieurs années voire décennies ou qui sont des polluants diffus.

15. Il faudrait également se pencher sur le manque de programmes systématiques de suivi de l'environnement, le manque de systèmes d'échantillonnage normalisés, harmonisés et comparables au regard de protocoles d'analyse établis, ainsi que sur les capacités régionales à appuyer des études multicentriques.

16. Aucune méthode d'essai ne permet à l'heure actuelle de déterminer si des effets nocifs peuvent résulter d'une exposition prolongée et diffuse à ces produits dans l'environnement chez les humains, à partir de la conception et pendant la période vulnérable du développement, sur les micro-organismes aquatiques ou d'autres animaux. Il faut tenir compte de la bioaccumulation chez les poissons et d'autres aliments d'origine aquatique consommés par les humains. C'est pourquoi le principe de précaution doit prévaloir.

d) Étendue du caractère multisectoriel de la question

17. Le problème que pose au niveau mondial la pollution des eaux de surface (ainsi que des nappes phréatiques, de l'eau de boisson et du robinet et, dans une certaine mesure, des terres agricoles et des sols) par les produits chimiques d'origine pharmaceutique et leurs résidus est bien connu des experts.

18. Les produits pharmaceutiques sont des produits chimiques de synthèse appartenant à de nombreuses familles chimiques différentes et pouvant également réagir différemment dans l'environnement puisqu'ils n'ont pas été conçus pour pénétrer dans l'environnement. Étant donné que des milliers de produits chimiques de synthèse sont présents simultanément dans l'environnement, diverses interactions peuvent se produire et les effets de ces expositions multiples sur la santé humaine et la nature ne sont pas suffisamment étudiés ou connus.

19. Il a été démontré que certains produits pharmaceutiques pénètrent et persistent dans l'environnement.

20. Les éventuels effets néfastes des polluants pharmaceutiques persistants sur la santé humaine et l'environnement en cas d'exposition diffuse et systématique pendant de longues périodes, en particulier pendant les périodes vulnérables du développement, sont mal connus.

21. La question des produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement revêt un caractère multisectoriel, parce qu'elle touche notamment aux problèmes de la résistance aux antibiotiques et des perturbateurs endocriniens.

22. Les produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement (comme les antibiotiques et les antiviraux) peuvent augmenter les risques de résistance aux antimicrobiens. La présence de produits antimicrobiens dans les intestins des humains et des animaux entraîne le développement de bactéries résistantes et de gènes de résistance pouvant être excrétés dans les fèces et se retrouver dans les eaux usées, les boues, le fumier et les sols. Les gènes de résistance peuvent également se répandre dans la chaîne alimentaire, par exemple lors de la consommation humaine d'animaux traités aux antibiotiques. Des gènes de résistance peuvent également se développer dans l'environnement si des produits chimiques présentant une activité antibiotique se retrouvent dans l'environnement. Les gènes de résistance du réservoir environnemental croissant peuvent ensuite se propager aux bactéries pathogènes. Un échange de gènes de résistance entre des bactéries environnementales et des isolats cliniques a également été

démontré. La question de la résistance aux antibiotiques est notamment traitée par l'Organisation mondiale de la Santé.

23. Par ailleurs, certains produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement présentent une activité hormonale (hormones de synthèse) pouvant perturber le système endocrinien (voir par. 3 ci-dessus). La question des perturbateurs endocriniens relève de l'Approche stratégique. Ils peuvent avoir des effets graves et inattendus sur les micro-organismes et la faune sauvage.

e) **Résultats attendus des mesures qu'il est prévu de prendre concernant la question**

24. Les résultats escomptés sont davantage de visibilité et d'engagement politique; un renforcement de la coordination, de la cohérence et des synergies entre les diverses initiatives au niveau mondial; la participation d'intervenants de différents secteurs; et une meilleure capacité d'évaluation et de gestion des risques liés aux polluants pharmaceutiques persistants, en particulier dans les pays en développement. Parmi les produits concrets, on peut citer des orientations d'experts pour l'identification et l'évaluation des risques; la définition de priorités concernant la recherche ainsi que la gestion des risques ou les mesures de contrôle s'agissant des effets sur l'environnement; et l'échange d'informations et le réseautage dont les experts scientifiques et les décideurs des pays en développement et en transition pourraient tout particulièrement bénéficier, avec à la clef une meilleure compréhension du problème des polluants pharmaceutiques persistants et de la nécessité d'adopter des mesures prioritaires.
