



PNUÉ

SAICM/OEWG.2/7

Distr. : générale
29 septembre 2014



Approche stratégique
de la gestion internationale
des produits chimiques

Français
Original : anglais

**Groupe de travail à composition non limitée
de la Conférence internationale sur la gestion
des produits chimiques**

Deuxième réunion

Point 5 b) de l'ordre du jour provisoire*
Genève 15-17 décembre 2014

**Nouvelles questions de politique générale et autres
sujets de préoccupation : nouvelle question de politique
générale proposée à la Conférence internationale
sur la gestion des produits chimiques pour examen
à sa quatrième session : les polluants pharmaceutiques
persistants**

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 énoncées au paragraphe 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 d'une 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, 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.
4. Elle avait été examinée par le Groupe de travail à composition non limitée à sa première réunion, tenue du 15 au 18 novembre 2011 à Belgrade. Par sa décision OEWG.1/4 B, le Groupe de travail avait estimé que certaines des activités contenues dans la proposition ne remplissaient pas les critères pour que la question soit considérée comme une nouvelle question de politique générale et avait encouragé l'initiateur à élaborer sa proposition plus avant, afin qu'elle soit examinée par la Conférence après sa troisième session.

* SAICM/OEWG.2/1.

5. Conformément à ladite décision, 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 ont élaboré la proposition plus avant et l'ont présentée une nouvelle fois pour examen.
6. Ils ont rempli un questionnaire concernant la désignation de nouvelles questions de politique générale, indiquant pourquoi les polluants pharmaceutiques persistants devraient être considérés comme une nouvelle question de politique générale. Ils ont inclus une brève description de la question expliquant pourquoi, à leurs yeux, elle répondait à la définition de nouvelle question de politique générale. Les initiateurs ont également fourni des informations destinées à faciliter l'évaluation de la question par rapports aux critères énoncés à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'annexe à la résolution II/4. Leur communication décrivait également 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.
7. Le secrétariat a résumé les mesures proposées ci-dessous :
- 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) Engager des travaux visant à réduire l'introduction de produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement, en favorisant des mesures de prévention rentables et mesurables;
 - c) 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;
 - d) 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 face à cette question;
 - e) 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 au sein des secteurs pertinents;
 - f) Encourager l'échange d'informations par l'intermédiaire du Centre d'échange du secrétariat et dans le cadre de réunions régionales, d'ateliers, de séances de formation, de webinaires et autres mécanismes.
8. Les initiateurs ont établi une synthèse des informations fournies au titre des critères énoncés à l'alinéa b) du paragraphe 2 de l'annexe à la résolution II/4, qui figure en annexe à la présente note.

II. Calendrier et résumé des observations formulées par les parties prenantes à l'Approche stratégique

9. Le 7 avril 2014, le secrétariat a publié sur le site Internet de l'Approche stratégique le dossier des polluants pharmaceutiques persistants tel qu'il l'avait reçu des initiateurs, et invité les parties prenantes à faire part de leurs observations avant le 11 juillet 2014. L'Allemagne, le Mexique, la Norvège, la Suède, les États-Unis d'Amérique, l'Union européenne, l'Organisation mondiale de la Santé, ChemTrust, Health Care Without Harm, IWW Water Centre, Pesticides Action Network (PAN) Allemagne ont communiqué des observations qui ont été par la suite affichées sur le site Internet de l'Approche stratégique (www.saicm.org) le 16 juillet 2014.
10. Les observations suivantes ont notamment été formulées :
- a) Un soutien doit être obtenu pour que la question soit considérée comme nouvelle question de politique générale et examinée plus avant par la Conférence à sa quatrième session;
 - b) L'ampleur du problème met en évidence l'urgence de prendre les mesures concertées et coordonnées énoncées dans le dossier;
 - c) Il faut distinguer entre les effets néfastes démontrés sur les écosystèmes et la détection de produits pharmaceutiques dans l'eau de boisson;
 - d) Il faut souligner qu'il est important de privilégier la prévention de la pollution par les produits pharmaceutiques par rapport à l'assainissement.

11. Un gouvernement a estimé qu'il fallait apporter des éclaircissements sur le problème, son ampleur, les mesures proposées pour le traiter la question, ainsi que sur l'objectif général poursuivi par sa désignation comme nouvelle question de politique générale.
12. Un gouvernement s'est dit préoccupé par le fait que le cadre de l'Approche stratégique ne s'appliquait pas à cette question, conformément à la note de l'alinéa b) du paragraphe 3 de la Stratégie politique globale.
13. Les initiateurs ont examiné les observations, révisé les communications comme il convenait et présenté à nouveau la version finale le 4 septembre 2014 (voir SAICM/OEWG.2/INF/14).
14. Les initiateurs fourniront des informations sur la nouvelle question de politique générale proposée, au cours d'une séance d'information technique qui se tiendra le dimanche 14 décembre 2014, la veille de l'ouverture de la deuxième réunion du Groupe de travail à composition non limitée.

III. Mesures que pourrait prendre le Groupe de travail à composition non limitée

15. Il est proposé que le Groupe de travail à composition non limitée examine la question des polluants pharmaceutiques persistants en tenant compte des travaux en cours 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 de l'Approche stratégique. Le Groupe de travail à composition non limitée souhaitera peut-être :
- a) Examiner la question et étudier des mesures concertées éventuelles selon les besoins;
 - b) Envisager de proposer l'inscription de la question à l'ordre du jour provisoire de la quatrième session de la Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques, conformément au règlement intérieur de la Conférence;
 - c) Examiner, le cas échéant, la pertinence de la question pour la Stratégie politique globale et le Plan d'action mondial de l'Approche stratégique, s'agissant d'inclure d'autres mécanismes de renforcement des capacités;
 - d) Prier les initiateurs d'établir un document de synthèse sur l'état actuel de la question que la Conférence examinera à sa quatrième session, en tenant compte des recommandations formulées, le cas échéant, par le Groupe de travail à composition non limitée.
16. Si la question proposée n'est pas considérée comme une nouvelle question de politique générale, le Groupe de travail à composition non limitée souhaitera peut-être recommander d'autres moyens de traiter cette question, notamment :
- a) Diffuser des informations sur la question par le biais du site Internet de l'Approche stratégique;
 - b) Faire de la question un thème d'ateliers ou de consultations sur Internet;
 - c) Encourager les groupes régionaux à examiner la question lors de réunions régionales;
 - d) Transmettre la question à d'autres enceintes ou parties prenantes individuelles compétentes, pour qu'elles l'examinent;
 - e) Attirer l'attention sur la question en tant que priorité possible pour les participants à l'Approche stratégique;
 - f) Informer les participants à l'Approche stratégique de tout financement associé à la proposition qui pourrait être disponible pour des travaux intersessions, des projets bilatéraux ou d'autres possibilités.

Annexe

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

a) **Ampleur du problème et son impact sur la santé humaine ou l'environnement, compte tenu des sous-populations vulnérables et de toute lacune dans les données toxicologiques et d'exposition**

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 l'occurrence 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 à travers les 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.

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/ou l'eau de boisson/du robinet dans les cinq groupes régionaux des Nations Unies. Dans de nombreux pays, certains de ces produits présentent des concentrations supérieures aux concentrations prédites sans effets et généralement dans les eaux de surface, laissant supposer des effets écotoxicologiques négatifs sur les organismes et microorganismes 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.

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 écologique et de l'évolution. Les excréments de bétail qui contiennent des résidus de lactones macrocycliques antiparasitaires ont des effets démontrés sur la faune sur laquelle ils sont utilisés en tant que fertilisants, entraînant des taux de dégradation moindres. 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 significatif de la population de l'espèce.

On ne peut pas encore démontrer de manière précise l'impact 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 l'âge reproducteur ou pour d'autres groupes vulnérables (personnes âgées ou souffrant d'une affection particulière), en raison de la présence de produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'eau de boisson.

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.

La présence dans l'environnement de produits chimiques d'origine pharmaceutique pose un problème croissant. Avec le 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 à ce 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

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.

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 médicaments et l'Approche stratégique. L'Organisation mondiale de la Santé a mené 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/fausseté étiquetés/falsifiés/contrefaits et la Stratégie mondiale pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens. En outre, l'Organisation mondiale de la Santé a abordé, 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.

En Europe, un projet conjoint des Nations Unies (Programme des Nations Unies pour le développement, Programme des Nations Unies pour l'environnement, Fonds des Nations Unies pour la population, Bureau des Nations Unies pour les services d'appui aux projets et Organisation mondiale de la Santé) vise à améliorer la viabilité des procédures d'achat des organismes des Nations Unies et les critères des produits et services sanitaires, et ainsi de diminuer à l'avenir, les éventuels effets néfastes des produits pharmaceutiques sur l'environnement. Deux approches différentes sont utilisées pour atteindre cet objectif : i) 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 ii) 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.

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) ont des propriétés de perturbation endocrinienne.

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 l'occurrence au niveau mondial de ces produits dans l'environnement.

Au niveau national, plusieurs pays ont financé des recherches approfondies sur les produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement (par exemple, les États-Unis d'Amérique, le Canada, l'Union européenne et la Chine). 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 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 département de Stockholm et le programme suisse visant à améliorer les grandes stations d'épuration des eaux usées.

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

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.

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.

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

Aucune méthode de test 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 microorganismes 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 être le principe directeur.

Une autre lacune importante à combler se situe au niveau de la conception des produits chimiques d'origine pharmaceutique, qui doit prendre en compte leur devenir dans l'environnement, c'est-à-dire veiller à leur biodégradation et exclure la formation de métabolites actives et de produits de dégradation notamment.

d) Étendue du caractère multisectoriel de la question

Le problème que posent 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 scientifiques dans ce domaine.

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.

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

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.

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.

Les produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement (comme les antibiotiques conçus pour tuer des bactéries et ceux conçus pour détruire des virus) 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.

Par ailleurs, certains produits chimiques d'origine pharmaceutique dans l'environnement présentent une activité hormonale (hormones de synthèse) avec des effets potentiels de perturbation endocrinienne. Une expérience menée dans un lac a montré une féminisation des poissons males, 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. La question des perturbateurs endocriniens relève de l'Approche stratégique. Ils peuvent avoir des effets graves et inattendus sur les microorganismes et la faune sauvage.

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

Les résultats escomptés sont davantage de visibilité et d'engagement politique; une coordination, une cohérence et des synergies accrues entre les diverses initiatives au niveau mondial; l'implication 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 pour la recherche et la gestion des risques et les mesures de réglementation; et l'échange d'information et le réseautage dont pourraient bénéficier tout particulièrement les experts scientifiques et les décideurs des pays en développement et des pays à économie en transition, entraînant ainsi une meilleure compréhension du problème des polluants pharmaceutiques persistants et de la nécessité de prendre des mesures prioritaires.
