



## **GRENELLE DE L'ENVIRONNEMENT**

Groupe de travail n°3 : Instaurer un environnement respectueux de la santé.

### **FICHE DE PROPOSITION**

**1<sup>er</sup> août 2007 -version provisoire qui fera l'objet de développements ultérieurs**

**I. Intitulé de la mesure : Plan de lutte contre les atteintes à la qualité des eaux superficielles, souterraines, et côtières, à la santé et à la biodiversité dues aux résidus de médicaments pharmaceutiques à usage humain et vétérinaire et aux produits d'hygiène corporelle.**

**II. Auteur : Robin des Bois**

---

**III. Description de la proposition :** Ce plan intégrera 1- une surveillance accrue et spécifique des rejets dans le milieu naturel des unités de fabrication de produits pharmaceutiques et cosmétiques et de leurs laboratoires de recherche 2- un encadrement spécifique des usines de produits pharmaceutiques, de produits d'hygiène corporelle et des stockages de ces produits dans le cadre de la directive Seveso et un suivi environnemental des incendies et autres accidents mettant en cause ces deux types de produits 3- une surveillance spécifique des milieux pollués par des dépôts historiques de sites de fabrication de produits pharmaceutiques ou de matières intermédiaires utilisées dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique, 4- une communication ouverte et mise à jour sur les résidus pharmaceutiques détectés dans les stations d'épuration, les boues de stations d'épuration et les sédiments 5- l'obligation d'inventorier les principales classes de résidus pharmaceutiques et de produits d'hygiène corporelle dans les boues de dragage et de curage des estuaires, des bassins portuaires et des voies d'eaux intérieures, 6- une déclaration dans le cadre des conventions internationales, bilatérales ou multilatérales pour les fleuves internationaux des flux médicamenteux transportés par les fleuves ou mobilisés par les boues de dragages dans le bassin méditerranéen et dans le bassin atlantique,- 7 une obligation d'inclure une étude élargie d'impact environnemental dans les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de produits pharmaceutiques tenant compte des associations de résidus de médicaments 8- une extension des AMM aux produits d'hygiène corporelle quand ils contiennent des molécules considérées comme des perturbateurs endocriniens ou susceptibles de l'être ou d'autres molécules considérées comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques ou susceptibles de l'être. 9- l'interdiction de rejeter des médicaments périmés ou des reliquats de médicaments dans l'environnement, dans les ordures ménagères et dans les eaux sanitaires, 10- la mise en œuvre d'éco-organismes ou de mécanismes équivalents chargés de la collecte et de la gestion des reliquats de médicaments et des produits d'hygiène corporelle 11- une surveillance spécifique des campagnes d'incinération de produits pharmaceutiques, des centres de stockages dédiés aux résidus de

médicaments ou multi-déchets et de la gestion des loupés de fabrication, 12- la mention des dangers pour l'environnement des reliquats de produits pharmaceutiques et d'hygiène corporelle sur les emballages et dans les notices d'emploi 13- une suspension de la commercialisation des médicaments et produits d'hygiène corporelle mettant en œuvre des supports nanotechnologiques dont aucune autorité nationale ou européenne n'est capable de définir ou de prédire les impacts à moyens terme et à long terme sur les fonctions biologiques des organismes humains et sur l'environnement aquatique et atmosphérique. 14- la rétention à la source des résidus de médicaments dans les établissements sanitaires en étudiant la faisabilité de stockage des urines puis d'un traitement spécifique ou la mise en place de stations d'épuration dédiées 15- des dispositions constructives pour mettre hors d'eau les pharmacies des établissements sanitaires dans les zones inondables et la priorité accordée à l'évacuation et au confinement des médicaments dans les officines en phase d'alerte et en période d'inondation 16- des instructions aux populations susceptibles d'être sinistrées ou sinistrées par des inondations sur la nécessité environnementale de mettre hors d'eau les médicaments et les produits d'hygiène corporelle. 17- des restrictions supplémentaires sur l'épandage des lisiers d'élevage et des boues de stations d'épuration en particulier dans les zones inondables.

- IV. Exposé des motifs** : Les premiers constats de résidus médicamenteux dans les eaux de surface ont été faits dans les années 1970. Des chercheurs anglais et français ont montré que les teneurs en œstrogènes dans les eaux superficielles pouvaient induire des variabilités sexuelles chez les poissons. Des traces d'oestrogène sont relevées dans des eaux potables distribuées au robinet en Ile de France. Les risques environnementaux et sanitaires de ces expositions additives, involontaires et chroniques de tous les organismes invertébrés et vertébrés à des molécules médicamenteuses d'origines humaine ou vétérinaire sont complexes à identifier. Les effets « tertiaires » des médications antibiotiques, psychotropes, antiseptiques, anti-inflammatoires, anti-cholestérol, anti-cancéreuses et contraceptives, pour ne citer que quelques classes étudiées, sont susceptibles d'être interactifs, accumulatifs, allergisants, antibiorésistants, immunodépresseurs et mutagènes. C'est pourquoi, à titre de précaution et d'anticipation, un plan global de maîtrise des rejets médicamenteux doit être mis en œuvre. Les fabricants de produits pharmaceutiques et de produits d'hygiène corporelle seront ainsi encouragés à introduire dans leurs formulations des molécules moins écotoxiques et moins persistantes.
- V. Impact sur la biodiversité et les ressources naturelles**
- VI. Estimation des coûts et bénéfices de la mesure**
- VII. Disposition(s) réglementaire(s) ou législative(s) nécessaire(s)**
- VIII. Institutions à mobiliser pour la mise en œuvre** : Laboratoires de recherche, unités de production industrielle, IFREMER, DRIRE, DIREN, Cemagref, Universités, DDASS, BRGM et autres appuis scientifiques de l'Etat, AFSSET, AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Cette action de repérage et de réduction des effluents pharmaceutiques dans l'environnement aura un coût relatif aux recherches toxicologiques et écotoxicologiques. Il devra être assumé en partie par l'industrie pharmaceutique, les consommateurs de médicaments et de produits d'hygiène corporelle, et par tous les intervenants dans le traitement de l'eau potable et

des eaux usées. Le coût de cette action planifiée pourrait être compensé par une baisse sensible du gaspillage de médicament consécutive à la campagne d'information.

**IX. Calendrier de la mise en œuvre**

**X. Indicateur de mise en œuvre et indicateur de résultat**

**XI. Problèmes, contraintes et limites soulevés par la proposition**

**XII. Références des pièces du dossier**