



La Ministre de la Santé
et des Sports

La Secrétaire d'Etat
chargée de l'Ecologie

DOSSIER DE PRESSE

Roselyne BACHELOT-NARQUIN,
Ministre de la Santé et des Sports
Chantal JOUANNO,
Secrétaire d'Etat chargée de l'Ecologie

Mise en place du Comité de Pilotage et de Suivi du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

23 novembre 2009

Contacts presse :

Cabinet de Roselyne BACHELOT-NARQUIN 01 40 56 40 14

Cabinet de Chantal JOUANNO 01 40 81 79 55

Sommaire

Pourquoi un projet de Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM) ?

Présentation du Comité de Pilotage du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

Les enjeux et les attentes des autorités sanitaires et environnementales par rapport au plan d'actions

Les lignes directrices du futur Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

La feuille de route

Annexes

- **Composition du comité de Pilotage du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)**
- **« Résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? » : restitution du colloque du 1^{er} octobre 2008 organisé par l' AESN, l' AFSSA, l' AFSSAPS, la DGS et l'Université Paris Sud 11**
- **« Résidus de médicaments dans les milieux aquatiques - Besoins et outils pour la surveillance, et évaluation des risques » : restitution du séminaire Ministère de la Santé et des Sports / Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire, organisé par l'ONEMA les 25 et 26 mai 2009**

Pourquoi un projet de Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM) ?

La France est le 4^{ème} consommateur mondial de médicaments. Plus de 3 000 médicaments humains et 300 médicaments vétérinaires sont actuellement disponibles sur le marché français. Ce sont des substances biologiquement actives qui se caractérisent par une grande diversité de structure chimique. Les résidus de médicaments, lorsqu'ils ne sont pas totalement dégradés dans l'organisme, sont excrétés dans les selles et les urines sous leur forme initiale ou sous la forme d'un ou plusieurs métabolites.

Antibiotiques, antidépresseurs, bêtabloquants... mais aussi médicaments à usage vétérinaire (antibiotiques, hormones, antiparasitaires) sont autant de substances qui sont rejetées dans les milieux aquatiques. Les concentrations dans le milieu récepteur varient selon la biodégradabilité des molécules et les performances des stations d'épuration.

Depuis plusieurs années, la communauté scientifique, les pouvoirs publics et le public s'interrogent sur la présence dans les milieux aquatiques (eaux de surface, eaux souterraines) et dans l'eau potable, à l'état de traces, de résidus de médicaments, ainsi que sur leurs effets sur l'environnement et la santé humaine.

Ainsi la faune aquatique connaît aujourd'hui des diminutions de population importantes liées tant aux modifications physico-chimiques que biologiques des eaux, mais également des modifications dans les sex ratio des populations qui pourraient être liées aux résidus médicamenteux.

La maîtrise des risques liés aux résidus de médicaments dans les eaux fait partie des conclusions des tables rondes du Grenelle Environnement. Cet engagement du Grenelle (n°103) a été intégré dans le Plan national Santé Environnement 2 dont le comité chargé de suivre et d'orienter la mise en œuvre de ses actions a été installé le 22 octobre dernier. **L'une des 12 actions « phares » du PNSE 2 vise à : « Améliorer la connaissance et réduire les risques liés aux rejets de médicaments de l'environnement ».** Afin de mener à bien ces objectifs, il a été décidé par les ministères en charge de la santé et de l'environnement de mettre en place un Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM) pour développer et coordonner les actions à mettre en place tant dans le champ sanitaire qu'environnemental.

Au cours de l'année passée, deux manifestations scientifiques importantes sur ce thème ont eu lieu :

- le 1^{er} octobre 2008, un colloque national intitulé « Résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? » et organisé par la Direction générale de la santé (DGS), l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Agence de l'eau Seine Normandie et l'Université Paris Sud 11 ;
- les 25 & 26 mai 2009, un séminaire intitulé « Résidus de médicaments dans les milieux aquatiques » organisé par l'Office national de l'eau et des milieux aquatiques (ONEMA) sous la double égide des ministères en charge de la santé et de l'écologie.

– Les restitutions de ces deux colloques sont en annexe –

Ces colloques ont permis de réunir des acteurs de la politique de l'eau (Ministères, Agences de l'Eau), experts des agences de sécurité sanitaire (AFSSA, AFSSAPS, AFSSET), des acteurs de la recherche dans les organismes publics et privés, des représentants de l'industrie du médicament humain et vétérinaire. Un état des lieux des connaissances a pu être dressé et ainsi en regard, des réflexions sur les axes de progrès à accomplir ont pu être développées.

Présentation du Comité de Pilotage du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

Afin d'élaborer le Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM) un comité national de pilotage est mis en place afin de permettre une concertation avec les institutionnels, chercheurs, professionnels de santé et également associations de professionnels, d'usagers, de malades et de défense de l'environnement, mais aussi industriels. Le but dans un premier temps est d'élaborer un plan cohérent et impliquant tous les acteurs concernés, puis de suivre et de rendre compte du degré d'avancement des mesures qui auront été prises et de proposer d'éventuelles adaptations.

- La composition du comité est jointe en annexe -

Compte tenu de la complexité du sujet (diversité des molécules impliquées, méthodes analytiques à développer, évaluation des dangers et des risques à bâtir, etc.), un groupe d'appui scientifique sera également mis en place afin d'éclairer le comité de pilotage. Il sera constitué de représentants d'organismes nationaux et de personnalités reconnues pour leur expertise scientifique.

Les enjeux et les attentes des autorités sanitaires et environnementales par rapport au plan d'actions

• Attentes dans le domaine de la santé humaine

Dans le champ sanitaire, l'évaluation et la gestion des risques sanitaires pour la consommation d'eau du robinet pouvant contenir des traces de médicaments constituent une priorité.

Il s'agit d'un exercice visant à anticiper un risque éventuel pour l'Homme tout en prenant en compte le fait que le médicament est un micropolluant à distinguer des autres micropolluants chimiques de l'eau de par sa fonction thérapeutique.

Le futur plan devrait explorer notamment les associations et interactions potentielles avec d'autres molécules chimiques, l'exposition chronique à faible dose et la mesure des effets sur l'Homme par des tests biologiques ou biochimiques, en accordant une attention particulière aux anticancéreux et dérivés hormonaux.

Deux axes prioritaires doivent donc être explorés dans ce domaine :

- Le premier axe est d'apprécier la pertinence du passage d'une surveillance exploratoire par des campagnes de mesures passées et présentes à une surveillance réglementaire de nouvelles substances.
- Le second axe attendu porte sur les mesures de gestion des risques sanitaires et plus particulièrement les actions possibles de réduction des émissions à la source concernant autant les sources de pollution diffuses que ponctuelles.

• Attentes dans le domaine de l'environnement

Le futur plan s'inscrit dans la stratégie globale de réduction des pollutions des milieux aquatiques par les micropolluants. La priorité est d'engager des actions de réduction des émissions de substances à la source, afin de répondre aux exigences de la directive cadre sur l'eau (DCE), de la directive cadre "stratégie pour le milieu marin" et plus particulièrement aux objectifs fixés par le Grenelle Environnement ; dans le domaine de l'eau, le premier objectif est d'atteindre ou de conserver d'ici à 2015 le bon état écologique ou le bon potentiel, au sens de l'article 2 de la directive cadre sur l'eau de l'ensemble des masses d'eau, tant continentales que marines. L'Etat se fixe l'objectif de ne pas recourir aux reports de délais, autorisés par cette directive, pour plus d'un tiers des masses d'eau.

A l'aube de l'année 2010, année internationale de la biodiversité ce plan est particulièrement important pour la faune aquatique.

Le plan devra donc participer à la prise en compte des substances à risque émergent tant au niveau national, qu'eupéen ou international.

Trois axes semblent nécessaires d'explorer :

- Améliorer les connaissances scientifiques (métrologie, écotoxicologie, modélisation, etc.) ;
- Améliorer et renforcer la surveillance des milieux (identification de lacunes éventuelles) ;
- Renforcer les actions de réduction des émissions à la source.

- **Des enjeux et des attentes communes peuvent ainsi être dégagés :**

- Intensifier le partage des connaissances et des savoir-faire entre les acteurs des domaines de la santé et de l'environnement ;
- Identifier les passerelles et objectifs communs dans ces deux domaines et la manière de partager les outils de surveillance et d'évaluation des risques, dans le respect des compétences de chacun ;
- Développer l'acquisition de connaissances sur l'écotoxicité de ces molécules ;
- Réfléchir à des mesures de gestion pertinentes afin d'éviter autant que possible l'intrusion de ces substances dans le cycle de l'eau.

Les lignes directrices du futur Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

Le futur PNRM devra s'articuler autour de deux axes majeurs qui visent à :

- **Evaluer les risques environnementaux et sanitaires** par l'acquisition des connaissances scientifiques et techniques relatives à la présence, au devenir et aux effets de ces médicaments sur l'environnement et la santé humaine ;
- **Mettre en place des mesures de gestion des risques environnementaux et sanitaires** par des actions de contrôle et de réduction des émissions de médicaments dans l'environnement.

Cette démarche s'appuiera sur les trois étapes suivantes :

- **L'acquisition des connaissances** tant de l'état des milieux que de l'exposition aux résidus de médicaments et leurs effets sur l'environnement et la santé des populations ;
- **Le développement de programmes de recherche** visant à développer des outils métrologiques et analytiques, des paramètres de toxicité environnementale ou sanitaire, de modélisation prédictive de l'exposition ;
- **La formation et l'information du grand public comme des acteurs professionnels.**

Enfin, elle devra permettre de répondre à la question d'un risque environnemental ou sanitaire éventuel lié à la présence de résidus de médicaments dans les eaux, d'en préciser les impacts sur l'environnement et la santé humaine ainsi que les coûts associés notamment en terme de recherche et de réduction des émissions, comme de la limitation des expositions.

La feuille de route

Les travaux de concertation et de suivi du plan d'actions auront lieu au sein du comité national de pilotage co-présidé par les ministres en charge de la santé et de l'environnement et réunissant les parties prenantes.

Au cours de cette première réunion d'information et de lancement du comité national de pilotage une série d'axes de réflexion a été soumise aux membres de ce comité pour réflexion en vue d'élaborer le plan. Il est attendu des membres du comité de pilotage des réactions et propositions d'actions d'ici le début de l'année 2010.

La coordination générale du plan sera effectuée par les ministères en charge de l'écologie et de la santé. A ce titre, ils seront responsables dans un premier temps de l'élaboration du plan national d'actions à partir des éléments reçus des membres du comité de pilotage, puis de son avancement et de son évaluation. Un tableau de bord sera élaboré afin de mesurer l'avancement de chacune des actions. Il prévoira notamment des indicateurs d'impact, de réalisation et de résultats pour chaque opération définie dans le plan. Ce tableau de bord sera réactualisé autant que de besoin et mis en ligne sur les sites Internet des ministères en charge de la santé et de l'écologie. En outre, le plan PNRM étant lui-même intégré au sein du Plan national santé environnement 2 (PNSE2), des points d'étape seront faits régulièrement auprès du comité de suivi de ce plan.

ANNEXES

Composition du comité de Pilotage du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

	Organismes représentés
Présidence du comité	Ministre de la santé et des sports
	Secrétaire d'Etat chargée de l'écologie
Ministères	Ministère de la santé et des sports
	Ministère de l'écologie, de l'énergie du développement durable et de la mer
	Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche
	Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche
Agences sanitaires	INVS
	INCA
	AFSSET
	AFSSAPS
	AFSSA / ANMV
ONEMA et Agences de l'eau	ONEMA
	Agences de l'eau
Représentants du secteur de la recherche	Rapporteur du groupe d'appui scientifique
	Président du comité d'experts spécialisés « eau » de l'AFSSA
	Président du conseil scientifique de l'ONEMA
Représentants de l'industrie pharmaceutique	LEEM (médicaments humains)
	SIMV (médicaments vétérinaires)
Représentants des professionnels	Ordre national des pharmaciens
	Ordre national des médecins
	Ordre national des vétérinaires
	Académie nationale de pharmacie
	Fédération hospitalière de France
	Fédération des Etablissements Hospitaliers & d'Aide à la Personne (FEHAP)
	Syndicats des pharmaciens d'officines (USPO, FSPF, UNPF)
	Syndicats des pharmaciens des hôpitaux (SYNHYPREF, SNPGH et PNPHEU)
	FNSEA

	Organismes représentés
	Fédération des Syndicats Vétérinaires de France (FSVF)
	Fédération française d'aquaculture
	Syndicats des pêcheurs (CNPMEM, CONAPPED, FNPF)
Collège élus	AMF
	ADF
Traiteurs d'eau	FP2E
	FNCCR
Organisations environnementales	FNE
	WWF - France
	Robin des Bois
Associations de consommateurs/ des malades et usagers du système de santé	UFC Que choisir
	Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS)

« Résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? » : restitution du colloque du 1er octobre 2008 organisé par l'AESN, l'AFSSA, l'AFSSAPS, la DGS et l'Université Paris Sud 11

Pour plus d'informations voir le lien Internet :

<http://www.sante-sports.gouv.fr/actualite-presse/presse-sante/communiqués/residus-medicaments-eau.html>

Voir doc pdf Annexe 2 (sera joint au dossier)

« Résidus de médicaments dans les milieux aquatiques - Besoins et outils pour la surveillance, et évaluation des risques » : restitution du séminaire Ministère de la Santé et des Sports / Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire, organisé par l'ONEMA les 25 et 26 mai 2009

Pour plus d'informations voir le lien Internet :

<http://www.onema.fr/Residus-de-medicaments-dans-les,349>

Voir doc pdf Annexe 3 (sera joint au dossier)