



La Ministre de l'Ecologie, du Développement
Durable, des Transports et du Logement

Le Ministère du Travail, de l'Emploi
et de la Santé

DOSSIER DE PRESSE

Nathalie KOSCIUSKO-MORIZET, Ministre de l'Ecologie,
du Développement Durable, des Transports et du Logement

Sophie DELAPORTE, directrice adjointe de la Santé,

Lancement du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)

30 mai 2011

Contacts presse :

Cabinet de Nathalie KOSCIUSKO-MORIZET : 01 40 81 72 36
Direction générale de la Santé : Laurence Danand – 01 40 56 52 62 / 42 43

Sommaire

D'où viennent les résidus de médicaments ?

Que sait-on actuellement sur la présence des médicaments dans les eaux ?

Quels sont les risques encourus ?

Un plan d'actions pour améliorer la connaissance, évaluer les risques liés aux rejets de médicaments et réduire leur impact sur l'environnement

- **Les lignes directrices du Plan National sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM)**
- **Les actions phares du plan**

Annexes

- **Les grandes étapes de l'élaboration du plan**
- **Plan national sur les résidus de médicaments dans l'eau**

D'où viennent les résidus de médicaments ?

La France est le 4^{ème} consommateur mondial de médicaments et le 1^{er} au niveau européen. Plus de 3 000 médicaments humains et 300 médicaments vétérinaires sont actuellement disponibles sur le marché français.

Le marché des médicaments

→ Pour les médicaments à usage humain :

Les principaux marchés en 2009, en % du marché mondial, sont :

- USA : 43,6 %
- Japon : 11,6 %
- France : 5,9 %
- Allemagne : 5,9 %
- Italie : 3,4 %
- Espagne : 3,0 %
- Royaume-Uni : 2,9 %

On constate que la France est le 1^{er} marché de l'Union européenne, avec l'Allemagne qui compte cependant 30 % d'habitants en plus ; le marché du Royaume-Uni quant à lui, représente la moitié du marché français.

→ Pour les médicaments vétérinaires :

La France est le 1^{er} marché de médicaments vétérinaires de l'Union européenne et le 2^{ème} dans le monde après les Etats-Unis. Position qui peut s'expliquer par l'importance de l'élevage français, toutes espèces confondues.

Les médicaments sont des molécules fabriquées pour être biologiquement très actives. Elles appartiennent de plus à des familles de structures chimiques très diverses. Lors de la prise d'un médicament par une personne ou lors de son administration à un animal, **une partie n'est pas totalement utilisée ou bien dégradée dans l'organisme. Ce sont ces « résidus de médicaments » qui seront excrétés dans les selles et les urines, rejoignant ainsi les réseaux des eaux usées ou l'environnement.**

Ainsi, on peut retrouver des résidus de médicaments dans les milieux aquatiques et l'environnement en général, à partir de différentes sources :

- les rejets des eaux usées : après collecte dans les réseaux d'assainissement et à la sortie des stations de traitement ;
- les rejets d'effluents issus d'activités d'élevage : soit directement dans le milieu (activités piscicoles par exemple) ou par ruissellement, après épandage sur les sols agricoles ;
- vient s'ajouter à ces deux premières sources celle des médicaments directement jetés « à l'évier » plutôt que d'être ramenés en pharmacie pour le recyclage. **Actuellement, on estime que le gisement de médicaments non utilisés représente entre 24 000 et 29 000 tonnes par an.** Une partie se retrouve ainsi jetée à l'égout.

Que sait-on actuellement sur la présence des médicaments dans les eaux ?

• Milieux aquatiques

Antibiotiques, antidépresseurs, bêtabloquants... mais aussi médicaments à usage vétérinaire (antibiotiques, hormones, antiparasitaires) sont autant de substances qui sont bien présentes dans les milieux aquatiques.

Pour autant, il n'existe pas à ce jour de valeurs de référence permettant d'estimer leur impact : pas de limite réglementaire pour les résidus de médicaments dans les eaux (eau potable, milieux aquatiques ou rejets) ou de réglementations, européenne ou française, demandant de les rechercher systématiquement.

Les premières recherches de traces de médicaments dans l'environnement remontent aux années 1980. Certaines études ponctuelles issues d'activités de recherche ont montré la présence de molécules à usage thérapeutique ou diagnostic à des concentrations pouvant varier de l'ordre de **la dizaine de nanogrammes par litre (ng/l) pour les eaux souterraines et les rivières au microgramme par litre (µg/l) pour les effluents de station de traitement des eaux usées.**

Certains produits sont retrouvés dans les effluents à des concentrations proches des seuils de toxicité pour les écosystèmes mais les effets à long terme des mélanges ne sont pas connus et difficiles à évaluer.

• Eau potable

Une campagne nationale de mesure dans l'eau potable et les eaux servant à en faire a été confiée en 2009 par le ministère en charge de la santé au Laboratoire d'Hydrologie de Nancy (Anses), avec l'appui des agences régionales de santé. Les résultats en ont été rendus publics en février 2011.

Quelques résultats :

Pour l'eau potable

- Pour 75 % des échantillons d'eau traitée, aucune des 45 molécules recherchées n'a été quantifiée ;
- Pour les **25% d'échantillons positifs**, les analyses révèlent généralement la présence simultanée d'une à quatre molécules. Hormis la caféine (traceur de présence humaine), **les molécules les plus fréquemment retrouvées sont la carbamazépine (un antiépileptique) et son principal produit de dégradation, ainsi que l'oxazépam (un anxiolytique).**

Dans les eaux brutes (c'est-à-dire avant traitement en usine)

- On retrouve ces trois mêmes molécules principales. Toutefois, un plus grand nombre de substances a pu être identifié à des concentrations parfois plus fortes que dans les eaux traitées.

Parmi les molécules retrouvées en plus de la carbamazépine et de l'oxazépam, on peut citer : le paracétamol, le kétaprofen (anti-inflammatoire), l'hydroxyibuprofène (ibuprofène transformé dans l'organisme), l'acide salicylique (aspirine).

Quels sont les risques encourus ?

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.

Aujourd'hui, sur cette question, **des signaux existent** :

- **La présence de résidus**, y compris dans l'eau potable, a été révélée par des campagnes de mesures de contamination dans les eaux utilisées pour la production d'eau potable et dans les eaux potables.
- **Les hormones de synthèse ou d'autres composés qui agissent comme des hormones, même à très petites doses ont des effets potentiels.** De nombreuses observations, telle la « féminisation » des poissons, confirment le risque environnemental associé à ces substances, même si les effets observés peuvent résulter de molécules à effets perturbateurs endocriniens qui ne sont pas des médicaments (pesticides, métaux, retardateurs de flamme...). Ainsi la faune aquatique connaît aujourd'hui des diminutions de population importantes.
- Les interactions possibles avec d'autres polluants déjà présents dans les milieux aquatiques (par exemple chimiques ou pesticides), appelées parfois **effet « cocktail »**, constituent un sujet de préoccupation qui à ce jour n'a pas encore reçu de réponses claires.
- A ces différents éléments vient s'ajouter la préoccupation du renforcement de **l'antibiorésistance des bactéries dans l'environnement**, mises en contact prolongé et répété avec des résidus d'antibiotiques.

Ces éléments indiquent un risque émergent qui nécessite de définir une stratégie sur le moyen terme afin d'agir, en anticipation, avant d'être confrontés à des problèmes environnementaux ou de santé avérés.

En France, plusieurs équipes de recherche travaillent déjà sur ces sujets. Le Plan national sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau (PNRM) constituera un cadre stratégique pour que leurs travaux soient conduits en synergie et valorisés ensuite dans la réglementation.

Pour l'eau potable, les concentrations trouvées dans les eaux traitées sont 1 000 à un million de fois inférieures aux doses utilisées dans le cadre des doses thérapeutiques. Toutefois, on ne peut pas conclure immédiatement à une absence de risque du fait notamment des effets à faibles doses, des multiples effets biologiques envisageables et d'un potentiel effet « cocktail ».

C'est pour cela que les agences sanitaires, ANSES et AFSSAPS, travaillent à mettre en place une méthodologie permettant d'évaluer les risques pour la santé humaine. Cette méthodologie sera intégrée dans le Plan.

Un plan d'actions pour améliorer la connaissance, évaluer les risques liés aux rejets de médicaments et réduire leur impact sur l'environnement

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

La maîtrise des risques liés aux résidus de médicaments dans les eaux répond à un engagement du Grenelle de l'Environnement.

De nombreux signaux d'alarme existent mais des incertitudes persistent.

Le plan national sur les résidus de médicaments vise à répondre aux questions suivantes :

- **Quel est l'impact de la présence de résidus de médicaments dans les eaux ?**
- **Que pouvons-nous faire pour empêcher que les résidus de médicaments ne se retrouvent dans les eaux ? Quelles sont les sources principales de résidus ?**
- **Quelles sont les mesures de gestion les mieux adaptées pour réduire les risques éventuels ?**

L'acquisition de connaissances scientifiques et techniques et la recherche tiennent une place essentielle dans ce plan.

3 axes : évaluation, gestion et recherche

Le Plan a vocation à préciser les enjeux environnementaux et de santé publique liés à la présence des résidus de médicaments dans les différents compartiments aquatiques et à mettre en œuvre à court terme des mesures de gestion simples et efficaces.

Pour ce faire, il s'articule autour de trois axes majeurs :

1. **l'évaluation des risques** par l'acquisition de connaissances scientifiques et techniques relatives à la présence, au devenir et aux effets des résidus de médicaments sur l'environnement et la santé humaine,
2. **la gestion des risques** par des actions de contrôle et de réduction des émissions de résidus de médicaments dans l'environnement,
3. **le renforcement et la structuration des actions de recherche**

Compte tenu de la diversité des molécules (au total environ 3 300) et parce qu'il s'agit d'un sujet pluridisciplinaire qui implique de nombreux acteurs, il est indispensable de prioriser les travaux :

- Classer les substances sur lesquelles les travaux de recherche doivent être engagés. Cela suppose de structurer les connaissances acquises dans une base de données publique et alimentée par les différents acteurs compétents.
- Programmer, fédérer et mutualiser les travaux scientifiques et techniques en jouant sur la synergie des différents programmes de recherche mobilisables ;
- Favoriser la mise à disposition et la valorisation rapides et partagées des résultats de la recherche ;
- Lancer des actions pluridisciplinaires portant également sur les sciences économiques et sociales : dans ce domaine la perception et l'acceptabilité des risques (sanitaires, économiques...) par les acteurs (consommateurs, prescripteurs, producteurs, traités d'eau, élus...) est fondamentale.

- **Les actions phares du plan**

- **Mettre en œuvre des campagnes de mesures** dans les eaux (eau potable et milieu naturel), dans les sols et dans les rejets (hôpitaux, stations de traitement des eaux usées, producteurs de médicaments, élevages, pisciculture...).
- **Disposer de méthodes fiables d'analyse des molécules**

Le laboratoire national de référence pour les eaux, AQUAREF, ainsi que le **laboratoire d'Hydrologie de Nancy (Anses)** sont chargés de développer des outils métrologiques associés à la liste des molécules désignées comme prioritaires en matière de surveillance.

Un certain nombre de difficultés analytiques rencontrées est lié au fait que les molécules à suivre sont présentes à de très faibles concentrations dans des matrices complexes : eaux de surface, effluents, boues, etc.

Le choix des milieux d'analyses sera fonction de la nature des risques à évaluer : ressources brutes/eaux traitées destinées à la consommation pour les risques sanitaires ; eaux usées brutes/eaux usées traitées/boues d'épandage et état des ressources pour les risques environnementaux.

- **Améliorer la prise en compte de l'impact environnemental lors de l'examen des dossiers d'autorisation de mise sur le marché.**

Il existe bien à l'heure actuelle une prise en compte des impacts environnementaux dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Cependant, cette prise en compte est très récente (2006 pour le médicament humain) et mérite d'être améliorée sur certains points en tenant compte des différences existantes entre les médicaments humains et vétérinaires.

Pour les médicaments déjà sur le marché (molécules propriétaires et génériques) une procédure de rattrapage pourrait être définie afin de pouvoir (ré)évaluer leurs impacts environnementaux.

Le Plan national sur les Résidus de Médicaments dans l'Eau prévoit que toutes ces réflexions soient conduites au niveau européen.

- **Des actions de gestion qui visent la réduction à la source plutôt qu'un traitement en bout de chaîne**

Outre le renforcement de la surveillance des milieux et de la connaissance scientifique, la réduction à la source des contaminants ou résidus médicamenteux semble la voie incontournable, la plus raisonnable.

A titre d'exemple :

- Sensibiliser la population au bon usage du médicament en rendant le citoyen acteur : éviter par principe toute consommation ou prescription inadaptées de substances médicamenteuses à usage humain ou vétérinaire, qui ne peut qu'aggraver la contamination environnementale ;
- Evaluer les méthodes de communication vers les utilisateurs pour en ajuster le contenu et adapter les campagnes de sensibilisation ;
- Promouvoir et renforcer les filières de récupération et d'élimination des médicaments non utilisés, à usage humain (Cyclamed) et vétérinaire ;
- Informer les professionnels au sens large : professionnels de santé (vétérinaires, médecins, pharmaciens, agents des hôpitaux...), éleveurs...

➤ **Création de zones ateliers pour « tester » des actions grandeur nature**

L'efficacité des actions de gestion prévues sera testée en grandeur nature sur des zones ateliers de taille limitée.

Il s'agira de véritables laboratoires où il sera possible de mobiliser les acteurs locaux pour mettre en place des mesures concrètes et mesurer leur efficacité sur le terrain : par exemple la diminution des contaminants dans une rivière suite à une meilleure gestion d'un élevage ou à une campagne renforcée pour le recyclage des médicaments des particuliers.

Les zones ateliers ont donc vocation à :

- mobiliser des équipes de recherche pluridisciplinaires au service d'une démarche intégrée d'acquisition et de validation de connaissances scientifiques
- mutualiser les moyens d'instrumentation sur une zone définie
- servir de référence pour la valorisation et la dissémination des résultats de recherche.

A partir de 2012, un appel à projet sera ainsi lancé sur quelques bassins ateliers dans le domaine des micropolluants, dont les médicaments font partie.

ANNEXES

Les grandes étapes de l'élaboration du plan

- **Mise en place du comité de pilotage le 23 novembre 2009**

Le plan a fait l'objet d'une large consultation des parties prenantes : institutionnels, chercheurs, professionnels de santé, associations de professionnels (agriculture, industrie pharmaceutique, traitement de l'eau), d'usagers, de malades et de défense de l'environnement (voir liste des participants annexée au plan d'action).

Le premier comité national de pilotage s'est tenu le 23 novembre 2009 en présence de Chantal JOUANNO et Roselyne BACHELOT.

Les discussions se sont poursuivies lors des réunions du 3 juin et 12 octobre 2010.

Après adoption du plan, le comité national de pilotage se réunira régulièrement afin de rendre compte du degré d'avancement des mesures et proposer d'éventuelles adaptations.

- **Mise en place en parallèle d'un groupe d'appui scientifique**

Compte tenu de la complexité du sujet, un groupe d'appui scientifique a également été mis en place. Il est constitué de représentants d'organismes nationaux et de personnalités reconnues pour leur expertise scientifique.

Ce groupe d'experts scientifiques a fait 10 grandes recommandations au comité de pilotage pour élaborer le plan d'action, dont l'intégralité est publiée en annexe du PNRM.

Après adoption du plan, le groupe d'appui scientifique sera amené à se réunir de nouveau, toujours pour éclairer le comité de pilotage sur des sujets scientifiques.

- **Organisation de séminaires de travail**

L'état des lieux des connaissances ainsi que des réflexions sur les axes de progrès à accomplir ont fait l'objet de deux rencontres scientifiques sous l'égide du ministère chargé de la santé et du ministère chargé de l'environnement, axés principalement sur la connaissance des risques :

- **Le colloque du 1^{er} octobre 2008 sur les « Résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? »** organisé par l'AESN, l'AFSSA, l'AFSSAPS, la DGS et l'Université Paris Sud 11 ;
- **Le séminaire de travail organisé par l'ONEMA les 25 et 26 mai 2009**, consacré aux besoins d'acquisition de connaissance sur la présence et les risques associés des résidus de médicaments dans l'eau.

Les réflexions et conclusions de ces deux séminaires ont permis d'alimenter et de structurer le plan d'action, principalement en ce qui concerne l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux, ainsi que sur les actions de recherche à mener.

Un troisième séminaire de réflexion a été organisé par l'ANSES et l'ONEMA le 10 février 2011, afin de dégager pour les ministères des mesures concrètes à mettre en place, en intégrant leur rapport coût-bénéfice, et ainsi alimenter la mise en œuvre pratique des actions de gestion du PNRM.

Enfin, en début d'année 2011, le Conseil général de l'environnement et du développement durable a publié un rapport intitulé : « Médicaments et environnement, La régulation du médicament vis-à-vis du risque environnemental ». Ce rapport émet des recommandations, d'une part pour améliorer la connaissance de l'impact environnemental des médicaments, d'autre part pour réduire la pression des résidus de médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'environnement. Un certain nombre de ces recommandations visent directement la procédure de mise sur le marché des médicaments.

Les différents plans et colloques :

Plan national santé environnement 2 :

<http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/PNSE2.pdf>

ou

<http://www.sante.gouv.fr/deuxieme-plan-national-sante-environnement-pnse-2-2009-2013.html>

Plan d'action national contre la pollution des milieux aquatiques par les micropolluants :

http://www.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/plan_micropolluants_dv.pdf

Colloque « Résidus de médicaments dans l'eau : des molécules à surveiller ? des risques à évaluer ? » (1^{er} octobre 2008), documents disponibles :

www.anses.fr/PNW701.htm

Séminaire ONEMA sur les risques (25 et 26 mai 2009), synthèse disponible :

<http://www.onema.fr/IMG/pdf/2Synth-Sem-Residus-Medic.pdf>

Rapport CGEDD : « Médicaments et environnement, La régulation du médicament vis-à-vis du risque environnemental »

http://www.cgedd.developpement-durable.gouv.fr/IMG/pdf/007058-01_rapport_cle2ef48b.pdf