

# COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL ET AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN

## Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement

Adeline MAGRAS

*Etudiante en M2 Juriste européen – UT1 Capitole*

La Commission a adopté une communication le 11 mars 2019 visant à définir l'approche stratégique de l'Union concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement. Cette communication expose un ensemble de mesures visant à relever les défis liés au rejet de produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire dans l'environnement.

Par cette communication, la Commission répond à l'obligation légale posée par la directive 2008/105/CE<sup>1</sup>, de proposer une approche stratégique sur la pollution de l'eau par les produits pharmaceutiques et répond à l'appel visé dans la législation en matière de pharmacovigilance<sup>2</sup> visant à évaluer l'ampleur du problème de la pollution des eaux et des sols par des résidus de produits pharmaceutiques.

La Commission constate en premier lieu que des résidus de plusieurs produits pharmaceutiques (analgésiques, antimicrobiens, antidépresseurs, contraceptifs, antiparasitaires)<sup>3</sup> ont été détectés dans des eaux de surfaces et des eaux souterraines, dans des sols et des tissus animaux sur l'ensemble du territoire européen. De telles traces ont également été détectées dans l'eau potable<sup>4</sup>.

En effet, en raison de la stabilité chimique et/ou métabolique des produits pharmaceutiques, jusqu'à 90% de la substance active est excrétée sous sa forme d'origine. Or, des études ont mis en évidence des effets directs de certains produits pharmaceutiques sur la faune à des concentrations égales ou inférieures à celles effectivement détectées dans l'eau et dans les sols<sup>5</sup>. Ainsi, des poissons mâles exposés à de telles concentrations de la principale substance présente dans la pilule contraceptive sont susceptibles de subir une féminisation qui altère leur capacité

---

<sup>1</sup> Article 8 quater de la directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE, JO L 348 du 24.12.2008, p. 84.

<sup>2</sup> Considérant 6 de la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

<sup>3</sup> <http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/index.htm#strategic>

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215\\_EC\\_project\\_report\\_final\\_corrected.pdf](http://ec.europa.eu/environment/water/water-drink/pdf/20171215_EC_project_report_final_corrected.pdf)

<sup>5</sup> Niemuth NJ and Klaper, *Emerging wastewater contaminant metformin causes intersex and reduced fecundity in fish*, RD 2015. Chemosphere 135: 38-45; Fent K., *Progestins as endocrine disrupters in aquatic ecosystems: Concentrations, effects and risk assessment*, 2015. Environ Int 84:115-30; Matthiessen P and Sumpter JP, *Effects of estrogenic substances in the aquatic environment*, 1998. EXS. 86:319-35

à se reproduire<sup>6</sup>. L'analgésique diclofénac quant à lui possède un effet létal sur les vautours en Asie<sup>7</sup>.

Au-delà de ces effets, l'une des préoccupations majeures concerne la présence dans l'environnement de résidus de produits pharmaceutiques antimicrobiens (antibiotiques et antifongiques) qui seraient susceptibles de participer au développement de bactéries et de champignons résistants. Ainsi, la présente communication constitue également un élément du plan d'action de l'Union fondé sur le principe « Une seule santé » pour combattre la résistance aux antimicrobiens<sup>8</sup>. En effet, ce principe prend désormais en compte, depuis 2017, en plus de l'interconnexion entre la santé humaine et la santé animale, la dimension environnementale comme lien supplémentaire entre les maladies humaines et animales et comme source possible de microorganisme résistants.

Ensuite, la Commission souligne l'importance des lacunes dans les connaissances concernant les résidus de produits pharmaceutiques dans l'environnement. Ces lacunes sont notamment dues au fait que de nombreux produits pharmaceutiques sur le marché actuellement n'ont pas fait l'objet d'une évaluation des risques environnementaux. C'est pourquoi la législation de l'Union en matière de médicament à usage humain et vétérinaire<sup>9</sup> impose désormais obligatoirement une évaluation des risques environnementaux avant toute demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments.

Ainsi, la Commission identifie six domaines d'action afin de lutter contre la présence de résidus de produits pharmaceutiques dans l'environnement, ces domaines retraçant les étapes du cycle de vie des produits pharmaceutiques:

**1° - Sensibiliser et promouvoir l'utilisation prudente des produits pharmaceutiques :** la Commission prévoit notamment dans le cadre de cette action de promouvoir l'élaboration de lignes directrices à l'intention des professionnels de la santé concernant l'utilisation prudentes des produits pharmaceutiques présentant un risque pour l'environnement. La Commission prévoit également de limiter l'utilisation préventive des antimicrobiens vétérinaires en veillant à la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/6 concernant les médicaments vétérinaires.

**2° - Soutenir l'élaboration de produits pharmaceutiques intrinsèquement moins nuisibles pour l'environnement et promouvoir une fabrication plus écologique :** la Commission entend ici encourager l'industrie pharmaceutique à davantage tenir compte de l'environnement lors des étapes de fabrication et de conception des médicaments. La Commission prévoit notamment « sous réserve que des fonds suffisants soient disponibles » de financer des recherches visant au développement de produits pharmaceutiques plus écologiques se dégradant en substances moins nocives dans l'environnement.

---

<sup>6</sup> Kidd KA et al., *Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen*, May 22, 2007. PNAS 104(21): 8897-8901.

<sup>7</sup> Naidoo V et al., *Veterinary diclofenac threatens Africa's endangered vulture species*, April 2009. Regul Toxicol Pharmacol 53(3): 205-8.

<sup>8</sup> COM (2017) 0339 final : Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen : Plan d'action européen fondé sur le principe « Une seule santé » pour combattre la résistance aux antimicrobiens

<sup>9</sup> Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, et directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p.67, telle que modifiée.

**3° - Améliorer l'évaluation des risques environnementaux et son réexamen :** la Commission prévoit notamment dans le cadre de cette action de lancer une procédure visant à évaluer les médicaments vétérinaires n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation adéquate des risques environnementaux.

**4° - Réduire le gaspillage et améliorer la gestion des déchets :** la Commission entend notamment dans le cadre de cette action analyser les possibilités d'optimiser la taille des emballages des produits pharmaceutiques afin de limiter les déchets.

**5° - Etendre la surveillance de l'environnement :** en améliorant la collecte et la gestion des données environnementales afin d'avoir d'avantage d'informations sur les concentrations des produits pharmaceutiques dans l'environnement.

**6° - Comblent d'autres lacunes dans les connaissances :** avec cette dernière action, la Commission souhaite envisager de soutenir certaines activités de recherche dans des domaines pouvant améliorer la capacité à gérer les risques liés aux résidus de produits pharmaceutiques. Notamment les recherches concernant les liens entre l'apparition de microorganismes résistants et la présence de résidus de produits pharmaceutiques antimicrobiens dans l'environnement ou encore les effets possibles de l'exposition de l'homme aux résidus de produits pharmaceutiques dans l'environnement.

Si ces différentes actions sont intéressantes, il faut cependant souligner la présence de plusieurs limites. Tout d'abord, plusieurs mesures sont subordonnées à la disposition de ressources suffisantes. Ensuite, comme la Commission le rappelle dans la conclusion de la présente approche stratégique, la mise en place de ces actions - et donc plus largement l'efficacité des mesures mises en place pour lutter contre la présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement - dépend de la mobilisation de l'ensemble des parties prenantes pertinentes et notamment du secteur de l'industrie pharmaceutique.