

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 mars 2015

SANTÉ - (N° 2302)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS714

présenté par  
M. Aboud

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa de l'article L. 5121-8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le demandeur de l'autorisation précise l'indice de persistance, de bioaccumulation et de toxicité des résidus médicamenteux dans les eaux de surface atteint par son médicament ou son produit. » ;

2° L'article L. 5121-20 est complété par un 20° ainsi rédigé :

« 20° Les modalités de calcul de l'indice de persistance, de bioaccumulation et de toxicité des résidus médicamenteux dans les eaux de surface, prévu à l'article L. 5121-8. ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'un des principaux risques sanitaires lié à l'environnement réside dans les résidus de médicaments

La France est le premier consommateur européen de médicaments à usage humain. À l'heure de la mise en place d'outils pour protéger notre environnement, nous devons amender le projet de loi en y introduisant un indice Persistance-Bioaccumulation-Toxicité (PBT). Celui-ci vise à évaluer le danger causé par le médicament sur l'environnement en incluant dans notre démarche une réflexion autour du cycle de vie du médicament. Ceci est impératif car plus de 3 000 sont en circulation sur le marché français.

Ainsi, nous connaissons aujourd'hui un problème croissant de santé environnementale : la pollution des eaux de surface par les résidus de médicaments. Nous souhaitons protéger la santé des Français : il faut donc diminuer l'empreinte de ces résidus médicamenteux sur l'environnement afin de réduire l'exposition des hommes à ces substances.

---

Dans notre pays, il est déjà fait mention de ces critères, cependant aucun indice PBT n'existe aujourd'hui.

Pourtant, en Suède, il existe un indice PBT depuis 2005. L'objectif de cet amendement est de transposer en France un indice PBT à l'image de l'indice suédois. Celui-ci a aussi pour but de classer les médicaments selon leur degré de dangerosité pour l'environnement.

En effet, les médicaments consommés par l'homme se retrouvent, après traitement des eaux usées, dans nos eaux de surface, notamment les rivières. L'ubiquité des résidus médicamenteux dans l'ensemble de nos eaux est d'autant plus inquiétante que les molécules-mères de ces médicaments ont été conçues afin d'agir sur la matière. Malgré la très faible concentration de résidus médicamenteux dans les eaux (de l'ordre du ng/L), leur omniprésence justifie que l'on tienne compte de l'écotoxicité chronique qu'ils exercent. On pourrait certes investir dans des techniques très puissantes de traitement de l'eau, mais le coût de cette ressource serait multiplié par 3 ou par 4. Il faut alors plutôt réduire la pollution causée par les résidus de médicaments en amont, en intégrant les établissements de santé au processus : C'est pourquoi, comme l'on traite des risques sanitaires liés à l'environnement au chapitre IV, il paraît souhaitable d'introduire l'indice PBT en France.

Cet indice concerne les résidus médicamenteux contenus dans les eaux de surface. La persistance est la capacité des résidus de médicaments à résister à la dégradation dans le milieu aquatique. La bioaccumulation mesure leur accumulation dans le tissu adipeux des organismes aquatiques. La toxicité considère l'empoisonnement potentiel des organismes aquatiques causé par ces résidus médicamenteux.

La multiplication de publications et de colloques, ainsi que la mise en place du Plan national de résidus de médicaments dans l'eau (PNRM), le 23 novembre 2009, témoignent de la prise de conscience progressive de ce type de danger pour l'environnement. De plus, les résidus médicamenteux, en particulier ceux issus de médicaments chimiques, s'inscrivent dans une nouvelle approche de la médecine portée par la découverte croissante de pathologies environnementales. Par ailleurs, des professionnels de la santé, à défaut d'avoir à leur disposition des moyens de mesure de l'impact des médicaments sur l'environnement, se sont saisis eux-mêmes de la question. Ainsi, l'URPS (Union Régionale des Professionnels de Santé) - Médecins Libéraux de Languedoc-Roussillon a soutenu l'idée d'une classification des médicaments selon l'indice PBT figurant dans le Vidal, à titre informatif. Il devient donc impératif de répondre à cet appel et d'engager les actions de nature à protéger nos concitoyens.

Cet indice a par conséquent vocation à être un support à la décision médicale des acteurs de santé, qu'ils soient prescripteurs ou délivreurs. Il s'agit d'une clé de lecture pour ces professionnels de la santé : il leur permet d'estimer les dangers environnementaux susceptibles d'être engendrés par le médicament et donc d'inclure, dans leur évaluation des risques et des bénéfices de leur prescription, l'impact environnemental *via* l'indice PBT. Lorsque l'acteur devra choisir entre deux médicaments, cet indice lui permettra de faire le choix du moins nocif pour l'environnement.

L'indice PBT est donc un aspect de la remise en question plus globale de notre mode de médication. Celui-ci doit protéger la santé publique en tenant compte des conséquences sur l'environnement des prescriptions.

Ainsi, cet amendement subordonne la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments à usage humain par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à l'indication par le demandeur du degré atteint par son médicament ou son produit sur une échelle mesurant la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des résidus médicamenteux dans les eaux de surface.

Il confie à un décret en Conseil d'État le soin de déterminer les modalités de calcul de l'indice mesurant la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des résidus médicamenteux dans les eaux de surface.

Il appartiendra au pouvoir réglementaire d'ajouter l'indication précitée aux renseignements et documents qui, aux termes de l'article R. 5121-25 du code de la santé publique, doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché. Il serait aussi souhaitable que cette indication figure au sein du projet de « résumé des caractéristiques du produit » (RCP) qui, selon l'article R. 5121-21 du même code, doit accompagner la demande. Son contenu est fixé par un arrêté du ministre de la santé du 6 mai 2008. Il s'agit d'ajouter à la liste de ce que doit contenir le « résumé des caractéristiques du produit » l'indice PBT, au point 6.7.