Communiqué de presse conjoint de la coalition ERM et du projet ZeroPM

La nouvelle législation sur les produits pharmaceutiques doit faire le lien entre les éléments clés de la REP de la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires et l'amendement du règlement CLP

Karlsruhe, 13.04.2023: Dans la proposition de refonte de la directive de l'UE relative au traitement des eaux urbaines résiduaires publiée en octobre 2022 par la Commission européenne, une responsabilité élargie des producteurs (REP) a été proposée pour les médicaments à usage humain et pour les produits cosmétiques. Ces deux groupes de produits ont été sélectionnés car ils représentent les principales sources de micropolluants trouvés dans les eaux urbaines résiduaires qui nécessitent un traitement supplémentaire (quaternaire). Le système de REP oblige les producteurs (y compris les importateurs) à couvrir les coûts de la surveillance et du traitement quaternaire s'ils mettent sur le marché national des produits médicaux ou cosmétiques qui polluent les eaux urbaines résiduaires par des micropolluants de plus de deux tonnes par an. La contribution financière de chaque producteur sera établie sur la base des quantités et de la toxicité des micropolluants trouvés dans les eaux résiduaires.

Le 29 mars 2023, la Commission européenne a repoussé pour la deuxième fois sa proposition de révision de la législation générale européenne sur les produits pharmaceutiques. Cependant, l'introduction de classes de danger pour les substances persistantes, mobiles et toxiques (PMT) et pour celles très persistantes et très mobiles (vPvM) dans le règlement CLP relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges va se poursuivre. Les avancées faites par le règlement CLP, la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires et la REP tant attendue seront encore renforcées quand l'approche concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement sera convenablement mise en œuvre. En appliquant correctement le principe du pollueur-payeur, les coûts des atteintes à l'environnement causées par la pollution seront couverts par les profits tirés de cette pollution.

Dans son Rapport spécial 12/2021, la Cour des comptes européenne a indiqué clairement l'importance de faire supporter les coûts par les pollueurs (et les importateurs) pour appliquer le principe du pollueur-payeur : *« En application du principe du pollueur-payeur (PPP), il est dans l'intérêt des pollueurs d'éviter de causer des dommages environnementaux. »* La question est toutefois de savoir comment lutter contre la pollution à la source ?

« La législation de l'Union européenne a désormais besoin de cohérence entre la directive relative au traitement des eaux urbaines résiduaires, la législation sur les produits pharmaceutiques et la révision du règlement CLP. Les critères PMT/vPvM conformément au règlement CLP doivent être inclus dans des évaluations des risques environnementaux (ERE) élargies en tant que partie intégrante de l'autorisation », indique Matthias Maier, Président de l'IAWR. *« Afin de protéger l'environnement et la santé humaine, nous avons besoin d'une évolution vers des produits chimiques et pharmaceutiques "conçus pour être sûrs et durables". Dans ce cadre, l'approche ZeroPM peut montrer la voie. »*

Le co-coordinatrice de projet ZeroPM Sarah Hale explique : *« Le projet ZeroPM fera le lien entre la prévention, la priorisation et les stratégies d'élimination afin de protéger*

Communiqué de presse conjoint de la coalition ERM et du projet ZeroPM

l'environnement et la santé humaine face aux substances persistantes et mobiles. Les substances persistantes et mobiles ne se décomposent pas au bout d'un certain temps et peuvent être transportées sur de longues distances par l'eau. Ceci, combiné au fait qu'il est difficile de les éliminer avec les technologies usuelles de traitement des eaux, signifie que des méthodes de traitement avancées, et donc coûteuses, sont requises. Beaucoup de substances persistantes et mobiles sont utilisées dans les produits médicaux et les cosmétiques. »

Il est vraiment nécessaire d'avoir une législation plus cohérente pour lutter contre la tendance croissante d'utilisation des produits pharmaceutiques organofluorés. Comme pour les PFAS, ces produits chimiques contiennent des liaisons carbone-fluor extrêmement fortes qui ne se décomposent pas naturellement. La présence d'un groupe CF_3 est considérée comme améliorant la performance du médicament, mais peut également conduire à la formation de produits de dégradation persistants comprenant l'acide trifluoroacétique (TFA), extrêmement persistant et ubiquitaire. On observe déjà clairement des concentrations en hausse de TFA dans l'environnement. Emma Schymanski, partenaire du projet ZeroPM de l'Université du Luxembourg, indique que *« Parmi les 19 118 produits pharmaceutiques dans PubChem, 1 801 sont organofluorés, dont 800 sont des PFAS et 669 contiennent du CF_3. »* Le co-coordinateur du projet ZeroPM Hans Peter Arp ajoute : *« Nous appelons à réaliser une évaluation exhaustive des alternatives pour les produits pharmaceutiques qui sont des PFAS, et également à les supprimer si leur utilisation n'est pas critique pour le bon fonctionnement de la société ou s'il existe une alternative acceptable et plus sûre. »*

Interlocuteurs / interlocutrices Coalition ERM

Wolfgang Deinlein Directeur de l'IAWR c/o Stadtwerke Karlsruhe GmbH +49 721 599 3202 deinlein@iawr.org https://fr.iawr.org/	Christoph Preuß Chargé de presse de l'ARW +49 221 178-3035 presse@rheinenergie.com www.arww.org
Walter Kling Président de l'IAWD c/o Wiener Wasser walter.kling@wien.gv.at Tel. +431/59959 – 31002 www.iawd.at	Matthias Krüger Représentant de l'AWE c/o Fernwasserversorgung Elbaue/Ostharz GmbH +49 3421 757-511 matthias.krueger@fwv-torgau.de www.awe-elbe.de
Gerard Stroomberg PhD Directeur de RIWA-Rijn +31 6 3011 4547 stroomberg@riwa.org www.riwa-rijn.org	Ulrich Peterwitz Directeur de l'AWWR +49 209 708-274 ulrich.peterwitz@awwr.de www.awwr.de

Communiqué de presse conjoint de la coalition ERM et du projet ZeroPM

Dr. Josef Klinger Service de coordination de l'AWBR c/o TZW – DVGW-Technologie-zentrum Wasser +49 721 9678 111 awbr@tzw.de https://fr.awbr.org/	Maarten van der Ploeg Directeur de RIWA-Meuse +31 6 8334 3478 vanderploeg@riwa.org www.riwa-maas.org/fr/
Kathleen De Schepper c/o De Watergroep +32 499 58 34 80 kathleen.de.schepper@dewatergroep.be www.dewatergroep.be	

Contacts presse ZeroPM:

Sarah Hale Co-coordinatrice ZeroPM sarah.hale@zeropm.eu www.zeropm.eu	Hans Peter Arp Co-coordinateur ZeroPM hans.peter.arp@ngi.no www.zeropm.eu