



**Programme national de recherche  
« Perturbateurs endocriniens »**

**Plateforme de consensus  
« Écrans UV dans les produits solaires »  
Document final  
(Novembre 2006)**



FONDS NATIONAL SUISSE  
SCHWEIZERISCHER NATIONALFONDS  
FONDO NAZIONALE SVIZZERO  
SWISS NATIONAL SCIENCE FOUNDATION

## Sommaire

Brève description (Executive Summary)	3
Programme national de recherche 50 « Perturbateurs endocriniens »	4
Méthodologie des plateformes de consensus	5
Membres de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires »	7
Résultats: déclarations relatives aux conséquences	8
Résultats: déclarations/recommandations relatives aux mesures	10

Auteur:

Dr. Marcel Trachsel  
Chargé de la valorisation  
Programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens »  
int/ext Communications AG  
Case postale  
4004 Bâle

[marcel.trachsel@int-ext.com](mailto:marcel.trachsel@int-ext.com)

## **Brève description (Executive Summary)**

Des substances ayant une activité hormonale peuvent nuire de différentes manières à l'être humain, aux animaux et à des écosystèmes entiers. Des troubles de la fertilité dus à de tels perturbateurs endocriniens sont démontrés dans de nombreuses espèces animales, des poissons aux mammifères, dans l'eau et sur terre.

En l'an 2000, le Conseil fédéral charge le Fond national suisse (FNS) d'exécuter le Programme national de recherche (PNR) 50 « Perturbateurs endocriniens ». Le but de ce PNR est de développer des stratégies scientifiques permettant d'évaluer les risques et les dangers de l'exposition des êtres humains et des animaux aux perturbateurs endocriniens présents dans l'environnement.

Dans le cadre de plateformes de consensus, les représentants des autorités et des industries de production et de transformation doivent élaborer en commun des recommandations sur la manière d'éviter l'impact négatif des produits chimiques de cette catégorie.

La méthodologie des plateformes de consensus a été exclusivement développée pour le programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens ». Les objectifs définis par le comité de direction servaient de base. Dans le cas de la plateforme de consensus, il s'agit d'un dialogue structuré et constructif entre industries, autorités et scientifiques, dont l'objectif est de trouver un accord accepté de tous, relatif à l'impact des perturbateurs endocriniens sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, ainsi qu'à des mesures contribuant à minimiser l'impact négatif (voir page 5 s).

Les activités de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires » ont duré de juin 2005 à septembre 2006. Au total, 16 représentants des industries de production et de transformation, des autorités et du domaine scientifique, ainsi que deux modérateurs, y ont participé (voir page 7).

Sur un total de 51 déclarations relatives aux conséquences, 19 déclarations ont été acceptées et approuvées par tous les membres de la plateforme de consensus sous leur forme actuelle (voir page 8 s).

Sur un total de 18 déclarations/recommandations relatives aux mesures, les 18 déclarations/recommandations ont été acceptées et approuvées par tous les membres de la plateforme de consensus sous leur forme actuelle (voir page 10 s).

## **Programme national de recherche 50 « Perturbateurs endocriniens » (PNR 50)**

Des substances ayant une activité hormonale peuvent nuire de différentes manières à l'être humain, aux animaux et à des écosystèmes entiers. Des troubles de la fertilité dus à de tels perturbateurs endocriniens sont démontrés dans de nombreuses espèces animales, des poissons aux mammifères, dans l'eau et sur terre. On suspecte certains solvants, divers produits de protection des plantes, des produits de combustion, des médicaments, les cosmétiques et même des substances naturelles, d'intervenir de quelque manière que ce soit dans l'équilibre hormonal de l'être humain et de l'animal.

En l'an 2000, le Conseil fédéral charge le Fond national suisse (FNS) d'exécuter le Programme national de recherche (PNR) 50 « Perturbateurs endocriniens ». Le programme scientifique, qui est au total doté de 15 millions de francs suisses, a débuté en l'an 2002 et se terminera fin 2007. Le comité de direction, composé de membres internationaux, a au total approuvé 30 projets de recherche en trois phases de programme.

Le programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens » a pour mission de développer des stratégies scientifiques permettant d'évaluer les risques et les dangers de l'exposition des êtres humains et des animaux aux perturbateurs endocriniens présents dans l'environnement. Dans le cadre de plateformes de consensus, les représentants des autorités et des industries de production et de transformation doivent élaborer en commun des recommandations sur la manière d'éviter l'impact négatif des produits chimiques de cette catégorie.

## Méthodologie des plateformes de consensus

La méthodologie des plateformes de consensus a été développée par le chargé de la valorisation du programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens », le Dr. Marcel Trachsel, en collaboration avec l'agence de conseil en communication int/ext Communications AG, de Bâle. Les objectifs définis par le comité de direction servaient de base.

Dans le cas de la plateforme de consensus, il s'agit d'un dialogue structuré et constructif entre industries, autorités et scientifiques, dont l'objectif est de trouver un accord accepté de tous, relatif à l'impact des perturbateurs endocriniens sur les êtres humains, les animaux et l'environnement, ainsi qu'à des mesures contribuant à minimiser l'impact négatif. La méthodologie repose sur une série de réunions et de réflexions individuelles en vue de leur préparation.

Certaines conditions sont nécessaires pour pouvoir clôturer une plateforme de consensus avec succès:

- La question à traiter (Issue) doit être délimitée autant que possible.
- Les membres sont prêts à coopérer dans le cadre du processus, à accepter des intérêts et des points de vue divergents et à travailler ensemble pour trouver un accord commun.
- Les réunions sont modérées par des professionnels.
- Toutes les actions et tous les résultats intermédiaires restent confidentiels jusqu'à la clôture de la plateforme de consensus. À l'issue des travaux, seuls les résultats qui auront été approuvés seront communiqués.

Étape 1: en s'appuyant sur leurs connaissances, les membres de la plateforme de consensus définissent individuellement leur point de vue c.-à.-d. celui de l'organisation qu'ils représentent, concernant les conséquences et les mesures.

Étape 2: à l'occasion d'une première réunion commune, les membres de la plateforme de consensus défendent leur point de vue concernant les conséquences et les mesures et autorisent les autres membres de la plateforme de consensus à remettre en question ce point de vue (Hearing). Il ressort de cette réunion *une compilation de déclarations/recommandations relatives aux conséquences et aux mesures*. Celles-ci seront mises à la disposition des membres de la plateforme de consensus.

Étape 3: lors de cette étape, les membres de la plateforme de consensus décident individuellement de *l'acceptation, de l'acceptation sous conditions ou de la non-acceptation de chaque déclaration relative aux conséquences*. L'acceptation sous conditions doit être impérativement fondée. Les résultats sont centralisés et répartis dans les catégories suivantes:

- Catégorie c1: acceptation générale >>> enregistrement direct dans la compilation finale des déclarations acceptées
- Catégorie c2: acceptée et acceptée sous conditions, pas plus d'une non-acceptation >>> discussion dans le cadre de la réunion commune
- Catégorie c3: plus d'une non-acceptation >>> on ne donne pas suite

Étape 4: dans le cadre de la réunion commune, on poursuivra les discussions concernant les déclarations relatives aux conséquences et s'inscrivant dans la catégorie c2, avec pour objectif de trouver une formulation qui soit acceptable pour tous les membres de la plateforme de consensus. Conjointement aux déclarations de la catégorie c1, le résultat de cette réunion débouchera sur la compilation finale des *déclarations relatives aux conséquences ayant été acceptées*. Celles-ci seront rangées dans un ordre logique et approuvées par la plateforme de consensus.

Étape 5: lors de cette étape, les membres de la plateforme de consensus décident individuellement de *l'acceptation, de l'acceptation sous conditions ou de la non-acceptation de chaque déclaration/recommandation relative aux mesures*.

L'acceptation sous conditions doit être impérativement fondée. Les résultats sont centralisés et répartis dans les catégories suivantes:

- Catégorie m1: acceptation générale >>> enregistrement direct dans la compilation finale des déclarations/recommandations acceptées
- Catégorie m2: acceptée et acceptée sous conditions, pas plus d'une non-acceptation >>> discussion dans le cadre de la réunion commune
- Catégorie m3: plus d'une non-acceptation >>> on ne donne pas suite

Étape 6: dans le cadre de la réunion commune, on poursuivra les discussions concernant les déclarations/recommandations relatives aux mesures et s'inscrivant dans la catégorie m2, avec pour objectif de trouver une formulation qui peut être acceptée par tous les membres de la plateforme de consensus. Conjointement aux déclarations/recommandations de la catégorie m1, le résultat de cette réunion débouchera sur la compilation finale des *déclarations/recommandations relatives aux mesures ayant été acceptées*. Celles-ci seront rangées dans un ordre logique et approuvées par la plateforme de consensus.

Étape 7: les compilations de déclarations relatives aux conséquences et aux mesures qui auront été approuvées, seront *résumées dans un document final* et mises à la disposition d'autres groupes d'intérêts à des fins de communication.

## **Membres de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires »**

Sur invitation du programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens », les personnes mentionnées ci-dessous ont eu l'amabilité de se déclarer prêtes à participer activement à la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires ». Les responsables du programme national de recherche souhaitent vivement remercier les membres de la plateforme de consensus de leur précieuse collaboration.

### ***Industrie de production***

Uli Osterwalder, Dr. Helmut Elbert, Ciba Spécialités chimiques, Bâle  
Dr. Gabriele Allard, Dr. Jochen Bausch, Michael Weller, DSM Nutritional Products, Bâle

### ***Industrie de transformation***

Dr. Bernhard Irrgang, Mibelle, Buchs (AG)  
Dr. Hans-Jürg Furrer, Louis Widmer, Schlieren  
Dr. Marcel Langenauer, Spirig, Egerkingen

### ***Autorités***

Prof. Dr. Georg Karlaganis, Dr. Christoph Studer, Office fédéral de l'environnement, Berne  
Dr. Michel Donat, Dr. Judith Amberg-Müller, Office fédéral de la santé publique, Berne

### ***Dermatologie***

Prof. Dr. Lasse Braathen, Université de Berne

### ***Programme national de recherche « Perturbateurs endocriniens »***

PD Dr. Margret Schlumpf, Prof. Dr. Walter Lichtensteiger, GreenTox, Université de Zurich  
PD Dr. Karl Fent, Haute école spécialisée du nord-ouest de la Suisse

### ***Modération et préparation***

Prof. Dr. Felix R. Althaus, Président du comité de direction PNR « Perturbateurs endocriniens », Université de Zurich  
Dr. Marcel Trachsel, Chargé de la valorisation du PNR « Perturbateurs endocriniens » int/ext Communications AG, Bâle

Les travaux de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires » ont duré de juin 2005 à septembre 2006.

## **Résultats de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires »: déclarations relatives aux conséquences**

Sur un total de 51 déclarations relatives aux conséquences, 19 déclarations ont été acceptées et approuvées par tous les membres de la plateforme de consensus sous leur forme actuelle:

### ***Déclarations générales relatives à l'effet endocrinien de produits chimiques***

Il existe des produits chimiques susceptibles d'influencer les systèmes hormonaux d'organismes, y compris de celui de l'être humain.

Il existe un rapport de cause à effet fiable entre la survenue de perturbateurs endocriniens présents dans l'environnement et certains effets néfastes observés chez les espèces animales sauvages. L'hypothèse selon laquelle la biodiversité serait désorganisée par les perturbateurs endocriniens existe. Des perturbateurs endocriniens, comme le tributyl-étain, ont entraîné l'extinction des escargots aquatiques vivant dans des sites très exposés.

Au niveau international, on observe des effets pseudo-hormonaux chez les poissons exposés à l'écoulement de stations d'épuration à traitement mécanique et biologique. Des perturbateurs endocriniens ont formellement été mis en évidence dans cette eau.

L'exposition de l'être humain aux perturbateurs endocriniens passe par plusieurs voies; pour de nombreux produits chimiques, le potentiel endocrinien n'est que très peu connu.

Les êtres humains sont exposés aux perturbateurs endocriniens à une faible concentration. Ces substances peuvent agir de manière concertée. On trouve bon nombre de ces produits chimiques dans le tissu humain et dans le lait maternel, ce qui signifie que l'être humain est déjà en contact avec ces substances en phase précoce de la vie. Ceci nécessite d'autres éclaircissements scientifiques.

Des études expérimentales in vitro et in vivo montrent que des mélanges de différents perturbateurs endocriniens ont un effet endocrinien, même lorsque aucun effet n'est mis en évidence pour chacun de ces différents composants aux concentrations présentes dans ces mélanges.

Les hormones stéroïdiennes et thyroïdiennes sont impliquées dans les effets biologiques et les processus développementaux. Les polluants environnementaux peuvent avoir un effet sur ces systèmes, ce qui est le cas des biphényles polychlorés (PCB) chez l'être humain. De grands progrès ont été réalisés dans le domaine de l'identification de nouveaux perturbateurs endocriniens. Parmi les nouvelles substances, on trouve des produits chimiques comme certains écrans UV et certains antioxydants présents dans les produits cosmétiques et des agents de conservation dans les denrées alimentaires. D'autres éclaircissements scientifiques sont nécessaires.

Les mécanismes du développement sexuel précoce sont comparables chez de nombreux mammifères. C'est pourquoi les observations faites chez les animaux peuvent donner des indications sur les effets chez l'être humain.

Les problèmes soulevés par les perturbateurs endocriniens nécessitent la mise en œuvre de mesures à long terme en matière de surveillance et de recherche.

Le nombre de protocoles d'études validés est insuffisant.

L'incertitude scientifique ne doit pas servir d'argument pour repousser la mise en œuvre de mesures préventives destinées à la réduction des risques. Il convient d'entreprendre une évaluation du rapport bénéfice/risque.

Au cas où plusieurs études valides obtiendraient des résultats différents avec la même espèce, on appliquerait alors le principe de précaution.

### ***Déclarations relatives à l'effet endocrinien de certains écrans UV***

Des expériences menées en laboratoire ont montré que certains écrans UV pouvaient avoir une activité endocrinienne chez les mammifères et les poissons. On a décelé des résidus d'écrans UV dans l'environnement, dans les poissons et dans le lait maternel.

Les écrans UV ayant une activité endocrinienne ne représentent qu'une partie du problème global des perturbateurs endocriniens.

Le risque pour la santé d'une exposition au 4-MBC est peu clair et fait l'objet d'une nouvelle évaluation.

Compte tenu des connaissances scientifiques actuelles, le rapport bénéfice/risque doit être surveillé: les bénéfices de la protection de la peau contre les effets nocifs du soleil (coup de soleil, cancer de la peau, etc.) comparés aux effets endocriniens indésirables de certains écrans UV.

### ***Déclarations relatives aux rayons solaires et à la protection contre le soleil***

Une exposition non protégée et chronique aux rayons solaires représente un risque pour la santé et induit différentes maladies de la peau.

Les mesures les plus importantes pour se protéger contre les maladies de peau provoquées par le soleil, consistent à rechercher l'ombre, à porter des vêtements adéquats et à utiliser des produits solaires.

L'association judicieuse de différents écrans UV permet à l'industrie cosmétique d'élaborer des produits solaires ayant des facteurs de protection solaire élevés tout en utilisant des quantités relativement infimes d'écrans UV.

## **Résultats de la plateforme de consensus « Écrans UV dans les produits solaires »: déclarations/recommandations relatives aux mesures**

Sur un total de 18 déclarations/recommandations relatives aux mesures, les 18 déclarations/recommandations ont été acceptées et approuvées par tous les membres de la plateforme de consensus sous leur forme actuelle:

### ***Déclarations/recommandations relatives à des mesures générales prises à l'encontre des perturbateurs endocriniens***

Il faut accélérer/soutenir le développement de méthodes de tests validées en vue de la détermination de critères d'évaluation endocriniens.

L'effet endocrinien de substances isolées et de mélanges de substances doit être impliqué dans l'évaluation du risque pour l'être humain et pour les écosystèmes.

Au cas où plusieurs études valides obtiendraient des résultats différents avec la même espèce, on appliquerait alors le principe de précaution.

### ***Déclarations/recommandations relatives à des mesures concernant les écrans UV, basées sur des données***

Pour procéder à l'évaluation du risque chez l'être humain, il faut disposer de données relatives

- À la fréquence et à la quantité de l'utilisation de produits solaires au sein de la population suisse, en particulier dans les groupes à risques (femmes en âge de procréer, enfants);
- Aux concentrations présentes dans l'environnement, à « l'exposition interne » (étude de surveillance, p. ex. analyse non-invasive de substances étrangères dans le lait humain), ainsi qu'à la toxicité reproductive et développementale des écrans UV chez les mammifères et les organismes aquatiques.

Ces données, ainsi que des données relatives à l'absorption des écrans UV par la peau et les quantités retrouvées dans le sang (cinétique) restent encore à recueillir pour certains écrans UV.

Il faut recueillir des données relatives à la persistance et au devenir des écrans UV dans les écosystèmes aquatiques et terrestres. Associées aux données relatives à la bioaccumulation et aux effets écotoxicologiques, ces données constituent la base d'une évaluation du risque environnemental.

Il faut recueillir des données relatives à l'accumulation d'écrans UV dans la chaîne alimentaire, en particulier la bioaccumulation dans les poissons.

On a besoin d'analyses des risques écologiques liés aux écrans UV et aux mélanges d'écrans UV. À cet effet, il faut recueillir des données relatives aux effets sur la reproduction observés chez les poissons et d'autres organismes-clés des systèmes aquatiques et terrestres après une activité de longue durée.

### ***Déclarations/recommandations relatives à des mesures administratives concernant les écrans UV***

L'Office fédéral de l'environnement étudie des interdictions d'écrans UV en s'appuyant sur des évaluations des risques scientifiquement fondées, en fonction de quoi il élabore un document adapté en conséquence. On tient alors compte de la possibilité de remplacer un écran UV pour lequel une interdiction est proposée, ainsi que des appréciations et des réglementations au sein de l'UE.

L'Office fédéral de la santé publique étudie une interdiction d'écrans UV présentant un danger pour la santé en s'appuyant sur une évaluation du risque scientifiquement fondée et adapte, le cas échéant, l'ordonnance sur les cosmétiques en tenant compte des appréciations et des réglementations au sein de l'UE.

Le risque pour la santé des utilisateurs lié à la présence de 4-MBC dans les produits solaires doit faire l'objet d'une évaluation exhaustive.

L'Office fédéral de l'environnement et l'Office fédéral de la santé publique contrôlent les résultats révisés de l'auto-contrôle industriel concernant l'écotoxicologie et la toxicologie humaine des écrans UV.

### ***Déclarations/recommandations relatives à des mesures industrielles concernant les écrans UV***

Dans le cadre de l'auto-contrôle imposé par la loi, l'industrie doit se soucier de faire en sorte que les écrans UV n'aient pas de répercussions négatives sur l'être humain et sur l'environnement.

Les fabricants d'écrans UV révisent l'auto-contrôle de leurs écrans UV à la lumière des nouveaux résultats issus du PNR « Perturbateurs endocriniens » et de programmes de recherche étrangers (UE), ainsi que de résultats d'importantes publications scientifiques avec Peer-Review, puis les soumettent aux autorités.

Les fabricants d'écrans UV et de produits solaires assument leur propre responsabilité en tenant compte, dans l'évaluation de la sécurité de leurs produits, des derniers résultats scientifiques communément admis concernant les effets endocriniens des écrans UV.

Les moyens technologiques destinés à réduire les concentrations d'écrans UV chimiques dans les produits solaires tout en conservant un effet protecteur équivalent, doivent continuer à être développés et à être utilisés de manière optimale par l'industrie.

L'industrie soutient le développement de nouveaux écrans UV, par exemple d'écrans UV colloïdes, de pigments organiques etc., ainsi que d'autres écrans présentant un potentiel de risque toxicologique infime.

L'industrie qui s'occupe de la mise en formule étudie la possibilité de renoncer volontairement à l'utilisation de 4-MBC dans les produits solaires.

### ***Déclarations/recommandations relatives à des mesures de protection contre les rayons solaires***

Les consommateurs sont informés de l'attitude à adopter face au soleil et de la bonne utilisation des mesures de protection.