

Les Perturbateurs Endocriniens

Club de CCM – 25^{ème} année

Montpellier , du 6 au 8 juillet 2022



Alain Pinchart
SafeInsight

Juillet 2022





Alain Pinchart

CEO SafeInsight

Founder

> 17 ans d'expériences

Scientifique (PhD – Chimie Organique), MBA, Industriel (Chimex
Groupe L'Oréal), Dirigeant (L'Oréal – Protex International)

Marché : Chimie fine et de spécialités,
Biotechnologie – Cosmétique – Textile

Compétences : Sciences – RSE – Finance – Développement
Commerciale – Process - Management



Face aux risques des perturbateurs endocriniens contenus
dans les produits de la vie courante,

SafeInsight propose un diagnostic complet de ces
substances,

grâce à **EndocrInsight**®, sa technologie multiplexe de
détection.



Making everyday products safer

1

Contexte & Définition

2

**Réglementation autour des
PE**

3

**Les méthodes &
Perspectives**

1

**Contexte &
Définition**

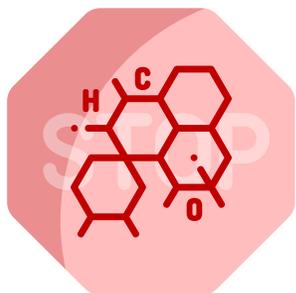
2

**Réglementation autour des
PE**

3

**Les méthodes &
Perspectives**

Les perturbateurs endocriniens, qu'est-ce que c'est ?



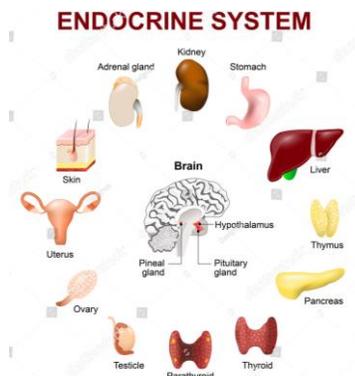
Perturbateurs Endocriniens

=

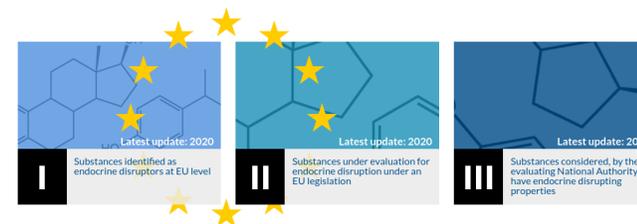
Substances chimiques
naturelles / synthétiques

Dérèglement hormonal
(organismes vivants)

Effets néfastes
(environnement / santé humaine)



Substances listées



164

Substances

18 Perturbateurs Endocriniens avérés &
146 présumés (dont 92 en cours
d'étude)



Les Perturbateurs Endocriniens sont présents dans un grand nombre de produits de la vie courante.

Les produits cosmétiques, les produits alimentaires et leur packaging, les détergents, les jouets, les textiles, les couches culottes, les protections périodiques, les pesticides, les produits ménagers, les dispositifs médicaux

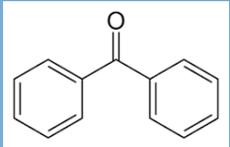


Les effets indésirables des Perturbateurs Endocriniens sont conséquents.

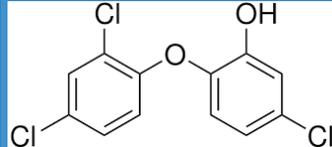
Santé humaine : Cancers, Système immunitaire, Maladies neuronales, Croissance & développement, Comportement, Autres problèmes.

Santé animale : féminisation des males, endométriose, malformation, développement incomplet des organes génitaux, ...

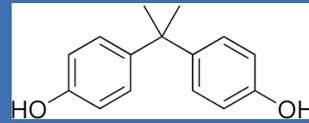
Benzophénone



Triclosan



Bisphénol A



Filtre UV

Produit Solaire, Vernis, ...

**Conservateur
Antibactérien**

Déodorant,
Fond de teint
...

Agent Anti-oxydant

Emballage
...

Puberté retardée chez les
filles

Toxique pour le foie &
voies respiratoires
Thyroïde agoniste

Trouble de la reproduction
Risque Cancer du sein
Puberté précoce

Quelques exemples de substances perturbatrices endocriniennes utilisées dans les produits cosmétiques

Pour quels bénéfices ?

Pour quel risques ?

**64%****DES FRANÇAIS**

Préoccupés par la présence de perturbateurs endocriniens dans les produits alimentaires

**37%****DES CONSOMMATEURS**

Préoccupés par la présence de perturbateurs endocriniens dans les produits cosmétiques

**64%****DES CONSOMMATEURS**

Conscients de la nocivité des parabènes, très présents dans les cosmétiques

Une sensibilité forte & croissante des consommateurs

>50% des français.e.s considèrent les Perturbateurs Endocriniens comme un risque élevé pour leur santé.

Un risque économique et d'image de marque pour les entreprises. Besoin d'anticiper pour délivrer des produits surs.

Etude de marché SafeInsight 2022



Absence de définition réglementaire commune

→ La référence aux substances PE ne fait pas l'objet d'une définition précise



Absence de transversalité de la réglementation



Tests requis par le règlement REACH bien trop peu exigeants



Longueurs des procédures entre les propositions de l'ECHA et leur déploiement dans les règlements sectoriels



REACH insuffisamment mis en oeuvre

→ 31% seulement des produits fabriqués ou importés en Europe sont réellement conformes au règlement

Contexte & Enjeux

Une réglementation non harmonisée, inadaptée et floue, mais qui tend à évoluer

Obligation pour les industriels de déclarer les Perturbateurs Endocriniens contenus dans les produits mis sur le marché, dès Janvier 2022

1

**Contexte &
Définition**

2

**Réglementation autour des
PE**

3

**Les méthodes &
Perspectives**

Selon l'OMS (2002), une substance est reconnue comme perturbateur endocrinien si

- *Effets néfastes sur la santé*
- *Altération d'une ou plusieurs fonctions du système endocrinien*
- *Lien biologique plausible entre ces 2 constats*



Améliorer les connaissances et promouvoir la recherche pour mieux comprendre les modes d'action des PE



Vers un environnement exempt de substances toxiques avec une attention particulière aux secteurs du jouet, de l'alimentation et de la cosmétique

Encadrement des PE à l'échelle européenne



Avis de l'ANSES, publié en juin 2016 par la Commission Européenne distinguant les Perturbateurs Endocriniens

- *Avérés (Probabilité forte >90%)*
- *Présumés, substances pour lesquels la suspicion est forte (Probabilité comprise entre 66 et 90%)*
- *Suspectés, substances pour lesquels il y a des informations préoccupantes mais pas assez pour juger (Probabilité entre 5 et 65%)*

Réglementation REACH

- Les substances possédant des propriétés perturbatrices endocriniennes et présentant un niveau de préoccupation équivalent aux substances CMR peuvent être identifiées et reprise sur la liste des produits soumis à autorisation.

Réglementation CLP

- Création d'une classe de danger pour les perturbateurs endocriniens.

Réglementation Produits Phytopharmaceutiques et Biocides

- Exclusion des substances PE pour l'autorisation de mise sur le marché.



Elle régit l'usage de la
plupart des produits
chimiques



Classification
Etiquetage et
Emballage des
produits chimiques
dangereux

Décret 2021-1110 relatif à la mise à disposition des informations permettant d'identifier les PE dans un produit a été publié le 23 août 2021.

- *Entrée en vigueur le 01 janvier 2022*
- *Mise à disposition du Public, 6 mois après publication des listes.*
- *Les listes seront publiées par arrêté ministériel (sur proposition de l'ANSES)*
- *Un arrêté doit préciser les modalités (Contenus et conditions de présentation)*



Au niveau français, la SNPE 2 prévoit une **obligation d'affichage des substances** présentes dans les produits de consommation à compter du 1^{er} janvier 2022

Réglementation actuelle des cosmétiques

- Règlement européen 1223/2009
- Réglementation européenne REACH
- Une évaluation plus stricte pour les produits cosmétiques destinés aux plus jeunes
- Programme National de Recherche sur les Perturbateurs Endocriniens

Réglementation actuelle de l'alimentation

- Interdiction du Bisphénol A dans tous les contenants alimentaires depuis 2015
- Règlement européen 178/2002
- Réglementation européenne REACH

Evolutions susceptibles de la réglementation des cosmétiques

- Règles plus strictes et protectrices des femmes enceintes ou allaitante et des nourissons
- Exclure toute matières plastique recelant es PE présumés ou avérés
- Interdire les contenants en plastique pour les cosmétiques destinés aux nourissons

Evolutions susceptibles de la réglementation de l'alimentation

- Règles plus strictes et protectrices des femmes enceintes ou allaitante et des nourissons
- Exclure toute matières plastique recelant es PE présumés ou avérés
- Interdire les contenants alimentaires de cuisson, de réchauffe et de service en matière plastique destinés aux nourissons et enfants en bas âge.

1

**Contexte &
Définition**

2

**Réglementation autour des
PE**

3

**Les méthodes &
Perspectives**

Absence de critères partagés pour l'identification et l'évaluation des PE

- *Faible dose – non dose dépendant*
- *Exposition chronique*
- *Effet cocktail*
- *Grand nombre de cibles*
- *Fenêtre d'exposition*

OCDE – Classification des tests

- *Niveau 1 – Existing data & non-test information*
- *Niveau 2 – In vitro assay providing data about selected endocrine mechanism / pathway*
- *Niveau 3 – In vivo assays providing data about selected endocrine mechanism / pathway*
- *Niveau 4 – In vivo assays providing data on adverse effects*
- *Niveau 5 – In vivo assays providing more comprehensive data on adverse effect*

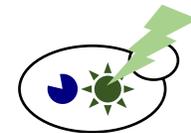
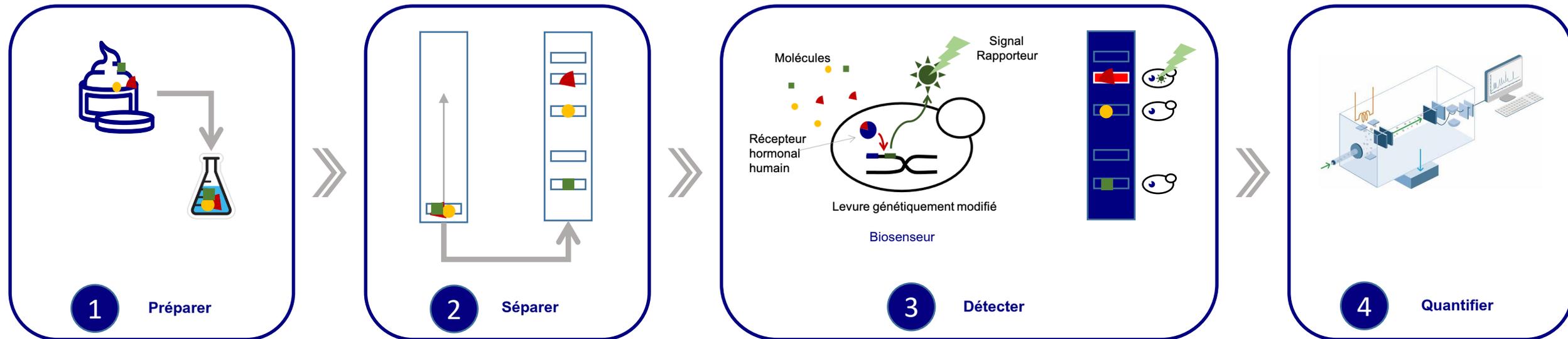
OECD Series on Testing and Assessment
Revised Guidance
Document 150 on Standardised
Test Guidelines for Evaluating
Chemicals for Endocrine
Disruption



 OECD

Une TECHNOLOGIE industrielle simple applicable aux matrices complexes

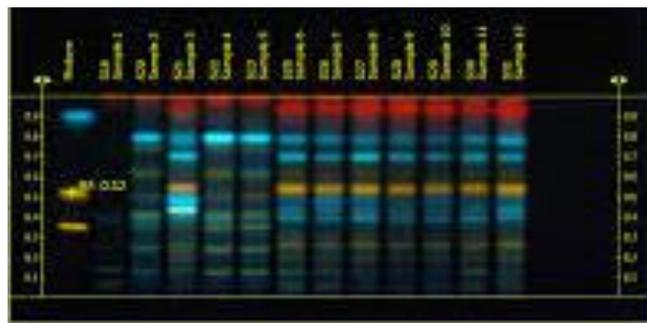
Technologies	D. Détection	I. Identificat°	Q. Quantif°	Caractérisat° Matrice	Process (Simple, Rapide,..)	Impacts Clients
Kit In vitro YES / YAS 	✓	X	X	---	+++	Test uniquement Positif / Négatif sans aucune information sur la substance incriminée
In vivo 	✓	✓	✓	---	---	Process conséquent pour rechercher les effets adverses
HPLC MS 	X	X	✓	---	---	Nécessité de connaître la substance recherchée
HPTLC + Biosenseur 	✓	✓	✓	+++	+++	Diagnostic (D., I., Q.) non biaisé des perturbateurs endocriniens contenu dans une matrice complexe



Chromacim : Expertise & équipements

Une TECHNOLOGIE de détection, non biaisée, de la bioactivité endocrinienne

Technologie
ENDOCRINSIGHT
SAFE INSIGHT



Multi
Matrices*

Multi
Récepteurs

Multi
Substances



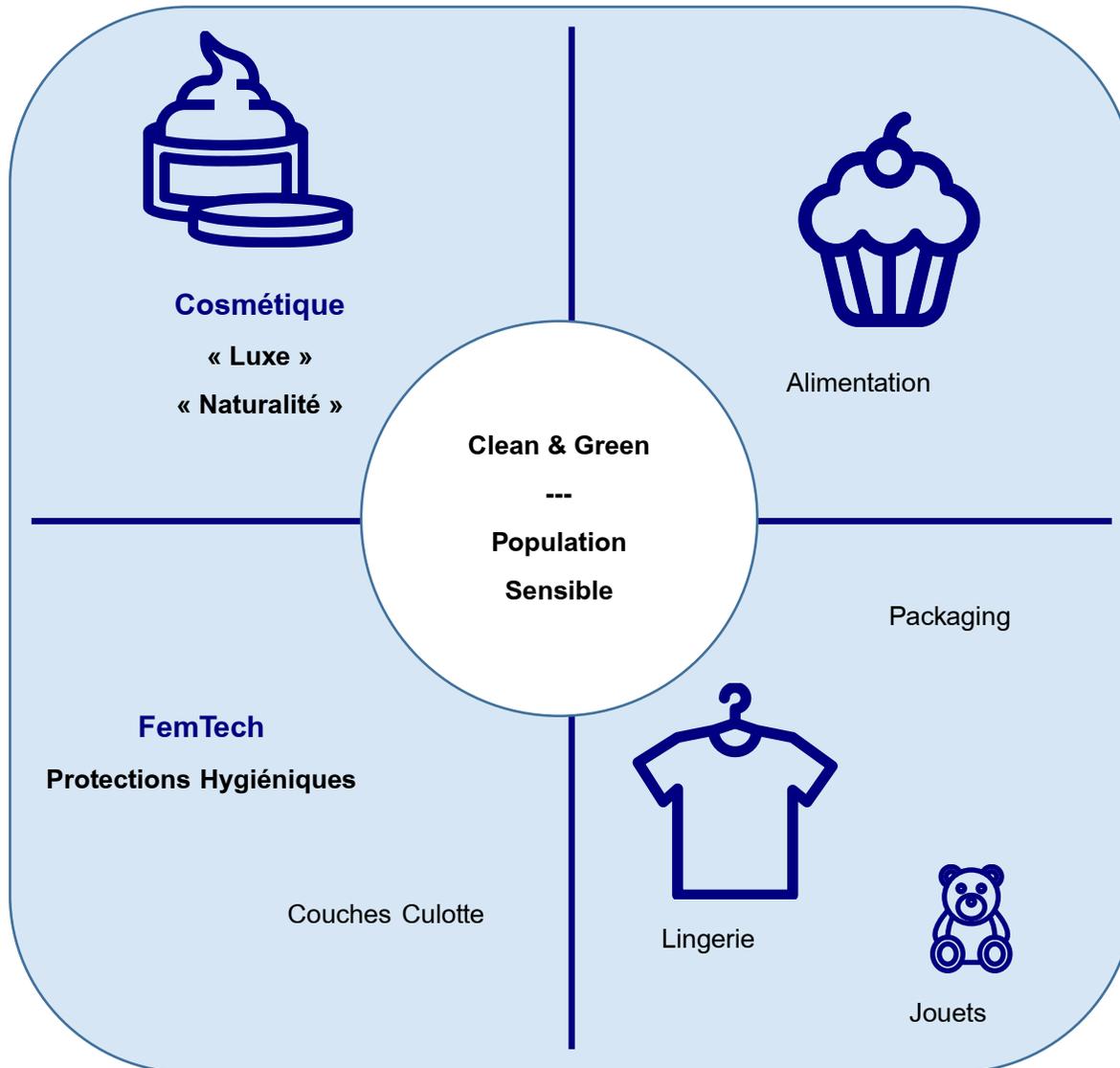
Diagnostic
SAFE INSIGHT

Identifier & Quantifier les
substances perturbant le système
hormonal

Recommander & Certifier

Traiter & Prévenir & Protéger

*Matrice = mélange de substances



Marché Multi-sectoriels

Marchés Prioritaires Cosmétique - Femtech

Focus

Marché Cosmétique

+5%/an – *Cosmétique naturelle* +10%/an

200kréf. - >3,5k marques –

>30% renouvellement /an

+/- 150 subst. indésirables couramment utilisées (BHA, Triclosan,...)



La plateforme a pour objectif de réaliser une « pré-validation » de méthodes d'essai en toxicologie et écotoxicologie, préalablement identifiées comme pertinentes pour caractériser des propriétés de perturbation endocrinienne.



<https://ed-pepper.eu>

Paris, 18 mai 2022

Communiqué de presse

Trois nouvelles méthodes d'essai sur la perturbation endocrinienne au programme des lignes directrices de l'OCDE

Le groupe de travail des coordinateurs nationaux sur les lignes directrices¹ a inscrit au programme de l'OCDE le 28 avril dernier les trois méthodes d'essai pour l'identification de potentiels perturbateurs endocriniens (PEs) dont l'association Pepper a lancé la pré-validation grâce à ses membres fondateurs et bienfaiteurs.

Les trois méthodes ont été sélectionnées par Pepper en 2020 et sont en cours de pré-validation. Elles visent respectivement à évaluer l'effet des substances sur :

- la fonction placentaire des femmes enceintes en utilisant des cellules humaines. Laboratoires participants : CNRS (France), Anses (France), Eurofins (France) et RI.SE (Suède);
- la synthèse des hormones stéroïdiennes, grâce aux effets constatés sur des cellules surrénaliennes humaines. Laboratoires participants : RI.SE (Suède), Anses (France), BASF (Allemagne) et Vrije Universiteit Amsterdam (Pays-Bas) ;
- l'activation du récepteur des glucocorticoïdes grâce à l'utilisation de cellules cancéreuses humaines (adénocarcinome du col de l'utérus). Laboratoires participants : Inserm, Ineris, Toxem et Tame Water.

Ces méthodes vont faire l'objet d'une revue approfondie par un groupe d'experts internationaux de l'OCDE. En cas d'approbation, celles-ci pourront devenir une « ligne directrice » sur les substances chimiques, complétant la liste des méthodes reconnues et opposables dans les réglementations pour permettre l'identification de perturbateurs endocriniens.

CONTEXTE

Un perturbateur endocrinien (PE) est une « substance ou un mélange de substances qui altère les fonctions du système endocrinien et, de ce fait, induit des effets nocifs sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou de (sous-)populations » (OMS, 2012). Un groupe

¹ Working Group of National Co-ordinators of the Test Guidelines Programme (WNT).

Un accompagnement principal du projet avec le GENOPOLE



Incubateurs & Accélérateurs



Société spécialisée dans la chromatographie sur couche mince (HPTLC), une méthode séparative analytique, qualitative et quantitative polyvalente qui permet d'analyser tout type d'échantillons.

Partenaires industriel

**Objectifs Développement Durable
(ODD)****Certification
B-Corporation****Certified
B
Corporation®****Entreprise
à Mission**

*Etiquette qualité d'une entreprise qui se donne
statutairement une finalité d'ordre social ou
environnemental en plus d'un but lucratif*

« Safelnsight est née de la volonté de m'investir dans un projet scientifique à impact, à la suite de mon parcours au sein du Groupe L'Oréal. Il m'apparaît donc important de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue avec la certification B-Corp, pour contribuer aux objectifs développement durable, et de devenir une entreprise à mission »

Alain Pinchart



SAFE INSIGHT

**Une problématique de santé
publique de plus en plus prégnante**

**Une technologie originale
déclinée sur un panel de service**

**Une équipe avec toute l'expertise et
les moyens nécessaires**



Contact :

Alain Pinchart

 +33766444285

alain.pinchart@safeinsight.fr



Siège social :

Pépinière Entreprise – Campus 3

4 rue Pierre Fontaine – 91058 Evry-Courcouronne Cedex

Laboratoire :

En cours – Métropole de Montpellier