

Utilisation des PFAS dans la fabrication et les emballages des médicaments vétérinaires : surveillance et gestion du cycle de vie

Les entreprises membres d'AHE sont engagées pour avoir un impact positif sur les animaux et sur la société au sens large. Nos entreprises respectent les réglementations environnementales et d'autres accords, et les stratégies de durabilité tiennent compte à la fois des aspects socio-économiques et écologiques des activités des entreprises. À ce titre, le secteur de la santé animale s'est engagé à éliminer progressivement les substances problématiques dans la mesure du possible. Cependant, le remplacement de l'équipement et du matériel contenant des PFAS est limité par la disponibilité, les possibilités techniques et les compromis environnementaux des solutions alternatives.

Les médicaments vétérinaires sont d'une grande valeur pour la société et ils sont très strictement réglementés afin d'assurer un rapport bénéfice/risque positif. Les médicaments vétérinaires sont soumis à un examen réglementaire en vertu de la législation de l'UE et ne peuvent être placés sur le marché que si toutes les exigences en matière de sécurité (pour les humains, les animaux et l'environnement), d'efficacité et de qualité sont respectées, et si les bénéfices du produit l'emportent sur les risques potentiels¹. Les émissions de la fabrication industrielle de médicaments vétérinaires dans l'environnement sont contrôlées et réglementées par la législation européenne en vigueur².



Le processus réglementaire de l'UE relatif à l'autorisation de médicaments vétérinaires vise à évaluer :

Sécurité

Efficacité

Qualité



Si les matériaux contenant des PFAS qui sont essentiels à la production de médicaments vétérinaires ne sont plus disponibles dans l'UE pour des raisons réglementaires, la seule option pour le secteur sera de délocaliser l'ensemble de la fabrication sur le territoire non-EEE. Cela peut être évité en exemptant les procédés de fabrication pharmaceutiques des interdictions et en continuant d'améliorer les procédés de fabrication des matériaux PFAS pour s'assurer qu'ils ne sont pas rejetés dans l'environnement à aucun stade du cycle de vie. Il est plus approprié d'améliorer les limites spécifiques et de mesures des émissions que d'interdire les matériaux contenant du PFAS pour la médecine vétérinaire.

Une interdiction de l'utilisation des PFAS dans la fabrication et les emballages entraînerait des pénuries de médicaments vétérinaires, avec des conséquences graves pour la santé et le bien-être des animaux ainsi que pour la santé humaine.

Avec l'interdiction universelle des PFAS, l'accès aux médicaments sera affecté pour :



300 000
Vétérinaires³



91 millions
Ménages ayant des animaux domestiques⁴



3,3 millions
Fermes avec animaux⁵

Les émissions sont gérées tout au long de la fabrication de médicaments vétérinaires :

Dans les sites de fabrication de médicaments vétérinaires, des contrôles sont utilisés pour réduire au minimum les émissions dans l'environnement et s'assurer que les émissions restent dans les limites des autorisations.

Les contrôles s'appliquent aux matières premières, aux intermédiaires, aux auxiliaires, aux équipements et aux consommables nécessaires à la fabrication de médicaments vétérinaires, ainsi qu'aux réactifs nécessaires aux procédures de diagnostic et de contrôle de la qualité. Des contrôles sont également mis en place pour protéger les travailleurs dans les sites de fabrication. À ce titre, l'industrie des médicaments vétérinaires est idéalement positionnée avec un personnel qualifié, des équipements et des protocoles de surveillance stricts pour assurer le plus haut niveau de prévention de la contamination.

L'utilisation intensive de systèmes fermés et de matériaux à usage unique dans l'industrie pharmaceutique, pour protéger contre la contamination croisée et garantir de faibles niveaux de contamination microbiologique et/ou de stérilité des principes actifs et des médicaments, réduit considérablement les émissions.

Comme ces matériaux et équipements utilisés dans la fabrication ne font pas partie du médicament vétérinaire, la seule source d'émission est représentée les reliquats de produits. Cela est entièrement géré par une gestion appropriée des déchets, minimisant les risques environnementaux.⁶

Tous les déchets sont traités selon les règles appropriées de gestion des déchets industriels ou des risques. Toute matière qui n'est pas entièrement consommée dans le processus de synthèse est conservée dans le flux de déchets. Dans la mesure du possible, les déchets sont recyclés mais, si nécessaire, les flux de déchets sont incinérés dans des installations dotées d'une surveillance appropriée des émissions et d'un contrôle de la pollution. Les déchets sont éliminés par des entreprises spécialisées dans la gestion des déchets dangereux.

Ces pratiques et contrôles peuvent être rendus encore plus explicites dans le cadre des PFAS et même améliorés, notamment limites spécifiques et mesures des émissions, et étendus à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.

Certains PFAS – dans le cas des médicaments vétérinaires, les fluoropolymères – sont essentiels pour répondre aux besoins/pratiques spécifiques de la production de médicaments :

Les fluoropolymères jouent un rôle important dans les équipements de fabrication et dans les emballages primaires, car ils n'interagissent pas avec le médicament et empêchent la lixiviation d'autres composants dans le médicament.

La durabilité et la fiabilité des matériaux fluoropolymères dans les joints et les barrières sont importantes pour prévenir les incidents tels que les déversements ou les rejets incontrôlés des lignes de production et des emballages. Les scellés et les barrières assurent un transport et une distribution appropriés et sûrs, et offrent également une protection au consommateur une fois le produit acheté.

Dans de nombreux cas, les propriétés supérieures des fluoropolymères augmentent la durée de vie de l'équipement ou permettent des intervalles d'entretien plus longs, ce qui contribue à réduire les déchets. Bien que les fluoropolymères aient des propriétés de persistance, les émissions sont contrôlées, y compris au stade des déchets.

Les fluoropolymères thermoplastiques peuvent également être recyclés, voire reconvertis en leurs monomères supportant la circularité, en supposant des contrôles appropriés des émissions.

Les revêtements et les couches minces sont minéralisés lors de l'incinération. Les données démontrent une minéralisation complète du téflon, p. ex. (PTFE) dans les usines d'incinération des déchets municipaux.

Les données sur les émissions et l'exposition sont collectées :

Pour évaluer l'efficacité des contrôles en place, des données de surveillance de l'exposition sont collectées pour les principes actifs et les intermédiaires et par rapport aux limites d'exposition professionnelle fondées sur la santé (EEO) établies par les toxicologues des entreprises.

Les limites d'émission utilisées par le régulateur sont celles définies dans les documents de référence pertinents des meilleures techniques disponibles (MTD) associés à la directive sur les émissions industrielles.⁷ Elles sont contrôlées et déclarées conformément à la réglementation.

Il serait approprié que l'industrie à l'origine de ces émissions surveille les PFAS dans les eaux usées et les effluents d'émission de l'air lorsque les seuils réglementaires volumétriques seront établis.

1. Art.37, règlement (UE) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires

2. Directive (UE) 2010/75 relative aux émissions industrielles

3. <https://fve.org/cms/wp-content/uploads/FVE-Survey-2023-updated-13-Dec-23.pdf>

4. <https://europeanpetfood.org/about/statistics/>

5. https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Farms_and_farmland_in_the_European_Union_-_statistics#Farms_in_2020

6. Directive (UE) 2010/75 sur les émissions industrielles et règlement (UE) 2017/852 sur le mercure

7. Directive 2010/75/UE