

Les défis d'une interdiction universelle des PFAS

Impacts sur la santé et le bien-être des animaux, la recherche et l'innovation, ainsi que sur les capacités de fabrication dans l'UE

L'industrie de la santé animale partage ses inquiétudes quant à l'impact environnemental des PFAS¹. Cependant, « PFAS » est un terme large et non spécifique qui n'indique pas si un composé est nocif, et tous les PFAS ne présentent pas les mêmes risques² pour l'environnement ou la santé. **Bien que l'utilisation des PFAS dans le secteur de la santé animale soit faible, leurs applications spécifiques sont essentielles pour assurer la disponibilité continue des médicaments vétérinaires.**

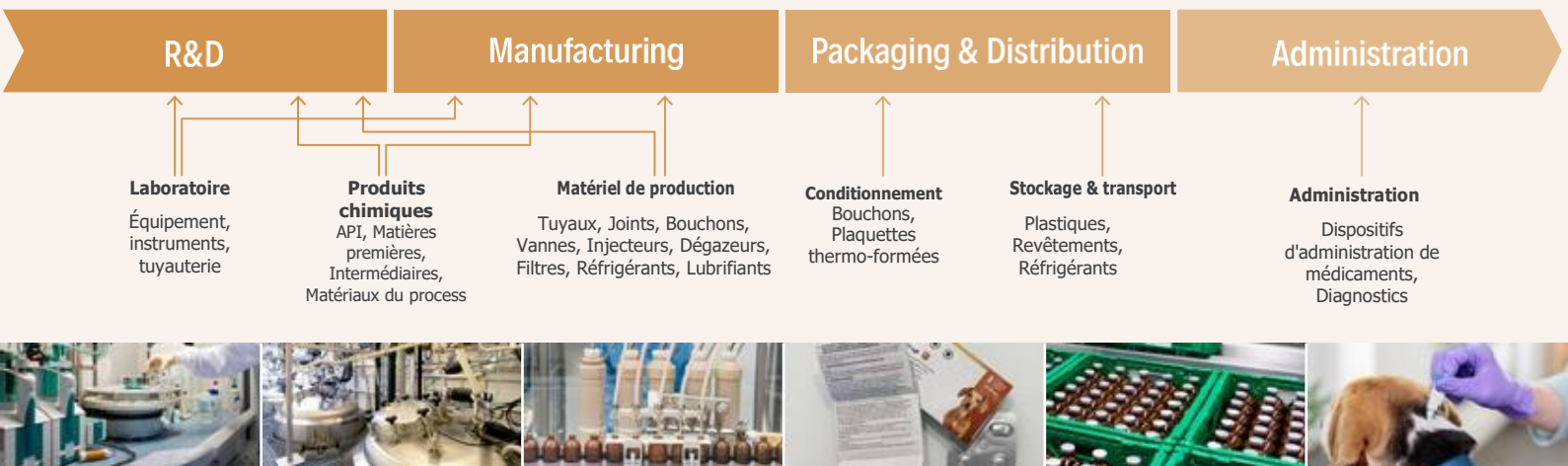
L'industrie de la santé animale se félicite de la dérogation proposée pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (API) entant dans la définition des PFAS. Toutefois, **des dérogations supplémentaires sont nécessaires pour les PFAS utilisés dans :**

- Les produits chimiques précurseurs et équipements pour la fabrication et les chaînes d'approvisionnement
- Les substances pour la recherche scientifique, le développement et le contrôle de la qualité
- Les emballages de médicaments et dispositifs vétérinaires

Nous nous efforcerons d'assurer la substitution, mais des alternatives valides doivent être approuvées, l'approvisionnement doit être garanti et suffisamment de temps doit être accordé pour permettre l'approbation réglementaire, afin d'éviter des perturbations dans les soins aux animaux.



Les PFAS sont présents dans la R&D, la fabrication, l'emballage et l'administration de médicaments vétérinaires.



- Toutes les substances PFAS ne présentent pas **le même risque pour la santé humaine et l'environnement.**
- Les médicaments vétérinaires sont fortement réglementés et ne reçoivent l'autorisation de mise sur le marché que lorsqu'ils passent des évaluations approfondies de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, ainsi qu'une analyse socio-économique et des risques-bénéfices. Les restrictions sur les utilisations de substances qui ne **présentent pas de risque ne sont pas conformes aux principes de REACH.**

KEEP IN MIND

- Le champ d'application de la restriction de l'UE s'écarte des autres juridictions. Cette approche à grande échelle a un impact sur les patients animaux et leurs propriétaires à l'échelle mondiale et place les entreprises basées dans l'UE et la fabrication associée dans un **désavantage concurrentiel majeur.**
- Sans dérogations appropriées, il n'y aura pas **suffisamment de temps** pour identifier les alternatives appropriées et développer davantage les technologies de traitement des déchets et les méthodes d'analyse.
- La production de médicaments vétérinaires en Europe sera affectée par **une pénurie de matières premières clés** si les fournisseurs ne peuvent pas produire ou importer dans l'EEE.

Avec une restriction universelle des PFAS, l'accès aux médicaments sera compromis pour :



300,000
Vétérinaires³



91 millions
Ménages ayant des animaux domestiques⁴



3.3 millions
D'élevages⁵

Des dérogations supplémentaires de molécules PFAS assureraient un accès ininterrompu aux principaux médicaments vétérinaires, y compris les vaccins

Nos recommandations

Conserver la dérogation proposée pour les API classés PFAS, ainsi que :



Des dérogations pour la fabrication et l'emballage jusqu'à ce que des solutions alternatives appropriées soient convenues, qualifiées et approuvées



Développer des partenariats tout au long des chaînes d'approvisionnement et des canaux de distribution pour mieux gérer les émissions

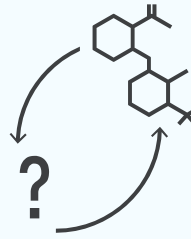


S'assurer que les autorités sanitaires mondiales accélèrent l'approbation des alternatives appropriées

L'industrie de la santé animale soutient la substitution dans le processus de fabrication

Cependant, remplacer les matériaux contenant des PFAS dans un secteur hautement réglementé comme les médicaments vétérinaires est difficile :

- Dans la plupart des cas, **aucune alternative n'est actuellement disponible** ;
- Toutes les alternatives doivent être analysées et évaluées en fonction de leur fonctionnalité et de leur sécurité, ainsi que de leur approvisionnement constant.
- Lorsqu'une alternative viable et évolutive est identifiée, **la mise en œuvre nécessite du temps et une collaboration** entre les différentes parties prenantes de la chaîne de valeur, y compris les autorités réglementaires.



Les **fluoropolymères**⁶ sont très résistants à la chaleur, aux produits chimiques et à la dégradation. Les substituts potentiels offrant les mêmes avantages seront difficiles à trouver et peuvent aussi persister dans l'environnement.

Des dérogations appropriées seront essentielles pour garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires.

Sans une exemption pour les APIs et des dérogations supplémentaires permettant la fabrication et le conditionnement des médicaments vétérinaires, la stratégie d'autonomie européenne sera impactée :

50.000

Personnes travaillant dans le secteur des médicaments vétérinaires⁷



120+

Usines de fabrication en Europe⁷



27%

Des ventes mondiales de médicaments vétérinaires, **2ème marché mondial**⁸



7,9 milliards €

Ventes de médicaments vétérinaires en 2023⁸



L'industrie de la santé animale s'appuie sur les substances et matériaux contenant des PFAS pour la fabrication, la distribution et l'utilisation sûres de médicaments **vétérinaires**, y compris les vaccins.

L'accès aux médicaments vétérinaires est une condition préalable à la santé animale, au bien-être des animaux et à notre « Une seule santé » commune.

1. L'interdiction ou la restriction des PFAS (substances per- et polyfluoroalkyl), qui a été initiée par cinq autorités nationales (Allemagne, Pays-Bas, Suède, Norvège et Danemark), est en cours d'évaluation par l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques).

2. Certains PFAS ont été identifiés comme des polluants environnementaux, ce qui a donné lieu à des mesures de protection, p. ex. les normes relatives à l'eau potable. Ce groupe de substances comprend les fluorotensioactifs à chaînes courtes et longues ou les téliomères.

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. Les « fluoropolymères » représentent un sous-ensemble distinct de polymères fluorinés, basés sur un squelette de polymère uniquement carboné avec des atomes de F directement attachés à celui-ci, par exemple le polytétrafluoroéthylène (PTFE); bien que certains fluoropolymères aient également du Cl ou de l'O directement attachés au squelette. [Buck et al (2011) Perfluoroalkylsubstances et polyfluoroalkylsubstances dans l'environnement: Terminologie, classification et origines]

7. Adhésion à AnimalHealthEurope

8. CEESA