

Les médicaments vétérinaires intègrent le risque environnemental

Les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché des médicaments vétérinaires prennent en compte les exigences sociétales actuelles et les besoins de préservation de l'environnement.

Dr Jean-Jacques Pravieux
Responsable technique ruminants
jean-jacques.pravieux@merial.com



Depuis 1981, la partie « innocuité » des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) comporte un chapitre important sur le risque environnemental lié à l'utilisation du médicament. Cette exigence a été renforcée par différentes directives internationales précisant les modalités d'évaluation de l'impact sur l'environnement.

Estimer les concentrations dans le sol

La première étape (phase I) de l'évaluation estime l'exposition de l'environnement au médicament. Un arbre décisionnel (figure 1) permet de déterminer si le produit doit faire l'objet d'une étude approfondie ou si d'emblée, son utilisation n'entraîne aucun risque environnemental.

À partir de données propres au médicament et à son utilisation (dose/animal/an, poids d'excréta/animal/an, pourcentage d'animaux traités, dégradation dans les fumiers et lisiers, nombre d'épandages, épaisseur et densité des sols concernés...) et en suivant les recommandations des lignes directrices officielles, on détermine une « Predictive Environmental Concentration » pour le sol (PECsol) exprimée en µg/kg. Si elle dépasse 100 µg/kg, le médicament doit être étudié en phase II.

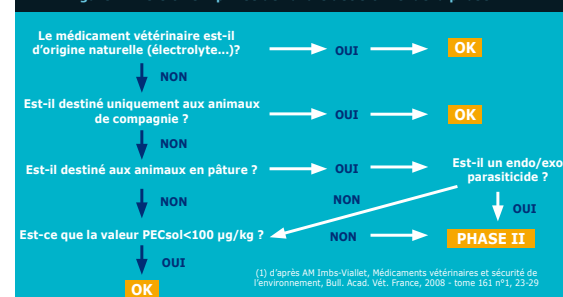


Un investissement coûteux mais légitime

Obligatoires pour tout nouveau dossier d'AMM, ces études sont réalisées pour les anciennes molécules lors de renouvellement ou d'extension d'AMM. Ces travaux entraînent un surcoût important mais permettent au médicament vétérinaire de répondre aux exigences sociétales actuelles et aux besoins de préservation de l'environnement.

Utiles à l'image du médicament et de l'activité vétérinaire, ces données permettent une distinction claire entre médicaments vétérinaires et les produits moins réglementés. Elles rendent aussi sans objet tout argumentaire marketing fondé sur l'impact environnemental puisque tout médicament obtenant une AMM a prouvé son innocuité.

Figure 1 : Version simplifiée de l'arbre décisionnel de la phase I ⁽¹⁾



Evaluer le risque environnemental

La phase II précise le devenir du médicament dans les différents compartiments de l'environnement (sol, eaux de surface, eaux souterraines) et détermine les PEC correspondantes. Elle détermine aussi les concentrations toxiques pour des espèces animales et végétales représentatives des différents compartiments (algues, daphnies, lombrics, coprophages, poissons...).

Espèces	PEC	PNEC	PEC/PNEC
végétaux (germination)	2,5 µg/kg	470 µg/kg	0,0053
lombrics	2,5 µg/kg	90800 µg/kg	0,000028
oiseaux	0,18 mg/kg	44 700 µg/kg	0,004
daphnies	0,0046 µg/L	0,075 µg/L	0,06
poisson	0,0046 µg/L	140 µg/L	0,00033

Tableau 1 : impact environnemental de l'éprinomectine (d'après Environmental Impact Assessment Phase I et II)

Différents paramètres sont mesurés : concentration létale pour 50 % de la population étudiée (LC₅₀), concentration ayant un effet sur 50 % de la population (EC₅₀), concentration n'ayant aucun effet indésirable (NOEC : « No Observed Effect Concentrations »). Ces valeurs calculées pour des espèces « marqueurs » se voient appliquer des facteurs de sécurité de 10 à 1 000 pour compenser les variabilités inter-espèces de sensibilité. On établit ainsi la concentration qu'une molécule peut atteindre dans l'environnement sans avoir d'impact sur les écosystèmes (« Predicted Non Effect Concentration » ou PNEC). Si le rapport PEC/PNEC est inférieur à 1, il n'y a pas de risque environnemental et les investigations s'arrêtent. Dans le cas contraire, des études complémentaires doivent préciser le risque.

Elles peuvent aboutir à des restrictions d'utilisation figurant dans les mentions légales, ou à un refus d'AMM si le risque est avéré.

Les sites Merial aux normes internationales

Après les sites de Gerland et de Lyon Porte des Alpes en 2006, respectivement dévolus aux activités de recherche et développement et de production des vaccins et des produits pharmaceutiques, le site de Merial Toulouse centré sur la fabrication de FRONTLINE Combo® et FRONTLINE® a obtenu en 2007 la certification Iso 14 001. Cette certification internationale est délivrée par un organisme qui vérifie et atteste le respect d'un système de management de l'environnement (SME) et la conformité à un programme d'amélioration de ses performances environnementales.