European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE

24/01/2011

Consultation publique au sujet de la mise en application du Système Général Harmonisé de l'ONU (GHS) relatif à la classification des dangers pour les étalons de référence

La consultation prend fin le 30 avril 2011

La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) a terminé l'évaluation des substances qu'elle fournit comme étalons de référence selon la classification du Système Général Harmonisé (SGH) de la Commission économique pour l'Europe des Nations Unies (CEE-ONU). La classification proposée est disponible sur la page Qualité, Sécurité & Environnement du site internet[1] de la DEQM. Tous les intervenants sont invités à examiner et, le cas échéant, commenter la classification proposée pour les étalons de référence. Les commentaires justifiés, étayés par des données brutes et envoyés par e-mail QSEU@edqm.eu ou soumis via le HelpDesk[2] de la DEQM seront pris en considération. Cette consultation se termine le 30 avril 2011, date à partir de laquelle la DEQM finalisera et publiera la classification. Cet article décrit également les principes de base de la DEQM pour de gestion des dangers liés aux substances.

1 Contexte réglementaire

Le sous-comité du système général harmonisé de la Commission économique pour l'Europe de l'Organisation des Nations Unies (CEE-ONU) élabore des recommandations pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques[3]. Ces recommandations ont été adoptées et promulguées dans la législation de l'Union Européenne[4] et sont en cours d'introduction dans les législations nationales au niveau mondial, comme par exemple en Suisse, en Russie, en Chine et aux États-Unis. Le SGH porte sur les dangers pour l'environnement et la santé sur le lieu de travail et se base sur les propriétés intrinsèques des produits chimiques, indépendamment de leurs quantités. Par conséquent, le SGH est applicable aux étalons de référence.

[1] http://www.edqm.eu/fr/Qualite-Securite-amp-Environnement-76.html
[2] http://www.edqm.eu/fr/HelpDesk-Liste-themes-630.html, sujet n°02-Qualité, Sécurité et Environnement / 07. Comment puis-je faire part de mes commentaires relatifs à vos FDS ?
[3] Voir http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_f.htm
[4] Règlement (CE) No 1272/2008.

Le SGH reprend également les recommandations ou les lois relatives aux substances extrêmement préoccupantes, comme les accords conclus au titre du Programme environnemental des Nations Unies[5] et le règlement REACH[6]

Les préparations biologiques sont en dehors du champ d'application du SGH[7].

2 Mise en application de la gestion des risques par la DEQM

2.1 Objectifs et responsabilités

La DEQM, en collaboration avec le réseau des autorités compétentes des Etats membres du Conseil de l'Europe, supervise la santé publique via des programmes veillant à la qualité des médicaments et des soins de santé. Les risques pour la santé sur le lieu de travail et pour l'environnement sont gérés en évitant l'utilisation des substances extrêmement préoccupantes si des alternatives sont disponibles. Pour des raisons de qualité, les récipients des étalons de référence sont généralement fournis en quantités limitées à une seule utilisation. La quantité totale de toutes les substances fournies par la DEQM, y compris les étalons de référence, est inférieure à une tonne par an. Les substances expédiées par la DEQM sont destinées à être utilisées en laboratoire dans des conditions contrôlées. Ces substances ne sont pas rejetées dans l'environnement dans les conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

La présente consultation publique vise à améliorer l'exactitude et l'exhaustivité de la classification des substances fournies par la DEQM comme étalons de référence pour la Pharmacopée Européenne ou, au nom de l' l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), pour la Pharmacopée internationale. La classification proposée par la DEQM n'est fournie à ce stade qu'à des fins de consultation et toute autre utilisation est de la seule responsabilité de l'utilisateur. Les fournisseurs et utilisateurs sont chargés de protéger la santé et l'environnement sur leur site, conformément aux lois applicables, notamment lors de la manipulation de substances pharmacologiquement actives en grandes quantités. L'Organisation pour la coopération et de développement économiques (OCDE) et l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA, *European Chemicals Agency*) s'efforcent d'harmoniser les classifications des risques.

2.2 Source des données

Le Secrétariat de la DEQM classe les étalons de référence sur la base des classifications harmonisées de l'OCDE/UE, des fiches de données de sécurité (FDS) des fournisseurs et de recherches documentaires. De plus, le cas échéant, la DEQM évalue les risques liés aux propriétés pharmacologiques en se fondant sur les résumés des caractéristiques du produit publiés par les autorités compétentes des Etats membres et sur le système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) du Centre collaborateur de l'OMS pour la méthodologie des statistiques pharmaceutiques. Il est également tenu compte des

[5] Convention de Rotterdam, Convention de Stockholm, Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques, *etc*.
[6] Règlement (CE) No 1907/2006 corr.
[7] Au sein de l'UE, c'est la Directive 2000/54/CE qui s'applique.

classifications du Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) de l'OMS. La DEQM ne procède pas aux études de toxicité ou d'écotoxicité prescrites dans les lignes directrices de l'OCDE sur les essais des produits chimiques[8]. Les informations utilisées par la DEQM pour la classification peuvent être incomplètes, notamment pour les intermédiaires de synthèse, les produits de dégradation et d'autres impuretés, ainsi que pour les substances dont l'usage est bien établi.

2.3 Classification des dangers

La DEQM classe toutes les substances fournies en tant qu'étalons de référence selon le SGH ou la directive 2000/54/CE.

2.4 Communication des dangers sur les fiches de données de sécurité (FDS)

Une fois la consultation finalisée, la DEQM intégrera ces classifications dans toutes les FDS des étalons de référence potentiellement dangereux. Ainsi, la DEQM maintiendra des FDS pour :

- toutes les substances pharmacologiquement actives,
- les impuretés ayant un numéro EINECS/CAS (par exemple les matières premières pour la synthèse),
- les impuretés dont la génotoxicité est connue ou soupçonnée, et
- les préparations biologiques de référence (PBR) considérées comme infectieuses, conformément à la directive 2000/54/CE.

En vertu de l'article 31 (1) du Règlement (CE) No 1907/2006 tel qu'amendé, la DEQM publiera une liste d'étalons de référence pour lesquels aucun danger n'a été identifié.

La DEQM considère que les substances pour lesquelles il n'existe pas de données SGH, en particulier les intermédiaires de synthèse et les produits de dégradation, présentent au moins le même niveau de danger que la substance à laquelle elles sont apparentées. La DEQM fera référence à ces substances dans la FDS de l'étalon de référence auquel elles sont apparentées.

[8] Promulguées par le règlement (CE) n° 440/2008, tel que amendé