

16 mai 2017, Strasbourg, France

## La Ph. Eur. lance une consultation sur les alternatives au DEHP dans les poches à sang

La Commission européenne de Pharmacopée a lancé une consultation publique sur sa proposition d'inclure dans ses textes 4 plastifiants pouvant être ajoutés au PVC (poly(chlorure de vinyle)) pour la fabrication des récipients et nécessaires pour transfusion sanguine. La proposition, qui implique la révision de 6 chapitres généraux de la Pharmacopée Européenne, est publiée dans le numéro 29.2 (avril-juin 2017) de *Pharmeuropa*. Elle sera ouverte aux commentaires publics jusqu'en juin 2017.

L'utilisation du plastique concerne tous les aspects de la vie quotidienne, et l'emballage des médicaments et des dispositifs médicaux ne déroge pas à la règle. Dans le domaine de la transfusion sanguine, le plastique — qui permet une manipulation plus sûre et plus aisée — est préféré au verre pour la production des poches à sang depuis les années 1940. Toutefois, le PVC est un matériau plutôt rigide et fragile auquel doivent être ajoutés des additifs (appelés plastifiants) pour le rendre plus souple. Dans la famille des plastifiants utilisés dans les articles en PVC, le DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)), est un produit chimique bien établi et l'un des plus utilisés pour la fabrication des récipients et tubulures utilisés dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins.

Cependant, le besoin de promouvoir des matériaux susceptibles de remplacer le DEHP dans ces produits s'est fortement accru depuis 2008, date à laquelle l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a ajouté le DEHP à la liste des substances très préoccupante (SvHC, pour « *Substance of very High Concern* »)<sup>1</sup> au motif qu'il pouvait nuire à la fertilité, conformément aux critères définis dans le règlement REACH<sup>2</sup>.

Fidèle à sa mission de contribuer à l'exercice du droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité, l'EDQM s'efforce de garantir une transfusion sanguine de haute qualité en Europe et de veiller à ce que les récipients et nécessaires de transfusion soient adaptés à l'usage prévu. Dans ce contexte, la Pharmacopée Européenne propose l'introduction dans ses textes de 4 plastifiants supplémentaires pour fournir aux fabricants et aux utilisateurs, dans la mesure du possible, des alternatives au DEHP :

- l'ester diisononylique de l'acide cyclohexane-1,2-dicarboxylique,
- le citrate de butyryle tri-n-hexyle,
- le trimellitate de tris(2-éthylhexyle),
- le téréphtalate de bis(2-éthylhexyle).

La révision concerne les 6 chapitres généraux suivants :

- 3.1.1.1/90001. *Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits du sang,*
- 3.1.1.2/90002. *Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion du sang et des composants sanguins,*
- 3.1.13. *Additifs pour plastiques,*
- 3.1.14. *Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse,*
- 3.2.4. *Récipients vides et stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain et les produits du sang,*
- 3.2.5. *Récipients stériles en matériau à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour le sang humain, et renfermant une solution anticoagulante.*

<sup>1</sup> Plus d'informations sur la classification ECHA : <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.003.829>

<sup>2</sup> Article 57 du Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) — la réglementation de l'Union européenne contrôlant les produits chimiques.



Les parties intéressées sont invitées à faire connaître leur opinion conformément à la Procédure de commentaire pour les projets *Pharmeuropa*<sup>3</sup>.

**Contact** : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : [caroline.letarnec@edqm.eu](mailto:caroline.letarnec@edqm.eu)

#### **Note à l'intention des rédacteurs**

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres : *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Moldova, République slovaque, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovénie, Suède, Suisse, Turquie, Ukraine, Union européenne.*

***Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.***

---

<sup>3</sup> Pour en savoir plus sur les enquêtes publiques, consultez la section « Informations pratiques » de *Pharmeuropa en ligne*.