



N° 4128

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 décembre 2011.

## PROPOSITION DE LOI

*visant à interdire le **di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)**  
dans les dispositifs médicaux,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution  
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Gérard BAPT, Jean-Marc AYRAULT, Jean-Paul CHANTEGUET, Catherine LEMORTON, Michèle DELAUNAY, Christophe SIRUGUE, Laurence DUMONT, Guy DELCOURT, Jean-Marie LE GUEN, Michel LIEBGOTT, Michel ISSINDOU, Philippe PLISSON, Christophe BOUILLON, Philippe TOURTELIER, Geneviève GAILLARD, Catherine QUÉRÉ, Claude DARCIAUX, Marie-Line REYNAUD, Maxime BONO, Philippe DURON, Bernard LESTERLIN et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche (1) et apparentés (2),

députés.

---

(1) *Ce groupe est composé de Mesdames et Messieurs* : Patricia Adam, Sylvie Andrieux, Jean-Marc Ayrault, Jean-Paul Bacquet, Dominique Baert, Jean-Pierre Balligand, Gérard Bapt, Claude Bartolone, Jacques Bascou, Christian Bataille, Delphine Batho, Marie-Noëlle Battistel, Jean-Louis Bianco, Gisèle Biémouret, Serge Blisko, Patrick Bloche, Daniel Boisserie, Maxime Bono,

Jean-Michel Boucheron, Marie-Odile Bouillé, Christophe Bouillon, Monique Boulestin, Pierre Bourguignon, Danielle Bousquet, François Brottes, Alain Cacheux, Jérôme Cahuzac, Jean-Christophe Cambadélis, Thierry Carcenac, Christophe Caresche, Martine Carrillon-Couvreur, Laurent Cathala, Bernard Cazeneuve, Guy Chambefort, Jean-Paul Chanteguet, Alain Claey, Jean-Michel Clément, Marie-Françoise Clergeau, Gilles Cocquempot, Pierre Cohen, Catherine Coutelle, Pascale Crozon, Frédéric Cuvillier, Claude Darciaux, Pascal Deguilhem, Michèle Delaunay, Guy Delcourt, François Deluga, Bernard Derosier, Michel Destot, Julien Dray, Tony Dreyfus, Jean-Pierre Dufau, William Dumas, Jean-Louis Dumont, Laurence Dumont, Jean-Paul Dupré, Yves Durand, Philippe Duron, Olivier Dussopt, Christian Eckert, Henri Emmanuelli, Corinne Erhel, Laurent Fabius, Albert Facon, Martine Faure, Hervé Féron, Aurélie Filippetti, Geneviève Fioraso, Pierre Forgues, Valérie Fourneyron, Michel Françaix, Jean-Claude Fruteau, Jean-Louis Gagnaire, Geneviève Gaillard, Guillaume Garot, Jean Gaubert, Jean-Patrick Gille, Jean Glavany, Daniel Goldberg, Pascale Got, Marc Goua, Jean Grellier, Elisabeth Guigou, David Habib, Danièle Hoffman-Rispal, François Hollande, Sandrine Huel, Monique Iborra, Jean-Louis Idiart, Françoise Imbert, Michel Issindou, Éric Jalton, Serge Janquin, Henri Jibrayel, Régis Juanico, Armand Jung, Marietta Karamanli, Jean-Pierre Kucheida, Conchita Lacuey, Jérôme Lambert, François Lamy, Jack Lang, Colette Langlade, Jean Launay, Jean-Yves Le Bouillonnet, Marylise Lebranchu, Patrick Lebreton, Gilbert Le Bris, Jean-Yves Le Déaut, Michel Lefait, Jean-Marie Le Guen, Annick Le Loch, Patrick Lemasle, Catherine Lemorton, Annick Lepetit, Bruno Le Roux, Bernard Lesterlin, Michel Liebgott, Martine Lignières-Cassou, François Loncle, Victorin Lurel, Jean Mallot, Louis-Joseph Manscour, Jacqueline Maquet, Marie-Lou Marcel, Marie-Claude Marchand, Jean-René Marsac, Philippe Martin, Martine Martinel, Frédérique Massat, Gilbert Mathon, Didier Mathus, Sandrine Mazetier, Michel Ménard, Kléber Mesquida, Jean Michel, Arnaud Montebourg, Pierre Moscovici, Pierre-Alain Muet, Philippe Nauche, Henri Nayrou, Marie-Renée Oget, Michel Pajon, George Pau-Langevin, Christian Paul, Germinal Peiro, Jean-Luc Pérat, Jean-Claude Perez, Marie-Françoise Pérol-Dumont, Martine Pinville, Philippe Plisson, François Pupponi, Catherine Quéré, Jean-Jack Queyranne, Dominique Raimbourg, Marie-Line Reynaud, Alain Rodet, Marcel Rogemont, Bernard Roman, Gwendal Rouillard, René Rouquet, Alain Rousset, Michel Sainte-Marie, Michel Sapin, Odile Saugues, Christophe Sirugue, Pascal Terrasse, Jean-Louis Touraine, Marisol Touraine, Philippe Tourtelier, Jean-Jacques Urvoas, Daniel Vaillant, Jacques Valax, Manuel Valls, Michel Vauzelle, Michel Vergnier, André Vézinhel, Alain Vidalies, Jean-Michel Villaurmé, Jean-Claude Viollet, Philippe Vuilque.

(2) Chantal Berthelot, Gérard Charasse, René Dosière, Paul Giacobbi, Annick Girardin, Joël Giraud, Christian Hutin, Serge Letchimy, Apeleto Albert Likuvalu, Jeanny Marc, Dominique Orliac, Sylvia Pinel, Simon Renucci, Chantal Robin-Rodrigo, Christiane Taubira.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis de nombreuses années, les entreprises utilisent dans les objets qu'elles produisent de nombreuses substances chimiques. Si la plupart apparaissent aujourd'hui inoffensives, de plus en plus d'études montrent que certains de ces produits chimiques peuvent avoir des effets néfastes sur la santé humaine. Parmi ceux-là, les perturbateurs endocriniens sont particulièrement nocifs en terme sanitaire. Les phtalates, qui font partie des perturbateurs endocriniens sont largement utilisés comme plastifiants, et à ce titre se retrouvent très souvent en contact humain par voie cutanée et orale.

Si ces phtalates ont l'avantage de leur faible coût et de l'efficacité, ces critères favorables pour les entreprises ne doivent pas mener à négliger la santé des consommateurs confrontés à leur usage. Comme dans le cas du bisphénol A, la toxicité des phtalates réside dans leur capacité à migrer depuis le plastique vers le corps humain. Les conséquences si elles ne sont pas nécessairement visibles à court terme, peuvent s'avérer désastreuses à plus long terme. Le risque porte sur la reproduction humaine et la biodiversité. Une étude de l'université de Science et Technologie, à Kaohsiung (Huang LP, Lee CC, Hsu PC, Shih TS, The association between semen quality in workers and the concentration of di(2-ethylhexyl) phthalate in polyvinyl chloride pellet plant air, 2011) montre d'ailleurs un lien entre les concentrations de DEHP dans l'air ambiant des usines de fabrication de PVC et des effets néfastes sur la motilité des spermatozoïdes et l'intégrité de la chromatine de l'ADN des ouvriers.

Néanmoins, les phtalates sont une famille large de substances dont tous ne sont pas potentiellement dangereux pour la santé humaine. En ce sens, l'interdiction absolue préconisée par la proposition de loi Lachaud paraît excessive et difficilement applicable qu'il s'agisse du contrôle ou de la substitution par les industriels.

Une solution plus effective dans son application doit donc être mise en place pour protéger de manière efficace les usagers des dangers que représentent certains phtalates. Une action en ce sens existe déjà au niveau européen depuis plusieurs années. Dès le 28 Octobre 2008, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a publié une liste de substances prioritaires à contrôler, dont plusieurs phtalates font partie. Un de ces produits présenté parmi les plus nocifs est le DEHP qui est par ailleurs un des plastifiants les plus efficaces et les plus largement utilisés (15 % des plastifiants en Europe). Si certains de ces usages ne présentent

que peu de dangers, par exemple lorsqu'ils sont utilisés dans les toitures, d'autres paraissent potentiellement nocifs à l'instar des dispositifs médicaux et des contenants alimentaires.

Consciente de cet enjeu sanitaire, la Commission européenne fait évoluer la prise en compte du risque lié au DEHP, sur l'avis de l'ECHA et sous les dispositions du règlement REACH concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances. À partir du 1<sup>er</sup> Juin 2011, la présence du DEHP et des autres perturbateurs visés par le règlement doit être notifiée au-delà d'une concentration de 0,1 % dans l'objet. Cette avancée doit être soulignée et soutenue. Pourtant, ces mesures ne sont qu'imparfaites dans leur protection des organismes humains puisque des dérogations et des autorisations sont prévues. De plus, elles ne paraissent pas satisfaisantes au regard du principe de précaution institué par l'article 5 de la Charte de l'environnement qui a désormais valeur constitutionnelle.

En effet, le rapport de l'ANSES paru en 2011 relatif au bisphénol A démontre que le principe énonçant que c'est « la dose qui fait le poison » ne s'applique pas dans le cadre du bisphénol. La prudence impose donc, selon un raisonnement par analogie, d'éviter l'usage de DEHP à ce titre, tant que des études n'ont pas montré son absence de nocivité pour l'organisme humain.

Cela est d'autant plus réalisable que des produits de substitution existent déjà. L'entreprise « Valmy », à Roanne, fabrique déjà des dispositifs médicaux : tubulures, masques et bientôt lunettes et tuyaux à oxygène sans DEHP et donc sans danger pour le fonctionnement du système endocrinien. Le DEHP est remplacé dans ces produits par du polypropylène sous forme de tissus non tissés dans le cas des masques de protection respiratoire ou injecté comme pour des injections plastiques, lequel présente l'avantage d'être facilement recyclable.

Cette entreprise n'est pas isolée, comme le montre le cas le cas de 3 sociétés américaines, dont « Achilles USA » qui vient d'ouvrir une nouvelle usine pour fabriquer du film plastique en polyéthylène qui ne contient ni phtalates ni composés chlorés. Cette nouveauté présente le double avantage d'être plus sain pour l'environnement car mieux recyclable et plus protecteur pour la santé humaine. Dans la même optique, « Lanxess », un leader mondial des plastifiants sans phtalates et « BioAmber », un leader de la chimie durable, se sont associés pour développer des plastifiants à base d'acide succinique.

Des solutions de substitution existent dès aujourd'hui. Dès lors, pourquoi persévérer dans l'usage d'un produit dangereux pour la santé, notamment pour des publics particulièrement sensibles aux perturbateurs endocriniens. Une étude italienne parue dans le *Journal of Agricultural and Food Chemistry* (Children's exposure to di(2-ethylhexyl)phthalate and dibutylphthalate plasticizers from school meals, Cirillo, T, E Fasano, E Castaldi, P Montuori and RA Cocchiere, 2011) indique que selon les modes de fabrication, les repas servis dans les cantines scolaires peuvent contenir une concentration en DEHP variant du simple au double. Les phtalates sont accusés de provoquer des troubles mentaux, moteurs et du comportement, dès l'âge de 3 ans, chez les enfants exposés avant leur naissance. Ces facultés sont altérées du fait de l'impact des perturbateurs endocriniens sur le cerveau en développement. C'est ce que montre une étude réalisée des chercheurs de l'Université de Columbia par ainsi qu'une autre étude de chercheurs de l'Hôpital et Centre médical pour enfant de Cincinnati (Prenatal exposure to bisphenol A and phthalates and infant neurobehavior, Yolton, K, Y Xu, D Strauss, M Altaye, A Calafat and J Khoury. 2011).

Ces troubles ne sont pas les seuls engendrés par l'exposition au DEHP. Une étude de l'université de Cheng Kung à Taiwan (dirigée par le Vice-Président de l'université Huey-Jen Su et le Professeur Ching-Chang Lee et réalisée entre 2007 et 2009) constate que la présence de ce perturbateur endocrinien dans l'air provoque un accroissement de la fréquence des allergies et de l'asthme chez les enfants mais également favorise la puberté précoce chez les filles. Ce problème préoccupant à Taiwan, comme le montre les nombreuses études disponibles dans ce pays ne s'arrête pas aux frontières de cet État. La mondialisation et l'exportation de PVC que pratique ce pays doit inquiéter les autres États. L'Agence Canadienne d'Inspection des Aliments craint l'importation de produits en provenance de Taiwan contenant du DEHP. La France et l'Union Européenne doivent être concernées par ce problème de santé publique.

Enfin, il faut souligner qu'un contrôle de la présence, même en quantité infime, de phtalates dans les boissons ou les aliments est réalisable depuis la création d'un test par les chercheurs de l'Université des Sciences et de la Technologie de Shanghai sous la direction de Bang-Ce Ye et relayé par le site internet rsc.org. Cette technique couplée à la fabrication de matériaux sans DEHP est donc la garantie d'une meilleure protection de la santé humaine.

PROPOSITION DE LOI

**Article unique**

La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de tout dispositif médical contenant du di(2-ethylhexyl)phtalate sont interdites à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014.



