

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 novembre 2012

SUSPENSION DE LA FABRICATION, DE L'IMPORTATION, DE L'EXPORTATION ET DE
LA MISE SUR LE MARCHÉ DE TOUT CONDITIONNEMENT À VOCATION
ALIMENTAIRE CONTENANT DU BISPHÉNOL A - (N° 434)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 50 (Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 3

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« *Art. L. 5214-2.* – Est interdite l'utilisation des biberons comportant du bisphénol A et répondant à la définition des dispositifs médicaux mentionnée à l'article L. 5211-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les biberons peuvent avoir deux statuts juridiques : soit le statut d'article de puériculture lorsqu'ils sont commercialisés en pharmacie ou dans le secteur de la grande distribution, soit le statut de dispositif médical lorsqu'ils sont utilisés en établissement de santé et qu'ils ont obtenu le marquage CE de dispositif médical (DM) délivré au niveau communautaire par des organismes notifiés.

Le gouvernement a identifié que l'interdiction existante du bisphénol A dans les biberons, prévue par l'ancien gouvernement, omettait les biberons ayant le statut de dispositif médical, qui relèvent d'une réglementation spécifique.

Par conséquent, il convient aujourd'hui de procéder à une régularisation et d'interdire l'utilisation du bisphénol A dans tous les biberons y compris ceux qui sont des DM. Cette interdiction, protectrice des nourrissons, ne posera pas de difficultés aux fabricants concernés, qui déclarent avoir déjà cessé d'utiliser du bisphénol A pour fabriquer leurs biberons. Il s'agit donc d'une simple régularisation juridique, mais essentielle pour assurer une politique de sécurité sanitaire cohérente.