

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 1610

présenté par
M. Bapt
-----**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

À l'article L. 5214-1 du code de la santé publique, après le mot « phtalate », sont insérés les mots :
« , à une concentration supérieure à un niveau fixé par arrêté, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La loi du 24 décembre 2012, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants alimentaires, a introduit, dans son article 3, l'interdiction de l'utilisation des tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité à compter du 1^{er} juillet 2015 (article L5214-1 du CSP).

Le principe de cette interdiction doit être maintenue mais pour des raisons liées à la continuité des soins et à d'éventuelles ruptures d'approvisionnement, et dont d'éventuelles ruptures dans la continuité des soins, sa mise en œuvre doit être aménagée.

Des difficultés précises de substitutions peuvent ainsi survenir pour de nombreux dispositifs comme des sets de circulation extracorporelle (pour la chirurgie cardiaque ou l'oxygénation extracorporelle sur membrane [ECMO]) ; des sets d'hémaphérese ainsi que des sondes, tubes, et raccords intervenant dans l'assistance respiratoire (en anesthésie comme en réanimation) ou l'oxygénothérapie.

Afin de permettre de garantir la continuité des soins, il convient d'aménager les conditions d'entrée en vigueur de l'interdiction d'utilisation prévue à l'article L. 5214-1 du code de la santé publique et de définir précisément par arrêté le seuil de DEHP en dessous duquel un dispositif médical peut être utilisé temporairement dans l'attente de l'arrivée prochaine sur le marché de nouveaux DM sans DEHP.