



N° 434

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 novembre 2012.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LA PROPOSITION DE LOI, MODIFIÉE PAR LE SÉNAT, *visant à la **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,***

PAR M. Gérard BAPT,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : **3584, 3773** et T.A. **747** (13^{ème} législature).
2^e lecture : **250** (14^{ème} législature).
Sénat : 1^{ère} lecture : **27** (2011-2012), **8, 9** et T.A. **1** (2012-2013).

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	5
TRAVAUX DE LA COMMISSION	11
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	11
II.- EXAMEN DES ARTICLES	19
<i>Article 1^{er}</i> : (loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A) Suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A	19
<i>Article 2</i> : (art. L. 215-2-4 [nouveau] du code de la consommation) Contrôle de la conformité des produits	27
<i>Article 3</i> : (art. L. 5231-2-1 [nouveau] du code de la santé publique) Interdiction de certains phtalates dans les dispositifs médicaux des services de néonatalogie et de maternité	28
<i>Article 4</i> : Rapport sur les perturbateurs endocriniens	32
TABLEAU COMPARATIF	35
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	39
ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	43

INTRODUCTION

La présente proposition de loi vise à interdire les conditionnements destinés à recevoir des produits alimentaires comportant du bisphénol A. Adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011, elle a été examinée par le Sénat lors de sa séance du 9 octobre 2012.

Le bisphénol A est suspecté d'être responsable de perturbations endocriniennes et de troubles de la reproduction chez l'homme. Il existe aujourd'hui des preuves scientifiques suffisantes pour que la suppression du bisphénol A dans notre alimentation constitue une priorité.

Le Sénat a étendu le champ de cette proposition de loi aux dispositifs médicaux au regard de la présence de phtalates et d'autres substances suspectées de toxicité dans les matériaux les composant.

S'agissant de molécules qui ont des propriétés chimiques particulières permettant de fabriquer des matières plastiques très spécifiques, leur suppression ne peut s'envisager qu'au regard de la possibilité de leur substitution par d'autres matériaux dont on doit être sûr de l'innocuité.

• **Supprimer de l'exposition au bisphénol A par voie alimentaire**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) a publié le 27 septembre 2011 un rapport sur les effets sanitaires du bisphénol A. Sur la base de l'analyse de l'ensemble de la littérature scientifique disponible, l'agence recense de nombreux effets avérés chez les animaux et suspectés chez l'homme. Elle conclut :

« Sur ces bases, l'agence considère qu'il existe aujourd'hui des éléments scientifiques suffisants pour identifier comme objectif prioritaire la prévention des expositions des populations les plus sensibles que sont les nourrissons, les jeunes enfants ainsi que les femmes enceintes et allaitantes.

Cet objectif passe par la réduction des expositions au bisphénol A, notamment par sa substitution dans les matériaux au contact des denrées alimentaires qui constituent la source principale d'exposition des populations les plus sensibles. »

L'analyse de la littérature scientifique montre les conséquences possibles d'une exposition au bisphénol A lors de périodes particulières comme la gestation, la lactation et les premiers mois de développement d'un enfant, pendant lesquelles se forme l'appareil reproductif. La puberté constitue une autre période critique.

Or, l'alimentation constitue la source principale d'exposition. Le bisphénol A est une molécule qui « migre » en plus ou moins grande quantité du plastique dont elle est un composant vers l'aliment au contact de ce matériau. C'est ce qui a conduit à l'interdiction du bisphénol A dans les biberons par la loi

du 30 juin 2010. Cependant, cette interdiction ne suffit pas à protéger les fœtus et nourrissons qui sont exposés au bisphénol A *via* l'alimentation de leur mère et, au bout de quelques mois, à travers la diversification alimentaire. Ainsi, pour supprimer l'exposition des enfants jusqu'à 3 ans, ainsi que des adolescents, il faut supprimer le bisphénol A de tous les matériaux qui entrent en contact avec les aliments.

- **Exiger des substituts ayant fait la preuve de leur innocuité**

Lors des auditions qu'il a conduites sur ce sujet, votre rapporteur a pu constater que les industriels qui affirmaient l'innocuité du bisphénol A il y a encore deux ans, ne niaient plus du tout sa toxicité aujourd'hui et s'étaient engagés dans une démarche de substitution.

Le bisphénol A se retrouve associé à d'autres composants dans deux types de matériaux essentiellement : le polycarbonate, matière plastique extrêmement solide, et les résines époxy (revêtement intérieur des boîtes de conserves, canettes et canalisations).

Il n'y a pas de substitut universel au bisphénol A. En ce qui concerne les contenants de denrées alimentaires, les auditions ont montré qu'il existe d'ores et déjà des solutions alternatives. Elles ne sont pas toutes opérationnelles, mais la fixation d'un délai contraignant pour la disparition du bisphénol A doit permettre de mobiliser les industriels pour mettre au point des substituts fiables.

Au-delà des biberons, la loi du 30 juin 2010 a déjà permis de faire quasiment disparaître le bisphénol A des contenants à destination des nourrissons. Ainsi, lors de la table ronde organisée par votre rapporteur, les représentants de Nestlé-nutrition infantile ont indiqué que plus aucun emballage au contact de leurs produits ne contenait de bisphénol A.

En ce qui concerne le polycarbonate, l'entreprise américaine Rubbermaid a présenté, lors de cette réunion, le copolyester *Tritan*TM, qui aurait des performances techniques supérieures au polycarbonate.

La principale difficulté réside dans le remplacement des résines époxy qui protègent l'intérieur des boîtes en métal. Lors de la table ronde organisée par votre rapporteur, l'entreprise Tetra Pak a présenté un emballage de conserve à base de carton, recouvert à l'intérieur de polypropylène, d'ores et déjà commercialisé.

Des chercheurs ont également présenté leurs travaux sur la fabrication de résines époxy sans bisphénol A, à base de produits organiques : la lignine dans la société CIMV ou les tanins à l'Institut national pour la recherche agricole (INRA).

Au-delà du remplacement technique, l'enjeu est de s'assurer de l'innocuité des produits alternatifs, afin de ne pas déplacer le problème. Ainsi, lors de la Conférence environnementale de septembre dernier, le Premier ministre a

souligné, s'agissant de la présente proposition de loi à laquelle il est favorable, que « *les produits de substitution doivent avoir fait la preuve de leur innocuité* ».

À la suite de la publication de ses rapports sur les effets sanitaires et les usages du bisphénol A, le 27 septembre 2011, l'ANSES a lancé un appel à contributions visant à recueillir des données sur les produits de substitution de cette substance. L'agence en a publié les résultats le 28 juin 2012. 73 alternatives au bisphénol A ont été identifiées.

Une présentation détaillée de ces substances sera développée dans le rapport d'expertise collective sur l'évaluation des risques sanitaires du bisphénol A dont la publication est prévue à la fin de cette année.

Le développement de produits de substitution et la réalisation des tests de toxicité nécessitent un certain temps et justifient que le législateur prévoit un délai pour l'entrée en vigueur de l'interdiction du bisphénol A dans les conditionnements alimentaires.

C'est ainsi que le Sénat a reporté de dix-huit mois l'entrée en vigueur de la suspension de la commercialisation de conditionnements alimentaires contenant du bisphénol A, du 1^{er} janvier 2014 au 1^{er} juillet 2015. Elle propose d'avancer cette date au 1^{er} janvier 2015. Votre commission propose aussi qu'un rapport soit remis par le Gouvernement au Parlement six mois avant cette date, afin de s'assurer qu'il existe des substituts fiables pour l'ensemble des applications du bisphénol A en matière de conditionnement alimentaire.

Il faut également veiller à ne pas pénaliser notre industrie par des mesures trop brutales. Cela étant, le caractère précurseur de l'interdiction du bisphénol A en France est aussi de nature à stimuler l'innovation dans l'industrie et pourrait lui permettre de détenir un avantage comparatif sur ses concurrents, lorsque l'interdiction du bisphénol A se sera étendue à d'autres pays.

- **Convaincre l'Union européenne**

À la suite de la notification par la France à la Commission européenne de la loi du 30 juin 2010, cette dernière a non seulement autorisé la mesure de sauvegarde mais l'a étendue à l'ensemble des États membres en présentant une directive⁽¹⁾ interdisant la commercialisation de biberons contenant du bisphénol A, alors même que l'agence sanitaire européenne, l'EFSA, ne recommandait pas une telle interdiction.

Trois pays européens ont d'ores et déjà décidé d'interdire la commercialisation des contenants de produits alimentaires comportant du bisphénol A et destinés aux nourrissons et enfants de moins de 3 ans : le Danemark en 2010, la Belgique et la Suède en 2012.

(1) Directive 2011/8/UE de la Commission du 28 janvier 2011 modifiant la directive 2002/72/CE en ce qui concerne la restriction de l'utilisation du bisphénol A dans les biberons en plastique pour nourrissons.

Saisie par les autorités françaises de la proposition de loi adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale, la Commission européenne a estimé, le 20 janvier 2012 dans un courrier qu'elle a adressé au Gouvernement français, que *« les données et analyses scientifiques actuellement disponibles ne permettent pas de justifier une prohibition générale pour l'ensemble des produits (contenants ou ustensiles) à usage alimentaire comportant du bisphénol A autres que les biberons et d'imposer un étiquetage comportant un avertissement sanitaire sur tous les produits alimentaires concernés »*. Quatre États membres (la République tchèque, le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Espagne) ont émis des avis circonstanciés allant en ce sens.

Toutefois, votre rapporteur estime que la sécurité sanitaire doit primer sur la libre circulation des biens et services. Il espère par ailleurs que la position de l'EFSA et de la Commission européenne évolue, notamment dans le cadre de la révision de la stratégie communautaire relative aux perturbateurs endocriniens qu'elle doit proposer courant 2013.

Dans le cadre du règlement communautaire REACH sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques⁽¹⁾, l'ANSES a déposé, le 26 septembre 2012, auprès de l'Agence européenne des substances chimiques (ECHA), une proposition de révision du classement du bisphénol A en vue d'un classement plus sévère, au niveau européen, de cette substance en tant que *« toxique pour la reproduction pour l'homme sur la base des effets sur la fertilité et le système reproducteur mâle et femelle observés chez l'animal et corroborées par des études épidémiologiques, chez l'être humain, dont la pertinence est discutée »*.

Un classement dans cette nouvelle catégorie aurait pour conséquences l'obligation de mise en place de mesures de prévention renforcées pour les utilisations professionnelles du bisphénol A (en premier lieu sa substitution), ou l'interdiction de mise sur le marché de mélanges contenant du bisphénol A à destination des consommateurs.

- **La question des perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux**

Le Sénat a étendu le champ de cette proposition de loi aux dispositifs médicaux, au regard de la présence de phtalates et d'autres substances suspectées de toxicité dans les matériaux les composant.

Il a ainsi prévu, d'une part, l'interdiction de tous les dispositifs médicaux comportant des perturbateurs endocriniens ou des substances CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique), et d'autre part l'interdiction de trois phtalates

(1) Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

particuliers dans les dispositifs médicaux utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité.

La première mesure paraît inapplicable, tant ces substances sont nombreuses. Leur présence dans les différents dispositifs médicaux n'est pas répertoriée. Par ailleurs, leurs effets sur la santé sont très inégalement documentés.

La seconde mesure a retenu l'attention de votre rapporteur. Au regard des dernières études scientifiques, le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) ressort comme extrêmement préoccupant pour ses effets sur la fertilité. Votre commission propose d'interdire, dans les services de maternité, néonatalogie et pédiatrie, les dispositifs médicaux contenant du DEHP et pour lesquels il existe des produits substituables, c'est-à-dire essentiellement les tubulures.

En matière de dispositifs médicaux, l'opportunité d'interdire un produit s'examine en fonction d'une comparaison entre les bénéfices de son usage et les risques qu'il implique. Ainsi, on autorise les poches de sang contenant du DEHP car on ne sait pas les fabriquer autrement, et sans elles les transfusions ne seraient plus possibles.

Votre commission a donc cherché un équilibre entre la nécessité de prendre des mesures réalistes et applicables, et la volonté d'inciter l'industrie à avancer dans la recherche de substituts.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La Commission examine, sur le rapport de M. Gérard Bapt, la présente proposition de loi au cours de sa deuxième séance du mercredi 21 novembre 2012.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je souhaite la bienvenue à plusieurs de nos collègues d'autres commissions qui ont émis le souhait d'assister à nos travaux et qui pourront intervenir lors de la discussion générale.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Nous examinons en deuxième lecture la proposition de loi visant à suspendre la commercialisation de tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A. Adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011, elle a été examinée par le Sénat lors de sa séance du 9 octobre 2012.

Faut-il rappeler que le bisphénol A est plus que suspecté d'être responsable de perturbations endocriniennes et de troubles de la reproduction chez l'homme ? Il existe aujourd'hui des preuves scientifiques suffisantes pour que la suppression du bisphénol A dans notre alimentation constitue une priorité. Je signale à cet égard une étude américaine récente parue dans le *Journal of the american medical association*, une des revues médicales à comité de lecture les plus importantes, menée par le Dr Leonardo Trasande sur une cohorte de 2 800 jeunes âgés de 6 à 19 ans suivie par le service de pédiatrie de l'université de New York : il ressort de cette étude que les jeunes ayant le taux de bisphénol A dans le sang le plus élevé ont deux fois plus de risques d'être en surpoids que leurs camarades qui ont le taux de bisphénol A le plus bas.

Cette réalité n'est d'ailleurs aujourd'hui plus niée par les industriels, ce qui constitue une évolution notable. Il y a encore trois ans, ces derniers affirmaient, en s'appuyant sur les travaux des agences sanitaires, que le bisphénol A ne présentait aucun danger. La ministre de la santé de l'époque, Mme Roselyne Bachelot, répondait d'ailleurs de même aux questions posées par les parlementaires.

Les professionnels sont désormais engagés dans la recherche de substituts : il s'agit là d'un enjeu très important car le bisphénol A est largement utilisé, et pas seulement dans la fabrication des pare-chocs ou des boucliers des compagnies républicaines de sécurité (CRS), mais aussi dans les contenants alimentaires, que ceux-ci soient en plastique ou en métal.

En ce qui concerne les contenants de denrées alimentaires, les auditions que j'ai conduites ont montré qu'il existe d'ores et déjà des solutions alternatives. Les résultats de l'appel à contribution de l'Agence nationale de sécurité sanitaire

de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) publiés le 28 juin 2012 donnent une liste de 73 substituts disponibles, pour des usages différents. La plus grosse difficulté réside dans la recherche de substitut aux résines couvrant l'intérieur des boîtes métalliques destinées à contenir des aliments acides, mais une entreprise suédoise commercialise déjà des conserves, notamment de sauce tomate, réputée pour être acide, dans des contenants à base de carton. Ainsi, si ces solutions alternatives ne sont pas encore toutes opérationnelles, la fixation d'un délai contraignant pour la disparition du bisphénol A doit permettre de mobiliser les industriels. Certaines entreprises, pas forcément françaises, mais certaines sont françaises, ont pris de l'avance sur le sujet, il s'agit de ne pas manquer ce tournant.

S'il faut faire attention à ne pas pénaliser notre industrie par des contraintes trop fortes, il faut en même temps l'inciter à se moderniser. La pression du consommateur ainsi que des militants et des lanceurs d'alertes en réaction au rôle joué par les perturbateurs endocriniens dans le développement de certaines pathologies (cancers, obésité) a déjà porté ses fruits et il convient maintenant que les industriels se mobilisent pour être compétitifs dans la production d'emballages alimentaires garantis « sans bisphénol A ». Cela ne leur servirait à rien en effet de continuer à produire des emballages dont le consommateur ne voudrait bientôt plus.

Il s'agira aussi de convaincre nos partenaires européens, comme nous avons réussi à le faire à propos des biberons. À la suite de la notification par la France à la Commission européenne de la loi du 30 juin 2010, cette dernière a non seulement autorisé la mesure de sauvegarde mais l'a étendue à l'ensemble des États membres depuis le 1^{er} mars 2011 en présentant une directive interdisant la commercialisation de biberons contenant du bisphénol A, alors même que l'agence sanitaire européenne, l'agence européenne de sécurité sanitaire des aliments (EFSA), ne recommandait pas une telle interdiction. Cette dernière est malheureusement très en retard et sujette à critiques en raison du nombre de conflits d'intérêts non traités en son sein, comme en témoigne la démission récente de la présidente de son conseil d'administration.

Trois pays européens ont d'ores et déjà décidé d'interdire la commercialisation des contenants de produits alimentaires comportant du bisphénol A et destinés à la petite enfance : le Danemark en 2010, la Belgique et la Suède en 2012. En France, 95 % des contenants des produits destinés à la petite enfance ne comportent déjà plus de bisphénol A.

La principale modification apportée par le Sénat concernant le bisphénol A est le report de dix-huit mois de l'entrée en vigueur de la suspension de la commercialisation de conditionnements alimentaires contenant du bisphénol A, soit du 1^{er} janvier 2014 au 1^{er} juillet 2015. Je vous propose de laisser cette date, dans la mesure où un an s'est écoulé depuis la première lecture, et où il faut permettre aux industriels de tester la fiabilité de leurs nouveaux produits. Il convient néanmoins d'insister sur le fait que le mouvement est lancé et qu'il est irrémédiable.

Je propose aussi qu'un rapport soit remis par le Gouvernement au Parlement un an avant cette date, afin de s'assurer qu'il existe des substituts fiables pour l'ensemble des applications du bisphénol A en matière de conditionnement alimentaire. En effet, tout l'enjeu est de trouver des substituts évalués, ayant fait la preuve de leur innocuité. Il ne s'agit pas de remplacer une substance toxique par une autre ayant les mêmes inconvénients.

Par ailleurs, le Sénat a étendu le champ de cette proposition de loi aux dispositifs médicaux au regard de la présence de phtalates et d'autres substances suspectées de toxicité dans les matériaux les composant.

Un amendement de Mme Chantal Jouanno a prévu l'interdiction de tous les dispositifs médicaux comportant des perturbateurs endocriniens ou des substances CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique), soit environ 400 substances. Ces dispositions à la portée beaucoup trop large me semblent inapplicables. Je vous propose donc de supprimer les alinéas 8 à 11 de l'article premier.

En revanche, le Sénat a adopté un amendement de M. Gilbert Barbier qui me semble plus réaliste : il s'agit d'interdire trois phtalates des dispositifs médicaux destinés aux services de maternité, de néonatalogie et de pédiatrie. J'ai rencontré les représentants du secteur : il existe des substituts à un de ces trois phtalates, qui est à la fois le plus utilisé et le plus décrié par les scientifiques, le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP). Je propose donc de limiter l'article 3 au seul DEHP.

En ce qui concerne les deux autres phtalates, je propose que le rapport prévu par le Sénat à l'article 4 étudie la recherche de substituts et pousse l'expertise plus avant, car ces trois phtalates sont déjà interdits au niveau européen dans la composition des jouets et des objets de puériculture.

M. Christian Hutin. Au nom du groupe SRC, je souhaite saluer la constance dont fait preuve notre collègue Gérard Bapt sur cette question, qui n'a d'égale que la constance dont il a également fait preuve, de même que vous, Mme la Présidente, sur l'affaire du *Mediator*, ainsi que sa conscience du bien public et de l'intérêt général. Et ce texte correspond parfaitement à l'intérêt général.

Nous avons ainsi eu l'agréable surprise lors des auditions de constater que les industriels ne nient plus la réalité du problème. S'ils sont devenus croyants, ou, du moins, s'ils se sont soumis à l'intelligence du consommateur et de la population qui a très vite compris les effets néfastes du bisphénol A, ils doivent désormais devenir pratiquants.

Ce texte est un texte précurseur au niveau européen : il nous appartient donc de faire accélérer les choses au niveau de la Commission européenne, ne serait-ce qu'au regard des exportations : il ne serait pas admissible que des règles strictes soient respectées en France mais que l'on continue d'exporter des produits

susceptibles d'empoisonner les autres populations. Nous ne devons donc pas être les seuls à avancer sur ce dossier.

Comme l'a rappelé le Premier ministre lors de la Conférence environnementale, l'interdiction du bisphénol A ne doit, en outre, pas conduire à remplacer celui-ci par des substituts tout aussi dangereux. C'est pourquoi je tiens à souligner que le travail parlementaire qui a été mené est un travail responsable laissant un délai suffisant aux industriels pour trouver des alternatives fiables. Les auditions de toutes les filières de production d'emballages alimentaires nous montrent que nous progressons. Par ailleurs, le Réseau environnement santé a indiqué que la présence de bisphénol A dans les emballages extérieurs ne posait pas de problème. Bon nombre d'industriels, dont certaines entreprises françaises, sont ainsi désormais sur le bon chemin. Des filières d'exception sont même en voie de constitution grâce à des chercheurs français à Toulouse, à Montpellier : je pense en particulier au recours à la biolignine ou aux tanins pour fabriquer des résines.

En conclusion, il s'agit d'un texte raisonné et responsable que votera le groupe SRC.

M. Fernand Siré. En tant que médecin, je suis moi-même très au fait du dossier du bisphénol A. Nous avons, en outre, déjà travaillé sur ces questions l'an dernier : peut-être trop d'ailleurs ? Je me demande en effet si la question des biberons ne pouvait pas être résolue par voie réglementaire.

Mais ce texte témoigne d'un travail continu. S'il ne doit pas mettre en difficulté notre industrie, notamment au niveau européen, il permettra à la France de jouer le rôle nécessaire d'aiguillon auprès de la Commission européenne.

On connaît depuis longtemps le danger de l'alumine dans les contenants alimentaires métalliques et son rôle dans le développement de la maladie d'Alzheimer. Là aussi, il conviendra de trouver un substitut. Pour cela, il faut laisser du temps aux industriels pour s'adapter et trouver les produits adéquats.

Il est bon néanmoins que la France ait initié cette démarche. C'est pourquoi le groupe UMP votera ce texte.

M. Jean-Louis Roumegas. Il faut bien entendu se réjouir que ce texte puisse enfin être adopté par nos deux assemblées. Il est attendu depuis longtemps, chacun étant conscient, après l'adoption des dispositions tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A que ce problème de santé publique persistait, notamment pour les femmes enceintes. S'y joint la prise en compte de l'impact de ces substances sur plusieurs générations. Un consensus médical s'est donc aujourd'hui dégagé sur la dangerosité de ces composants et sur la nécessité d'en proscrire l'utilisation.

En revanche, le débat reste entier sur l'urgence de ces mesures, comme nous le verrons lors de l'examen des amendements. Il convient, en effet, de ne pas

édulcorer le texte ni de l'amoindrir dans les délais qu'il prévoit ou la portée des mesures qu'il instaure, sous la pression des industriels concernés. Nous sommes évidemment tous soucieux de leur permettre de s'adapter aux nouvelles réglementations, mais en matière de santé publique, alors que la dangerosité d'un produit est établie aussi nettement, il est de notre devoir, tant moral que juridique, d'aller au-delà. Nous sommes responsables du droit qui s'élabore, comme le montrent les affaires récentes et la mise en examen, injuste, de Mme Martine Aubry sur l'amiante. Les victimes du bisphénol A pourraient un jour porter plainte contre le législateur ou les pouvoirs publics qui n'auraient pas su prendre leurs responsabilités. La question des délais et de la portée du texte est donc extrêmement importante, le recul des dates d'échéance dans le texte du Sénat ne me semble pas nécessaire, j'y reviendrai lors de l'examen des articles.

De même, certains des amendements du rapporteur me paraissent réduire le champ de la proposition de loi. Tout le débat va donc aujourd'hui porter sur les contraintes que nous imposerons aux industriels face à la responsabilité de santé publique qui est la nôtre.

Mme Thérèse Guilbert. Je suis membre de la commission des Affaires étrangères, mais la question du bisphénol A me concerne. Une usine de boîtes métalliques est installée dans ma circonscription. Le remplacement de cette substance est maintenant acquis, ce qui est une excellente chose. Mais il faut également se donner le temps de l'analyse des produits qui vont la remplacer. Les entreprises et les chercheurs travaillent sur un nombre important de produits, de vernis de substitution et leur évolution au contact des produits alimentaires doit être étudiée dans un laps de temps suffisant. Les entreprises doivent aussi disposer du délai nécessaire à leur mutation.

J'ai, comme vous, rencontré les employés et les dirigeants d'une entreprise concernée à Boulogne-sur-Mer, ils demandent un peu de temps pour que leurs recherches aboutissent. Ces dernières portent sur de nombreux produits, dans plusieurs pays d'Europe, je veux donc vous alerter sur des décisions qui s'imposeraient dès l'année prochaine ou l'année suivante, sans prendre en compte les conséquences qu'elles auraient sur l'emploi et sur les exportations, l'usine en question exportant 50 à 60 % de sa production.

M. Jean-Louis Bricout. Je suis membre de la commission du Développement durable et de l'aménagement du territoire. Comme ma collègue, j'ai dans ma circonscription des industriels confrontés à la question du bisphénol A. Ce texte est nécessaire et conforme à l'intérêt public, le débat porte donc sur les conditions et les échéances de sa mise en application. Les industriels travaillent sur les substituts, avec plus ou moins de moyens. Nestlé, dans ma circonscription, a pu réaliser des investissements dans ce domaine. Mais tous n'ont pas ses capacités de recherche et de financement.

Il conviendrait également de préciser l'utilisation du bisphénol A et de distinguer le contact direct avec l'aliment de sa présence dans l'emballage, afin

que les échéances fixées soient en adéquation avec le niveau du risque estimé. Enfin les solutions retenues, proposées aux industriels, devront être testées et conformes aux réglementations dans le domaine alimentaire.

M. Guy-Michel Chauveau. Je suis député de la Sarthe où se situe le centre de recherches, autrefois de Péchiney Emballage Alimentaire, maintenant de Ardagh. Le rapporteur a posé les bonnes questions et apporté les bonnes réponses sur la préservation de l'outil industriel pendant cette période de transition. Des efforts ont été faits dans tout le secteur du boîtage métallique, que ce soit sur l'acier ou l'aluminium, depuis plus de vingt ans. Les entreprises sont aujourd'hui très performantes, notamment à l'exportation : on fait ainsi de l'impression sur boîte en japonais comme dans la plupart des langues. C'est un outil industriel extraordinaire de l'arc Atlantique qui exporte bien au-delà de l'Europe, en Afrique et dans d'autres régions du monde.

Dans cette période de transition nous devons ensemble trouver les moyens de maintenir notre structure industrielle face à la concurrence européenne, puisque nous serons les seuls, pendant un certain temps, à appliquer cette nouvelle réglementation. Les amendements du rapporteur vont y contribuer, ma seule réserve portant sur les produits exportés, 30 à 40 % de la production, face à la concurrence dans ce nouveau contexte réglementaire.

Mme Annick Le Loch. Membre de la commission des Affaires économiques, je souhaite corroborer les propos de mes collègues. Personne, effectivement, ne remet en cause la toxicité et la nocivité de ces produits ni la nécessité de les supprimer des contenants. Les industriels en sont d'accord. Le groupe que j'ai rencontré produit déjà 7 ou 8 millions de boîtes avec des substituts. Ces derniers existent donc même si la question se pose de leur validation et de leur pérennité, afin qu'ils soient conformes aux réglementations en matière de sécurité et ne soient pas plus nocifs que ce qu'ils remplacent. Les industriels demandent donc simplement un peu de temps. La date proposée par le Sénat, le 1^{er} juillet 2015 semble raisonnable.

Les industriels regrettent néanmoins que l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) n'ait pas publié son rapport avant nos délibérations, ce qui aurait pu nous éclairer et qu'il ne soit pas tenu compte des stocks de boîtes déjà fabriquées.

M. le rapporteur. Les deux premières interventions, celles de Christian Hutin et Fernand Siré, se situent dans la même perspective que celle que j'ai défendue en présentant ce texte et les amendements que nous allons examiner. Nous allons revenir sur l'inquiétude de Jean-Louis Roumegas en matière de délais d'application. Thérèse Guilbert, Jean-Louis Ricout, Guy-Michel Chauveau et Annick Le Loch ont la même préoccupation que nous pour trouver les meilleures solutions garantissant à la fois les impératifs de santé publique et l'adaptation de l'appareil de production à ces impératifs. Des délais sont nécessaires.

Cependant, concernant les contenants alimentaires destinés à la petite enfance, il n'y aura pas de délai au-delà de la promulgation de la loi. Les deux principales entreprises de distribution d'aliments destinés à la petite enfance, Nestlé et Danone, déclarent que d'ores et déjà l'intégralité de leurs produits sont vendus dans des contenants sans bisphénol A. Le problème se pose, en revanche, pour les boîtes métalliques contenant des denrées liquides et, surtout, acides. La recherche est déjà largement engagée et des substituts ont été testés qui ne répondent pas, pour les contenus acides, au bout de deux ans, aux préconisations, des débuts d'oxydation étant intervenus. Un délai d'une année supplémentaire, que permet le texte, était donc demandé.

D'autres considérations, figurant dans les amendements, ont également été prises en compte. Le bisphénol A est également contenu dans des matières, comme le polychlorure de vinyle (PVC) ou les résines époxy n'entrant pas en contact avec les denrées alimentaires, mais entrant dans la composition de l'emballage. La protection devrait alors davantage porter sur la santé au travail, en particulier des employés, hommes ou femmes, en âge de procréer, ayant à manipuler souvent et de façon prolongée ce type d'emballages. Un amendement précisera donc l'interdiction du bisphénol A pour les contenants au contact direct des denrées alimentaires.

Nous demandons également un rapport au Parlement présentant l'évaluation par l'ANSES de la toxicité des substituts au bisphénol A. La voie serait alors ouverte, au Gouvernement comme au Parlement, pour prolonger éventuellement les délais dans le cas particulier d'emballage qui ne disposerait pas de substitut adéquat. Les préoccupations industrielles seraient ainsi prises en compte. En revanche, en matière d'exportations, il ne serait pas éthiquement défendable de continuer à exporter des produits interdits d'usage sur le marché intérieur, même à destination de pays qui estimeraient que l'utilisation du bisphénol A serait sans danger. En outre, nous espérons, à cet égard et comme cela s'est passé pour les biberons, que nous serons suivi par l'Union européenne et que nos préoccupations de santé publique dans ce domaine ne seront pas réservées à quelques pays nordiques et à la France, ce qui devrait limiter les distorsions de concurrence à l'exportation.

Enfin, le rapprochement avec l'amiante pour les conditions d'application de la loi ne me semble pas fondé. Les industriels ont été, on le sait, jusqu'à circonvenir les chercheurs qui tentaient d'affirmer la nocivité de l'amiante. De plus il n'est pas possible d'établir un parallèle complet entre la causalité univoque de l'exposition à l'amiante dans le développement du mésothéliome de la plèvre et le rôle du bisphénol A, qui intervient dans certains organismes, mais avec un caractère de causalité multifactoriel. Les effets divergent selon les individus, ce qui rend l'approche scientifique plus difficile.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Notre discussion montre bien les contraintes que nous pouvons rencontrer en voulant articuler les décisions que l'on souhaite prendre dans un pays de l'Union européenne avec le principe de la

libre circulation des personnes et des biens. Pourtant le Traité de Lisbonne prévoit l'application aux États du principe de subsidiarité en matière de santé publique. Nous sommes donc des précurseurs dans ce domaine, et particulièrement notre rapporteur, Gérard Bapt, depuis longtemps...

*

II.- EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A)

Suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A

Le présent article vise à suspendre la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A.

Il prévoit également que, jusqu'à l'entrée en vigueur de cette interdiction, de tels conditionnements comportent un avertissement sanitaire déconseillant leur usage aux femmes enceintes et aux enfants de moins de 3 ans.

1. Le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

La proposition de loi que votre rapporteur avait déposée au cours de la précédente législature prévoit la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement destiné à recevoir des produits alimentaires contenant du bisphénol A à compter du 1^{er} juillet 2012, jusqu'à ce qu'un avis de l'Agence nationale de sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) autorise la reprise de ces opérations. Ces dispositions sont insérées dans la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, dont l'intitulé est modifié afin de viser l'ensemble des conditionnements destinés à un usage alimentaire.

L'Assemblée nationale a reporté la date de cette suspension au 1^{er} janvier 2014, sauf lorsque de tels conditionnements, contenant ou ustensiles sont destinés à l'alimentation des nourrissons et des enfants de moins de 3 ans, pour lesquels la suspension prend effet dès le 1^{er} janvier 2013.

En outre, à l'initiative de votre commission, l'Assemblée nationale a adopté un amendement prévoyant que tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A devra comporter un avertissement sanitaire déconseillant son usage aux femmes enceintes et aux enfants de moins de 3 ans du fait de la présence de bisphénol A.

Enfin, l'Assemblée nationale a prévu qu'un rapport d'étape, élaboré par l'ANSES, sur les substituts au bisphénol A ainsi que leur innocuité et leur adaptation dans la fabrication des plastiques et résines à usage alimentaire, soit communiqué par le Gouvernement au Parlement au plus tard le 31 octobre 2012.

2. Les modifications apportées par le Sénat

Le Sénat a inversé la présentation de l'article 1^{er} de la loi du 30 juin 2010 :

– pour les conditionnements, contenants ou ustensiles destinés à l'alimentation des nourrissons et des enfants de moins de 3 ans, la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché prend effet au 1^{er} janvier 2013 (**alinéa 4**) ;

– pour tout autre conditionnement, contenant ou ustensile à usage alimentaire comportant du bisphénol A, cette suspension est reportée au 1^{er} juillet 2015 (**alinéa 5**).

Par ailleurs, le Sénat a étendu l'avertissement sanitaire présenté sur les conditionnements aux femmes allaitantes (**alinéa 7**).

Enfin, à l'initiative de Mme Chantal Jouanno, le Sénat a complété la loi du 30 juin 2010 par un article 3 prévoyant la suspension, à compter du 1^{er} juillet 2015, de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout dispositif médical destiné aux femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants de moins de 3 ans comportant une des substances suivantes :

– une substance cancérogène, mutagène ou reprotoxique (CMR) de catégorie 2 au sens de la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (**alinéa 10**) ; il s'agit des substances dont la nocivité pour l'homme est suspectée : cette qualification repose sur des résultats provenant d'études humaines ou animales, mais insuffisamment convaincants pour classer la substance dans la catégorie 1A ou 1B ; certains phtalates font partie de ces substances ; cette interdiction reprend la proposition n° 10 du rapport de la mission d'information du Sénat sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique⁽¹⁾ ; votre rapporteur s'étonne que l'alinéa ne vise pas les substances des catégories 1A et 1B dont la toxicité est pourtant avérée ;

– un perturbateur endocrinien « *présentant de probables effets sérieux pour la santé humaine* », identifié dans les conditions fixées à l'article 59 du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances, dit « REACH »⁽²⁾ (**alinéa 11**). Dans le cadre de ce règlement, les substances jugées

(1) Rapport d'information de M. Bernard Cazeau fait au nom de la Mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, Sénat, juillet 2012.

(2) Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

extrêmement préoccupantes, car susceptibles de provoquer des effets irréversibles graves sur la santé publique ou sur l'environnement, sont soumises à une procédure d'autorisation spécifique. La liste de ces substances, présentée à l'annexe XIV, est susceptible d'évoluer. Elle comporte à l'heure actuelle six phtalates (se reporter au commentaire de l'article 3).

Cependant, la suspension de la commercialisation des dispositifs médicaux visés aux alinéas 9 à 11 intervient « *après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et dans des conditions fixées par décret* ». Cette mention ajoutée au cours de l'examen en séance publique introduit un doute sur la portée réelle de ces dispositions.

3. Les modifications proposées par votre commission

• *Sur l'interdiction du bisphénol A dans les matériaux au contact des aliments*

Votre commission a modifié légèrement le périmètre de la suspension de la commercialisation de conditionnements contenant du bisphénol A :

– les conditionnements visés seraient ceux qui entrent « *en contact direct* » avec les denrées alimentaires. En effet, il s'agit d'éviter la migration de bisphénol A de l'emballage ou du récipient dans la nourriture. Les surfaces extérieures des emballages ou récipients ne doivent pas être soumises à la même contrainte, même si à terme, l'idéal serait la suppression totale du bisphénol A dans notre environnement ;

– le mot « *produits* » serait remplacé par le mot « *denrées* », reprenant le terme utilisé par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ; ce terme inclut l'eau potable à sa sortie du robinet ; seraient exclues de l'interdiction du bisphénol A les installations fixes, publiques ou privées, de distribution d'eau potable. D'après les informations fournies par l'ANSES ⁽¹⁾ à votre rapporteur, le bisphénol A se retrouve dans l'eau du robinet à des quantités infiniment moindres que dans les aliments industriels.

L'entrée en vigueur de la suspension de la fabrication et la commercialisation des conditionnements d'aliments destinés à la petite enfance contenant du bisphénol A, fixée au 1^{er} janvier 2013, doit être reportée au premier jour du mois suivant la promulgation de la loi : en effet, au vu du calendrier législatif chargé, il semble peu probable que la présente proposition de loi puisse être adoptée définitivement par les deux assemblées avant la fin de l'année 2012.

(1) Ces données devraient être publiées par l'ANSES dans un nouveau rapport début 2013.

A contrario, en ce qui concerne les autres conditionnements, votre commission propose que l'entrée en vigueur de la suspension de leur fabrication et commercialisation soit avancée de six mois, au 1^{er} janvier 2015.

Enfin, l'objectif est bien entendu que les matériaux à base de bisphénol A puissent être remplacés par des matériaux qui ne présentent aucun risque pour la santé humaine.

C'est pourquoi votre commission a adopté un amendement prévoyant que, un an avant l'entrée en vigueur de l'interdiction, le Gouvernement remette au Parlement un rapport évaluant les substituts possibles au bisphénol A, pour ses applications industrielles, au regard de leur éventuelle toxicité. Au cas où certains usages du bisphénol A n'auraient pas pu trouver de substitut sûr, le législateur pourra réexaminer les présentes dispositions en vue d'aménager l'entrée en vigueur de l'interdiction selon les produits.

Par coordination, il convient de retenir dans les alinéas 4 et 7 la même définition des nourrissons et enfants de un à 3 ans, c'est-à-dire celle des *a* et *b* de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE.

● *Sur l'interdiction des substances CMR et des perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux*

Les alinéas 8 à 11 ayant une portée à la fois trop large et trop imprécise, ils ont été supprimés par votre commission. À vouloir interdire toutes les substances CMR et perturbateurs endocriniens aux effets toxiques suspectés, on aboutit à un dispositif inapplicable – ou qui, s'il l'était, donnerait lieu à l'interdiction de quasiment tous les dispositifs médicaux existants.

*

La Commission examine l'amendement AS 3 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à remplacer les mots : « *recevoir des produits* » par les mots : « *entrer en contact direct avec des denrées* ». Il répond à une préoccupation exprimée par certaines entreprises mais aussi par les associations et les lanceurs d'alerte.

M. Jean-Louis Roume gas. Le rapporteur va trop loin avec certains de ses amendements et édulcore trop le texte. Il est certes scientifiquement légitime de distinguer les parties en contact direct avec les aliments de celles qui ne le sont pas, comme l'ont rappelé aussi bien les scientifiques lanceurs d'alerte que l'ANSES. Cette distinction permet de fonder une différence de délai. Mais l'exonération complète, que permet l'amendement, de la suppression du bisphénol A en cas de non contact est excessive. L'entreprise Nestlé nutrition infantile faisait remarquer qu'elle était déjà prête pour la suppression du

bisphénol A dans les contenants en contact direct avec les denrées alimentaires, et n'avait besoin que d'un délai pour le reste. Cet amendement me semble au contraire donner le signal de l'abandon de tout effort de suppression ultérieure. De plus l'absence de contact direct ne veut pas dire qu'il n'y a aucun risque sanitaire. Vous avez vous-même évoqué le cas des caissières manipulant des tickets de caisse comportant du bisphénol A et qui pouvaient ainsi s'exposer à des risques sanitaires, certes moindres qu'en cas d'ingestion répétée d'aliments acides en contact direct avec le bisphénol A. Il en va de même des contenants non en contact direct avec des denrées alimentaires mais qui peuvent être portés à la bouche par les enfants. Un délai supplémentaire pouvait s'envisager mais pas la restriction du champ d'application de la loi. Je ne voterai pas cet amendement.

M. le rapporteur. Votre préoccupation est légitime, c'est pour cela que je précisais que, dans certaines conditions, il était nécessaire de donner des conseils de précaution aux personnes en âge de procréer amenées à manipuler régulièrement des produits et des emballages contenant du bisphénol A, notamment en les incitant à porter des gants. Nous ne légiférons pas pour l'éternité, notre demande d'un rapport d'évaluation des substituts vise également à adapter ultérieurement la législation. Le mouvement est lancé, la pression des consommateurs, la vigilance des agences et des parlementaires, comme vous, monsieur Roume gas, permettra la prise en compte de cette préoccupation.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Je suis persuadée de l'importance du marquage des produits pour alerter les consommateurs et leur permettre, par eux-mêmes, de les différencier.

La Commission adopte l'amendement AS 3.

Elle examine ensuite l'amendement AS 4 du rapporteur.

M. le rapporteur. Dans la mesure où il n'est pas certain que ce texte puisse être promulgué avant le 1^{er} janvier 2013, cet amendement propose de prévoir une entrée en vigueur au premier jour du mois suivant sa promulgation.

La Commission adopte l'amendement AS 4.

Elle examine ensuite l'amendement AS 1 de M. Roume gas.

M. Jean-Louis Roume gas. Cet amendement porte sur le point principal de ce texte : celui des délais. Nous entendons les difficultés d'adaptation des industriels, mais il nous semble nécessaire de les relativiser face aux préoccupations qui sont celles des consommateurs et aux enjeux de santé publique. Lors des auditions menées par le rapporteur, auxquelles j'ai assisté, nous avons écouté des industriels, qui nous ont dit qu'il existait déjà des alternatives au bisphénol A, y compris pour les conserves. Nestlé nutrition infantile aurait ainsi besoin de six mois à un an de délai supplémentaire pour les emballages extérieurs, les éléments pour lesquels existe un contact indirect. Si les industriels eux-mêmes considèrent qu'un délai d'un an leur sera suffisant, pourquoi leur donner dix-huit

mois de plus ? Cet amendement propose donc d'avancer au 1^{er} janvier 2014 la date d'interdiction du bisphénol A, date qui satisferait les industriels. Fixer un délai courant jusqu'au 1^{er} juillet 2015 ne paraît pas raisonnable, mais s'apparente davantage à une facilité qui serait donnée aux industriels. Reporter la date de l'interdiction du bisphénol A revient à accepter d'exposer de nombreuses personnes, en particulier des nouveaux-nés, à cette substance.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Il convient de ne pas être excessivement anxieux. Le bisphénol A a des conséquences sur l'organisme en tant que perturbateur endocrinien, il ne s'agit tout de même pas d'un poison mortel.

M. Jean-Louis Roume gas. Je réitère ma mise en garde d'autant plus que ce sont les scientifiques eux-mêmes qui confirment la dangerosité de ce produit. De nombreux réseaux de vigilance et d'associations se sont également mobilisés en faveur de l'interdiction du bisphénol A.

M. Christian Hutin. On ne peut tout de même pas comparer le bisphénol A à l'amiante. Contrairement au drame de l'amiante, nous prenons justement les mesures nécessaires pour éviter le maintien de cette substance. Les industriels nous ont bien expliqué, lors de la table-ronde qui a été organisée par le rapporteur, qu'il y a mille façons de conditionner des produits alimentaires. Certes, les grands groupes industriels disposent des moyens pour développer des alternatives rapides au bisphénol A : ce n'est néanmoins pas le cas de tous les acteurs concernés dans ce secteur. Il existe parfois de petites structures qui fabriquent des conditionnements, dont certaines dans la filière bio, et pour lesquelles une telle adaptation sera bien plus difficile. Un délai d'un an me paraît trop court pour elles.

M. Fernand Siré. Nous ne mesurons pas notre degré d'exposition au bisphénol A, qui est certainement présent dans de nombreux matériaux autres que les produits alimentaires. À partir du moment où nous ne disposons pas des moyens techniques pour évaluer la présence de bisphénol A dans tous les matériaux qui nous entourent, il me semble que l'on ne pourra pas garantir que son interdiction est bien respectée. Pour l'amiante, le problème était bien différent, puisque l'on savait pertinemment et depuis longtemps qu'il s'agissait d'un produit dangereux.

M. le rapporteur. Nous avons bien entendu les préoccupations de nos collègues du groupe écologiste. Mais il y a un vrai problème d'effectivité des mesures proposées. Si certaines industries ont besoin d'environ un an pour trouver une alternative au bisphénol A, celle-ci ne concernera que certains produits, et en l'occurrence pas les produits acides, dont les différentes alternatives expérimentées jusqu'à maintenant ont conduit à une oxydation à plus ou moins long terme. Pour Bonduelle, par exemple, il n'existe pas de solution pour toutes les catégories de produits alimentaires non plus. Il faut bien rappeler que les industriels ont réellement pris conscience du problème de santé publique et des

attentes très fortes des consommateurs. Ils travaillent aujourd'hui pour trouver des solutions alternatives. C'est pourquoi je demande à la commission de rejeter cet amendement. En revanche, je pourrais faire un pas dans votre sens en proposant d'avancer de six mois le délai adopté par le Sénat et de fixer la date d'interdiction au 1^{er} janvier 2015.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Nous considérons que cette proposition du rapporteur constitue un nouvel amendement AS 17.

La Commission rejette l'amendement AS 1 et adopte l'amendement AS 17.

La Commission est ensuite saisie de l'amendement AS 6.

M. le rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence de l'amendement AS 3 précédemment adopté relatif au contact direct avec les denrées alimentaires.

M. Jean-Louis Roume gas. Je réitère mon opposition à cet amendement.

La Commission adopte l'amendement AS 6.

La Commission est saisie de l'amendement AS 7 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'ANSES sera sans doute en mesure, au début de l'année prochaine, de remettre un rapport définitif sur les substituts possibles au bisphénol A. Son rapport ne pourra toutefois aller au-delà d'une énumération de ces substituts, car il sera trop tôt, sauf exceptions, pour que leur innocuité puisse être attestée. Même les décisions déjà prises par la *Food and Drug administration* (FDA), par exemple à l'égard du *Tritan*TM, ne seraient d'aucun secours. En revanche, l'ANSES sera mieux à même, dans les prochains mois, de se prononcer sur les substituts au bisphénol A pour ses applications industrielles au regard de leur éventuelle toxicité : l'amendement vise donc à demander au Gouvernement de remettre au Parlement un rapport sur cette question avant le 1^{er} juillet 2014.

M. Christian Hutin. Cet amendement essentiel s'inscrit dans la lignée des propos tenus à l'occasion de la Conférence environnementale par le Premier ministre, qui a souligné que la substitution ne doit entraîner aucun risque. L'ANSES ne pourra, dans un premier temps, que présenter un catalogue des substituts, mais les scientifiques nous ont dit travailler déjà activement dans ce domaine, de telle sorte que des conclusions pourront être établies d'ici un an et demi à deux ans, au plus trois ans dans certains cas. C'est donc un amendement raisonnable.

La Commission adopte l'amendement AS 7.

Elle est saisie de l'amendement AS 8 du rapporteur.

M. le rapporteur. Comme précédemment, il s'agit d'un amendement de conséquence avec les amendements AS 3 et AS 6.

M. Jean-Louis Roumegas. Ce n'est pas d'un simple amendement de conséquence qu'il s'agit, car celui-ci aurait pour effet de supprimer l'exigence d'un avertissement sanitaire en l'absence de contact direct avec les denrées. Or, ainsi que l'a précédemment rappelé la présidente, l'information apporte une contribution importante à la prévention des risques liés au bisphénol A. Il faut éviter par exemple que les enfants portent à leur bouche des jouets ou objets contenant cette substance.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Les jouets ne sont pas en cause, car il est ici question de contact direct avec les denrées.

M. Jean-Louis Roumegas. L'effet de l'amendement serait que si l'extérieur du contenant renferme du bisphénol A, l'étiquetage ne le mentionnera pas.

M. le rapporteur. Ce point peut être réétudié d'ici la discussion en séance publique, mais il faut rappeler que l'avertissement sanitaire portera sur l'ensemble du conditionnement et non pas seulement sur la denrée contenue.

M. Jean-Louis Roumegas. L'absence de contact direct entraînerait la suppression de l'avertissement sanitaire.

M. Fernand Siré. Il faut distinguer l'extérieur de l'intérieur du contenant, car beaucoup d'objets, tels ceux incorporant des produits mélaminés, contiennent du bisphénol A.

M. Jean-Louis Roumegas. Je suis simplement favorable à la rédaction du Sénat, qui permet de gérer correctement le risque. La suppression de l'avertissement en l'absence de contact direct n'est pas souhaitable à partir du moment où l'extérieur de certains conditionnements contient du bisphénol A.

M. le rapporteur. Certains industriels du secteur agro-alimentaire nous ont en effet indiqué qu'un délai leur serait nécessaire afin de résoudre ce problème, de même que les imprimeurs pour les tickets de caisse et reçus de distributeurs automatiques de billets. Mais il ne faut pas complexifier le dispositif en introduisant une distinction entre deux types d'avertissements.

La Commission adopte l'amendement AS 8.

Elle examine ensuite l'amendement AS 9 du rapporteur.

M. le rapporteur. Pour l'application du dispositif relatif à la petite enfance, l'amendement reprend la définition des enfants en bas âge donnée par le droit européen, à savoir les nourrissons de 0 à 12 mois et les enfants de 1 à 3 ans inclus.

La Commission adopte l'amendement AS 9.

Elle est saisie de l'amendement AS 10 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement revient sur l'interdiction, introduite par le Sénat à l'initiative de Mme Chantal Jouanno, de l'ensemble des substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) de catégorie 2 et des perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux. Plus de 400 molécules se trouvant ainsi visées, cette mesure apparaît de portée beaucoup trop large et fixe un objectif qui serait impossible à atteindre dans la pratique.

M. Christian Hutin. Cette pseudo-avancée est en fait totalement irréaliste. Un tel catalogue des dispositifs médicaux interdits serait en effet inapplicable et aurait pour conséquence de rompre très gravement la chaîne de santé, par exemple en interdisant les poches de sang.

Mme la présidente Catherine Lemorton. Les conséquences d'une telle interdiction, qui empêcherait notamment de pratiquer des endoscopies chez les bébés, seraient très largement supérieures aux dangers occasionnels inhérents à la présence de bisphénol A.

La Commission adopte l'amendement AS 10.

Elle adopte ensuite l'article 1^{er} modifié.

Article 2

(art. L. 215-2-4 [nouveau] du code de la consommation)

Contrôle de la conformité des produits

Inseré par le Sénat à l'initiative de sa commission des Affaires sociales, le présent article habilite les agents publics, notamment ceux de la répression des fraudes, à rechercher et constater les infractions à la loi du 30 juin 2010.

Il introduit un article L. 215-2-4 dans le code de la consommation prévoyant que les agents mentionnés à l'article L. 215-1 du même code sont habilités à rechercher et à constater les infractions à la loi du 30 juin 2010, dans les conditions prévues au livre II de ce code. L'article L. 215-1 dresse la liste des agents qualifiés pour procéder, dans l'exercice de leurs fonctions, à la recherche et à la constatation des infractions au livre II du code de la consommation. Il concerne notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ainsi que les agents de la direction générale des douanes.

*

La Commission adopte l'article 2 sans modification.

Article 3

(art. L. 5231-2-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Interdiction de certains phtalates dans les dispositifs médicaux des services de néonatalogie et de maternité

Inséré par le Sénat à l'initiative de M. Gilbert Barbier, le présent article vise à interdire, dans les services de pédiatrie, néonatalogie et de maternité, l'utilisation de matériels de nutrition parentérale, de tubulures et de contenants comportant un des trois phtalates suivants : le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), le dibutyl phtalate (DBP) et le butyl benzyl phtalate (BBP), à compter du 1^{er} juillet 2015.

1. Le texte adopté par le Sénat

L'**alinéa 1** insère un nouvel article L. 5231-2 dans le code de la santé publique, dans le titre troisième « *Autres produits et objets* » du livre II de la cinquième partie. Or, ce titre troisième ne concerne pas les dispositifs médicaux mais d'autres produits réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

L'**alinéa 2** vise les services « *de pédiatrie néonatalogie et de maternité* ». Cette rédaction mérite d'être éclaircie, car elle n'indique pas clairement si tous les services de pédiatrie sont visés ou bien si seuls les services de pédiatrie spécialisés dans la néonatalogie le sont. Votre rapporteur souhaite que l'ensemble des services de pédiatrie soient concernés par l'interdiction.

Les dispositifs visés dans la rédaction issue du Sénat sont les « *matériaux de nutrition parentérale, tubulures et contenants* ». Les phtalates ont des propriétés assouplissantes, on les retrouve donc dans les dispositifs médicaux souples.

Les **alinéas 3, 4 et 5** visent les trois phtalates qui ne peuvent pas être utilisés comme substances ou composants de préparation dans les jouets et les articles de puériculture à des concentrations supérieures à 0,1 % en masse de matière plastifiée, en vertu de la directive 2005/84/CE du Parlement européen transposée par le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006.

Cette même directive interdit trois autres phtalates Di-isononyl-phtalate (DINP), Di-isodecyl-phtalate (DIDP) et Di-n-octyl-phtalate (DnOP) dans les mêmes conditions, seulement pour les jouets et articles de puériculture « *qui peuvent être mis en bouche par les enfants* ». Se pose donc la question de l'opportunité d'étendre la présente interdiction à ces trois autres phtalates. Toutefois, tandis que les trois premiers sont classés comme substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR) de catégorie 1B au sens de la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 (effet CMR présumé pour l'homme), les trois autres figurent en catégorie 2 (nocivité suspectée, mais les informations disponibles sont insuffisantes).

L'articulation du présent article avec le droit européen doit être examinée. En effet, les phtalates visés font déjà l'objet d'une réglementation dans le domaine des dispositifs médicaux. La directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾ prévoit un étiquetage des dispositifs comportant des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ainsi que la justification de leur utilisation par le fabricant pour le cas où le dispositif s'adresse à des enfants ou des femmes enceintes ou allaitant. Ainsi, le paragraphe 7.5 de l'annexe I de cette directive dispose :

« Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates. »

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées. »

Si l'autorisation des phtalates dans des dispositifs médicaux peut sembler contradictoire avec leur interdiction dans les produits cosmétiques, elle se justifie par le rapport entre bénéfices et risques pour la santé des patients, au regard des propriétés très particulières de certaines matières. Ainsi, le DEHP présente des qualités conférant une souplesse exceptionnelle au plastique. Pour les nourrissons par exemple, on peut comparer l'avantage que représente l'utilisation d'une tubulure extrêmement souple pour une perfusion, sachant que les veines des nourrissons sont extrêmement fragiles, avec le risque pour sa santé que représente l'exposition au DEHP.

(1) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

L'usage des phtalates dans les matériaux de contact alimentaire et les cosmétiques

L'utilisation des phtalates dans les matériaux de contact alimentaire est régie par les dispositions de la directive 2007/19/CE qui interdit à compter du 1^{er} juillet 2008 la fabrication et l'importation dans l'Union européenne des matériaux et des objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et non conformes aux restrictions et aux spécifications prévues pour certains phtalates.

Ainsi, le BBP, dont la limite de migration spécifique (LMS) a été fixée à 30 mg/kg simulant de denrée alimentaire, est à employer uniquement comme :

- a) plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables ;
- b) plastifiant dans des matériaux et des objets à usage unique en contact avec des aliments non gras, à l'exception des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ;
- c) auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final.

Quant au DEHP (LMS = 1,5 mg/kg simulant de denrée), il est à employer uniquement comme plastifiant dans des matériaux et des objets réutilisables en contact avec des aliments non gras et auxiliaire technologique à des concentrations pouvant aller jusqu'à 0,1 % dans le produit final. Il est donc interdit notamment comme membrane interne de capuchon ou comme joint.

La plupart des phtalates sont interdits dans les cosmétiques (directive modifiée n° 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant les produits cosmétiques, transposées aux articles L. 5131-1 et suivants du code de la santé publique).

Rapport n° 3306 de M. Yvan Lachaud, député, fait au nom de la Commission des affaires sociales, déposé le 5 avril 2011, sur la proposition de loi visant à interdire l'utilisation des phtalates, des parabènes et des alkylphénols.

Certains phtalates voient également leur utilisation encadrée par le règlement REACH⁽¹⁾ présenté à l'article 1^{er}. Les recommandations d'inscription dans l'annexe du règlement relative aux substances sujettes à autorisation (annexe XIV) faites par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), publiées le 14 janvier 2009, contiennent ainsi trois phtalates : le BBP, le DBP et le DHEP. À la suite de la phase de commentaires prévue par le règlement, la Commission européenne a décidé l'inclusion effective de six substances dans l'annexe XIV. Ces six substances, qui comprennent les trois phtalates précédemment cités, sont :

- le 5-tert-butyl-2.4.6-trinitro-m-xylène ;

(1) Règlement (UE) n° 143/2011 de la Commission du 17 février 2011 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi qu'aux restrictions applicables à ces substances et instituant une Agence européenne des produits chimiques.

- le 4.4'-diaminodiphénylméthane (MDA) ;
- l'hexabromocyclododécane (HBCDD) ;
- le phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) ;
- le phtalate de benzyle et de butyle (BBP) ;
- le phtalate de dibutyle (DBP).

Cette inclusion dans l'annexe XIV du règlement REACH signifie l'interdiction de mise sur le marché ainsi que l'interdiction d'utiliser ces substances à moins d'obtenir une autorisation spécifique de l'Agence européenne des produits chimiques pour un usage bien précis. Sans cette autorisation, l'utilisation de ces substances prendra fin à la date indiquée dans le règlement, c'est-à-dire, pour les trois phtalates concernés, le 21 février 2015. Cette liste de substances a vocation à être régulièrement mise à jour et complétée.

2. Le texte adopté par votre commission

De même que sur l'interdiction du bisphénol A dans les biberons, la France et le Danemark ont été suivis par l'Union européenne, votre rapporteur pense que la France peut lancer le mouvement concernant certains phtalates dans les dispositifs médicaux.

L'expertise collective menée en 2011 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) ⁽¹⁾ a présenté un état des connaissances sur les effets des phtalates sur la santé. Il en ressort que le DEHP, celui des trois précités qui est le plus utilisé, est aussi le plus préoccupant pour ses effets sur la puberté, les malformations congénitales et la fertilité humaines. Il est ainsi responsable de la modification de la production des hormones sexuelles stéroïdiennes du fœtus et du nouveau-né, il altère les cellules germinales et la qualité du sperme et il est associé à des troubles de la fertilité chez l'homme et la femme.

Récemment, une nouvelle étude réalisée à Taiwan par l'Université des sciences et technologies de Kaohsiung ⁽²⁾ a montré un lien entre les concentrations de DEHP dans l'air ambiant des usines de fabrication de polychlorure de vinyle (PVC) et une altération de la mobilité des spermatozoïdes des travailleurs exposés.

Des produits de substitution à base de polypropylène existent déjà pour certains usages. Il ressort des auditions de votre rapporteur que des entreprises françaises peuvent d'ores et déjà proposer des matériaux sans DEHP pour l'ensemble des tubulures et des matériels de nutrition parentérale et artificielle. En revanche, il n'existe pas encore de solution pour les poches à sang et à perfusions.

(1) *Expertise collective INSERM, Reproduction et environnement.*

(2) *Huang et coll. (2011). The association between semen quality l'intercommunalité workers and the concentration of DEHP l'intercommunalité polyvinyl chloride pellet plant air. Fertil Steril 96, 90-94.*

Il n'existe pas non plus de substituts aux deux autres phtalates (DBP et BBP) utilisés dans les dispositifs médicaux.

Votre commission a donc adopté un amendement limitant la portée de cet article au DEHP dans les tubulures et matériels de nutrition parentérale ou artificielle. Il crée un chapitre IV du titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, intitulé « *Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux* » et un nouvel article L. 5214-1. Il vise les « *services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité* ». L'interdiction entre en vigueur le 1^{er} juillet 2015.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 11 du rapporteur.

M. le rapporteur. À l'initiative de M. Gilbert Barbier, le Sénat a interdit l'utilisation, dans les services de néonatalogie et de maternité, de dispositifs médicaux contenant l'un des trois phtalates suivants : le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), le dibutyl phtalate (DBP) et le butyl benzyl phtalate (BBP). Or, les effets de ces substances ne sont pas encore suffisamment connus s'agissant des deux derniers. L'amendement vise donc à limiter cette interdiction au DEHP, substance dont les conséquences sur la santé sont les plus documentées, notamment en termes de reprotoxicité, et pour laquelle il existe d'ores et déjà des substituts en matière de dispositifs médicaux.

La Commission adopte l'amendement AS 11 et l'article 3 modifié.

Article 4

Rapport sur les perturbateurs endocriniens

Inséré par le Sénat à l'initiative de Mme Aline Archimbaud, le présent article a pour objet de demander au Gouvernement un rapport sur les perturbateurs endocriniens.

Ce rapport doit présenter les conséquences sanitaires et environnementales de la présence des perturbateurs endocriniens dans l'alimentation, l'environnement, les dispositifs médicaux et l'organisme. Il doit aussi proposer des mesures législatives et réglementaires pour protéger la population.

Il doit être remis dans le délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi.

Votre commission a adopté un amendement prévoyant que ce rapport étudie en particulier la possibilité d'interdire l'usage du DEHP, du DBP et du BBP dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.

Il s'agit de poursuivre la recherche de substituts aux 3 phtalates cités à l'article 3 adopté par le Sénat, et de s'assurer de leur innocuité.

*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 12, AS 13, AS 14 et AS 15 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 16 du rapporteur.

M. le rapporteur. Prenant en compte les préoccupations exprimées par le Sénat au travers de l'article 3, l'amendement vise à étendre le champ du rapport sur les perturbateurs endocriniens que l'article 4 demande au Gouvernement de présenter au Parlement, en prévoyant qu'au vu des éléments d'information disponibles quant aux matériaux de substitution existants et à leur innocuité, il étudie l'opportunité d'interdire le DEHP, le DBP et le BBP dans l'ensemble des dispositifs médicaux.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 16.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 4 **modifié**.*

*Elle **adopte** enfin l'ensemble de la proposition de loi visant à la 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 **modifiée**.*

*

* *

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter la présente proposition de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par la commission
<p align="center">Proposition de loi visant à la 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</p>	<p align="center">Proposition de loi visant à la 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</p>	<p align="center">Proposition de loi visant à la 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</p>
<p align="center">Article unique</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>
<p>La loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A est ainsi modifiée :</p>	<p>La loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A est ainsi modifiée :</p>	
<p>1° À l'intitulé, les mots : « biberons produits à base de bisphénol A » sont remplacés par les mots : « tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires » ;</p>	<p>1° À l'intitulé, les mots : « biberons produits à base de bisphénol A » sont remplacés par les mots : « tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires » ;</p>	
<p>2° L'article 1^{er} est ainsi rédigé :</p>	<p>2° L'article 1^{er} est ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. 1^{er}. – ...</p>
<p>« Art. 1^{er}. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux pour un usage alimentaire de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A sont suspendues à compter du 1^{er} janvier 2014 jusqu'à ce qu'un avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail autorise la reprise de ces opérations. Si ces conditionnements, contenants ou ustensiles sont destinés à recevoir des produits alimentaires pour les nourrissons et enfants en bas âge au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, cette suspension prend effet à compter du 1^{er} janvier 2013. » ;</p>	<p>« Art. 1^{er}. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires pour les nourrissons et enfants en bas âge au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE sont suspendues à compter du 1^{er} janvier 2013, jusqu'à ce que le Gouvernement, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, autorise la reprise de ces opérations.</p>	<p>... destiné à <i>entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ...</i></p>
		<p align="right">Amendement AS 3</p>
		<p>... à compter <i>du premier jour du mois suivant la promulgation de la loi n° du visant à la 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, jusqu'à ce que ...</i></p>
		<p>... ces opérations.</p>
		<p align="right">Amendement AS 4</p>

	<p>« Cette suspension prend effet, dans les mêmes conditions, au 1^{er} juillet 2015 pour tout autre conditionnement, contenant ou ustensile à usage <u>alimentaire</u> comportant du bisphénol A. » ;</p>	<p>« Cette suspension au 1^{er} janvier 2015 ustensile comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires. » ;</p>
<p>3° L'article 2 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article 2 est ainsi rédigé :</p>	<p>Amendements AS 17 et AS 6</p>
<p>« Tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires doit comporter un avertissement sanitaire déconseillant son usage aux femmes enceintes et aux enfants de moins de trois ans du fait de la présence de bisphénol A.</p>	<p>« Art. 2. – Tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires doit comporter, dans des conditions fixées par décret, un avertissement sanitaire déconseillant son usage aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes et aux enfants de moins de trois ans du fait de la présence de bisphénol A. » ;</p>	<p>« Art. 2. – destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires et aux nourrissons et enfants en bas âge au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 précitée du fait bisphénol A. » ;</p>
<p>« Un rapport d'étape élaboré par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail sur les substituts au bisphénol A ainsi que leur innocuité et leur adaptation pour l'utilisation dans la fabrication des plastiques et résines à usage alimentaire est communiqué par le Gouvernement au Parlement au plus tard le 31 octobre 2012. »</p>		<p>Amendements AS 8 et AS 9</p> <p>« Avant le 1^{er} juillet 2014, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les substituts possibles au bisphénol A pour ses applications industrielles au regard de leur éventuelle toxicité. »</p>
	<p>4° Après l'article 2, il est inséré un article 3 ainsi rédigé :</p>	<p>4° <i>Supprimé</i></p>
	<p>« Art. 3. – Sont suspendues à compter du 1^{er} juillet 2015 après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et dans des conditions fixées par décret la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout dispositif médical destiné</p>	<p>Amendement AS 10</p>

aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes, aux nourrissons ou aux enfants jusqu'à trois ans comportant :

« 1° Soit une des substances définies comme cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 2 au sens de la partie 3 de l'annexe VI du règlement CE n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006 ;

« 2° Soit un perturbateur endocrinien présentant de probables effets sérieux pour la santé humaine, identifié dans les conditions fixées à l'article 59 du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n°1488/94 de la Commission ainsi que la directive 75/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. »

Article 2

La section 1 du chapitre V du titre I^{er} du livre II du code la consommation est complétée par un L. 215-2-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 215-2-4. – Les agents mentionnés à l'article L. 215-1 sont habilités à rechercher et à constater, dans les conditions prévues au présent livre, les infractions à la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires. »

Article 2

Sans modification

Article 3

Après l'article L. 5231-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5231-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5231-2-1. – À compter du 1^{er} juillet 2015, est interdite dans les services de pédiatrie néonatalogie et de maternité l'utilisation de matériaux de nutrition parentérale, tubulures et contenants, comportant un des phtalates suivants :

1° Le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) ;

2° Le dibutyl phtalate (DBP) ;

3° Le butyl benzyl phtalate (BBP).

Article 4

Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport relatif aux perturbateurs endocriniens. Ce rapport précise notamment les conséquences en termes sanitaire et environnemental de la présence croissante de perturbateurs endocriniens dans notre alimentation, dans notre environnement direct, dans les dispositifs médicaux et dans nos organismes. Il évalue également le coût pour la société de ces conséquences et précise les mesures législatives et réglementaires à prendre pour protéger la population et les générations futures.

Article 3

Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

« Art. L. 5214-1 – À compter du 1^{er} juillet 2015, l'utilisation de tubulures et de matériel de nutrition parentérale ou artificielle comportant du di (2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité. ».

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Amendement AS 11

Article 4

Le Gouvernement ...

... précise les conséquences *sanitaires et environnementales* de la ...

... dans l'alimentation, dans l'environnement ...

... et dans l'*organisme humain*. Il étudie, en particulier, la possibilité d'interdire l'usage du di (2-éthylhexyl) phtalate du dibutyl phtalate et du butyl benzyl phtalate dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.

Amendements AS 12, AS 13, AS 14 AS 15 et AS 16

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement AS 1 présenté par Mme Véronique Massonneau, MM. Christophe Cavard, Jean-Louis Roumegas et les membres du groupe écologiste

Article 1^{er}

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « juillet 2015 », les mots : « janvier 2014 ».

Amendement AS 3 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « recevoir des produits », les mots : « entrer en contact direct avec des denrées ».

Amendement AS 4 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 4, substituer à la date : « 1^{er} janvier 2013 », les mots : « premier jour du mois suivant la promulgation de la loi n° du visant à la 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 ».

Amendement AS 6 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

Après le mot : « ustensile », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 5 : « comportant du bisphénol A et destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ».

Amendement AS 7 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Avant le 1^{er} juillet 2014, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les substituts possibles au bisphénol A pour ses applications industrielles au regard de leur éventuelle toxicité. »

Amendement AS 8 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « recevoir des produits », les mots : « entrer en contact direct avec des denrées ».

Amendement AS 9 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « enfants de moins de trois ans », les mots : « nourrissons et enfants en bas âge au sens des *a* et *b* de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 précitée ».

Amendement AS 10 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

Supprimer les alinéas 8 à 11.

Amendement AS 11 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 3

Rédiger ainsi cet article :

« Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux

« *Art. L. 5214-1* – À compter du 1^{er} juillet 2015, l'utilisation de tubulures et de matériel de nutrition parentérale ou artificielle comportant du di (2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité. ».

Amendement AS 12 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 4

À la deuxième phrase, supprimer le mot : « notamment ».

Amendement AS 13 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 4

À la deuxième phrase, substituer aux mots : « en termes sanitaire et environnemental », les mots : « sanitaires et environnementales ».

Amendement AS 14 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 4

À la deuxième phrase, substituer par deux fois au mot : « notre », le mot : « l' ».

Amendement AS 15 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 4

À la fin de la deuxième phrase, substituer aux mots : « nos organismes », les mots : « l'organisme humain ».

Amendement AS 16 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 4

Rédiger ainsi la dernière phrase :

« Il étudie, en particulier, la possibilité d'interdire l'usage du di (2-éthylhexyl) phtalate du dibutyl phtalate et du butyl benzyl phtalate dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité. »

Amendement AS 17 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 5, substituer au mot : « juillet », le mot : « janvier ».

ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

(par ordre chronologique)

- **Association nationale des industries alimentaires (ANIA)** – Mmes Cécile Rauzy, directrice qualité-nutrition, Elsa Chantereau, directrice de la communication et des relations institutionnelles, MM. Jean-Bernard Bonduelle, directeur des relations extérieures et du développement durable de Bonduelle, Eric Grande, directeur réglementaire de Lactalis, Mme Magali Bocquet, secrétaire générale du syndicat des aliments de l'enfance
- **Plastics Europe et Fédération de la plasturgie** – MM. Hervé Millet, directeur affaires techniques et réglementaires de Plastics Europe et Marc Madec, responsable Environnement, hygiène, sécurité
- **Syndicat national des fabricants de boîtes, emballages et bouchages métalliques (SNFBM)** – MM. Jean-Pierre Lefebvre, président, Olivier Draullette, délégué général, Paul Hill, responsable recherche et développement Ardagh group, Pierre Sirbat, vice-président qualité, environnement de Crown
- **INRA Montpellier - Unité mixte de recherche œnologie** – Mme Hélène Fulcrand, directrice de recherche
- **Compagnie industrielle de la matière végétale (CIMV)** – MM. Guo-Hua Delmas et Yves Le Bigot, ingénieurs de recherche et développement
- **Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)** – M. Dominique Gombert, directeur de l'évaluation des risques
- **Réseau environnement santé (RES)** – M. André Cicolella, président
- **Nestlé** – M. Bert Demeyere, directeur général de Nestlé nutrition infantile et Mme Lidya Meziani, directrice des affaires publiques de Nestlé France
- **Rubbermaid** – MM. Julien Glorieux, directeur des ventes pour la France et le sud de l'Europe et Sébastien Vauclin, responsable marketing de gamme France et Benelux
- **Tetra Pak** – MM. Thierry Gihan, directeur marketing Tetra Recart monde, Baptiste Naegelen, chef de marché épicerie France et Jean-François Berger, responsable technologies produits
- **Syndicat nationale de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)** – MM. Éric Le Roy, directeur général, François-Régis Moulines, directeur affaires publiques et communication et Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon