



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

plastique PVC

Question écrite n° 56906

Texte de la question

M. André Aschieri appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les risques que présente le plastique PVC pour la santé des nouveau-nés. En effet, un rapport récent réalisé par le réseau international Health Care Without Harm montre que les enfants en milieu hospitalier sont particulièrement sensibles et exposés aux risques liés au DEHP, le plastifiant le plus utilisé pour ramollir le PVC des matériels médicaux. Cette molécule toxique entre alors dans l'organisme par la bouche, les veines et les poumons. Le fœtus est également exposé au DEHP ingéré par la mère via la nourriture, l'eau, l'air du milieu hospitalier riche en PVC. Des études réalisées sur des animaux ont montré les graves répercussions que peut avoir le DEHP sur le développement du fœtus et sur le système de reproduction. La Commission européenne a déjà pris des mesures préventives en interdisant depuis le 7 décembre 1999 la vente de jouets en PVC qui contiennent du DEHP. Cependant, il n'existe aucune réglementation concernant les unités de soins intensifs des nouveau-nés. Il demande donc au Gouvernement de bien vouloir examiner cette situation et quelles dispositions il entend prendre pour que disparaissent ces sources de risques pour nos enfants.

Texte de la réponse

Les risques que peut faire courir le DEHP présent dans le PVC employé dans les dispositifs médicaux ont déjà fait l'objet d'études scientifiques. Un rapport publié par l'American Council on Science and Health en juin 1999 a conclu d'une part, que le DEHP utilisé dans les dispositifs médicaux n'est pas nuisible à l'homme même dans des conditions d'exposition chronique ou élevée et, d'autre part, que le DEHP conférant des bénéfices considérables à certains dispositifs médicaux et procédures, son élimination sans alternative convenable pourrait faire courir un risque significatif en termes de santé publique. L'expertise menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) sur les phtalates, dont le DEHP, rejoint ces conclusions. A ce jour, aucune preuve scientifique ne permet de dire que l'exposition de l'homme au DEHP est associée à une toxicité rénale, hépatique, pulmonaire ou cardio-vasculaire ou sur la reproduction. Le mécanisme par lequel le DEHP exerce son pouvoir tumorigène sur le foie du rat et de la souris n'est pas pertinent chez l'homme et le potentiel cancérigène du DEHP chez l'homme n'est pas en ce sens démontré. L'estimation du risque pour les patients exposés au DEHP d'une manière particulièrement plus importante que la population générale (patients subissant des dialyses ou des transfusions répétées, par exemple) montre que les différentes expositions sont inférieures aux doses évaluées sans effet chez le rongeur. Enfin, les spécialités autorisées contenant du DEHP (principalement les poches PVC contenant des solutions injectables) sont conformes aux monographies de la Pharmacopée européenne qui ont fixé un taux maximum de DEHP dans ce type de produits. Dans le cadre de ses missions d'évaluation et de surveillance, l'AFSSaPS a mis en oeuvre une veille technologique concernant les matériaux présents dans les dispositifs médicaux utilisés lors de traitements chroniques ou intensifs chez les populations vulnérables (insuffisants rénaux, hémophiles, enfants...). Cette veille permettra, le cas échéant, de réévaluer le rapport bénéfice/risque de ces dispositifs, notamment au regard de nouvelles alternatives disponibles sur le marché.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56906

Rubrique : Produits dangereux

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 janvier 2001, page 405

Réponse publiée le : 18 mars 2002, page 1589