



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

allergies

Question écrite n° 42400

Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'information relative à l'exposition à la colophane dans le secteur médical. La colophane fait partie des allergènes les plus fréquemment positifs lors des tests épicutanés réalisés chez les patients consultant pour une dermatite. Néanmoins dans le domaine médical, aucune liste de produits contenant ou non cette substance allergène n'a été établie à ce jour car le cadre réglementaire concernant la mise sur le marché de dispositifs médicaux ne prévoit pas l'existence de listes de substances autorisées ou interdites. Aussi aimerait-elle savoir s'il est envisageable de rendre obligatoire pour le fabricant de signaler clairement la présence de colophane, sur l'étiquetage ou dans la notice du produit, afin de protéger les patients réactifs à cet allergène ubiquitaire.

Texte de la réponse

L'arrêté du 20 avril 2006, issu de la directive n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, fixe les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux. Il prévoit notamment que le fabricant doit appliquer des principes tels que l'élimination ou la réduction des risques, ou l'information sur les risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées. Il appartient au fabricant de choisir des matériaux en fonction de la destination et des performances qu'il aura définies. La prévalence de l'allergie à la colophane dans la population générale n'a pas, à ce jour, justifié de renforcer sur le plan européen les dispositions en vigueur par des mesures complémentaires spécifiques, comme cela a été fait pour le latex. Il n'est donc pas envisagé de prendre des mesures visant à renforcer l'étiquetage des produits contenant de la colophane. En l'état actuel des connaissances, il appartient au patient, dès lors que le diagnostic d'une allergie à la colophane est posé, d'évaluer avec le professionnel de santé la conduite à tenir en vue de l'éviction de l'allergène. En cas de doute non levé par les indications de l'étiquetage et de la notice du produit, l'utilisateur pourra consulter directement le fabricant.

Données clés

Auteur : [Mme Muriel Marland-Militello](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 42400

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 17 février 2009, page 1509

Réponse publiée le : 30 juin 2009, page 6727