



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### protection

Question écrite n° 84137

#### Texte de la question

M. Jean-Claude Fruteau attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la possible nocivité de la présence des phtalates dans nombre de produits consommés au quotidien. Les phtalates sont des plastifiants du polychlorure de vinyle (PVC) auquel ils confèrent toute la flexibilité voulue et qui facilitent sa mise en forme. Cette propriété représente plus de 90 % de leurs débouchés. Chaque année, dans le monde, ils sont produits à quelque 3 millions de tonnes. Les phtalates sont présents partout à des niveaux différents dans notre environnement quotidien. L'exposition de l'homme à ce produit est souvent difficile à évaluer en raison de la multiplicité des sources potentielles et des situations. Elle peut se produire par inhalation, par contact ou par ingestion. Si tous les phtalates n'ont pas les mêmes potentialités toxiques, certains sont considérés comme présentant un risque pour la santé humaine (notamment pour la reproduction) et pour l'environnement. Dès lors se pose la question de la présence des phtalates dans le matériel médical (sondes, perfusions, gants...) tant pour la santé des patients (et en particulier celle des patients souffrants d'une maladie chronique car la fréquence des expositions est fortement augmentée, des femmes enceintes et des bébés) et des professionnels manipulant plusieurs fois par jour ces produits. En outre, il convient également de s'appuyer sur les démarches engagées dans certains pays européens. En effet, l'Allemagne utilise désormais des produits de substitution pour un coût de fabrication quasi identique et d'autres pays ont adopté des valeurs limites d'exposition. Aussi, face à ce problème de santé publique, il souhaite connaître sa position à ce sujet ainsi que les mesures qu'elle entend mettre en oeuvre rapidement pour prévenir tous les risques.

#### Texte de la réponse

Les phtalates sont utilisés comme plastifiants dans la formulation des PVC (chlorure de polyvinyle), plastiques couramment utilisés dans les dispositifs médicaux. Le DEHP (di(2-éthylhexyl) phtalate), classé CMR 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CE, entre actuellement pour plus de 50 % dans la composition des plastiques à usage médical. Il peut migrer facilement hors de la structure PVC, a fortiori dans les produits ayant une forte affinité comme le sang, les mélanges nutritifs contenant des lipides, ou autres médicaments lipophiles en contact. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente, a émis des recommandations le 17 mars 2009 portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux en s'appuyant sur les conclusions du rapport du Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENHIR) de février 2008, afin que les acteurs concernés disposent d'un encadrement de référence en attendant la mise en oeuvre de la directive 2007/47/CE relative aux dispositifs médicaux. Cette directive, entrée en vigueur le 21 mars 2010 renforce les obligations des fabricants de dispositifs médicaux « destinés 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 » contenant des phtalates classés comme CMR de catégorie 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CE. Cette directive a été transposée en droit français par l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 et vise à exiger un étiquetage spécifique de ces dispositifs médicaux. Par ailleurs, elle prévoit également la justification spécifique de l'utilisation de cette substance et l'indication dans la notice d'information, des risques

résiduels et des mesures de précaution appropriées dans le cas où les dispositifs médicaux sont spécialement destinés aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitant.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Fruteau](#)

**Circonscription :** Réunion (5<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 84137

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 13 juillet 2010, page 7811

**Réponse publiée le :** 26 octobre 2010, page 11767