ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 33987

Texte de la question

M. Jean-Louis Christ attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les conséquences sanitaires posées par l'utilisation des phtalates (DEHP), produits de synthèse présents dans la composition de nombreux plastiques, pour la santé humaine. Les phtalates ont la particularité de ramollir les matières plastiques, c'est pour cette raison qu'ils se trouvent dans un nombre incalculable de produits : fils, dallages, tuyaux, jouets, produits cosmétiques dont les shampooings, et même dans le matériel médical notamment les cathéters et les poches de sang. De nombreuses études scientifiques menées notamment aux États-Unis (l'Académie américaine des sciences) et l'Union européenne (l'Inspection nationale des produits chimiques de Suède chargée par l'UE d'une étude épidémiologique), ont fait ressortir des effets nocifs pour la santé humaine, particulièrement pour les malades, les enfants et les femmes enceintes identifiés comme groupes à risques. A partir de ces conclusions, le DEHP a été classé parmi les substances dangereuses pour la reproduction et le développement humain, la Commission européenne ayant édicté une interdiction temporaire, toujours en vigueur, du DEHP dans les jouets et dans les emballages plastiques à contact alimentaire. Cependant, aucune mesure d'interdiction n'est encore prise pour le matériel médical alors que des matériaux alternatifs sains existent et sont utilisés par des centres hospitaliers pionniers. Faute d'informations à destination des professionnels de santé, de mesures légales pour les industriels, les établissements de soins français continuent à utiliser ces produits. Par conséquent, il souhaite connaître la position du gouvernement français sur ce dossier de santé publique et les crédits publics octroyés à la science toxicologique dans notre pays pour soutenir la recherche dans ce domaine.

Texte de la réponse

Les phtalates, en général, et le di (2-ethylhexyl) phtalate (DEHP), en particulier, sont des plastifiants qui entrent dans la composition des chlorures de polyvinyle (PVC) souples. Ces matériaux sont utilisés dans un certain nombre des dispositifs médicaux (DM) depuis plus de quarante ans. Leur risque de relargage et leur éventuelle toxicité constituent une préoccupation actuelle. Certaines pratiques médicales peuvent présenter un risque accru d'exposition au DEHP, notamment les transfusions multiples, l'oxygénation extracorporelle chez les nouveau-nés et l'hémodialyse chez les garçons prépubères, les femmes enceintes ou allaitantes. Toutefois, selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente en matière de DM, les bénéfices pour la santé de ces actes thérapeutiques irremplaçables sont largement supérieurs au risque éventuel associé à l'exposition au DEHP et les dispositifs médicaux en contenant n'ont donc pas fait à ce jour l'objet de mesures de police sanitaire. Cependant, dans le but de protéger ces populations à risque, l'usage de produits de substitution qui ne contiennent pas de DEHP dans certaines procédures médicales prolongées se développe depuis plusieurs années. Ainsi, des alternatives au PVC plastifié ont été mises au point pour certains DM destinés à contenir des solutions à fort pouvoir extractif comme les mélanges nutritifs contenant des lipides. Il faut noter que ces alternatives n'existent pas encore dans tous les domaines où le PVC-DEHP est utilisé. Enfin, l'innocuité et l'efficacité des produits de remplacement du DEHP comme, par exemple les produits élaborés avec du PVC plastifié avec des citrates ou des adipates, ne sont pas bien établies à ce jour. Mais

l'AFSSAPS effectue une surveillance du marché et du développement des alternatives. Ainsi, la prise en compte par les fabricants des risques liés au DEHP en hémodialyse fait actuellement l'objet d'un contrôle de l'AFSSAPS. Ces travaux doivent donner lieu à des recommandations d'utilisation de DM sans DEHP chez les patients exposés à certaines pratiques médicales présentant un risque d'exposition importante au DEHP.

Données clés

Auteur : M. Jean-Louis Christ
Circonscription : Haut-Rhin (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 33987
Rubrique : Santé
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 17 février 2004, page 1177
Réponse publiée le : 11 janvier 2005, page 403