

Dossier de presse, le 20 juillet 2011

## **Phtalates et parabens dans l'univers hospitalier : où est passé le pilote ?**

Depuis 2004, le Comité pour le développement durable en santé, vise à faire adopter une démarche de développement durable par le plus grand nombre d'établissements hospitaliers, partant du principe qu'ils doivent être exemplaires : "d'abord ne pas nuire, ensuite soigner" disait déjà Hippocrate. Le C2DS sensibilise, informe les professionnels de santé, délivre des formations, édite des documents, anime des groupes de travail et ne perd pas de vue sa motivation première : **alerter.**

Alors que la littérature scientifique qui souligne la toxicité des phtalates s'amoncelle, que des pays comme la Suède ou l'Autriche ont banni depuis de nombreuses années de leurs services de néonatalogie toute présence de phtalates, que le décret européen n°2006-1361 reconnaît la toxicité des phtalates dans les jouets et articles de puériculture et les interdit, les pouvoirs publics français continuent d'ignorer ce dossier !

Pourtant, les phtalates sont omniprésents à l'hôpital à commencer par les dispositifs médicaux ou les matériaux de construction. L'impact sanitaire est majeur. L'univers hospitalier se doit d'être exemplaire et prioriser des actions en direction des patients les plus vulnérables.

Dans le champ hospitalier, le C2DS mène depuis 2007 une campagne pour la suppression des phtalates et depuis 2008 pour la suppression des cosmétiques utilisés dans les maternités contenant des parabens et phénoxyéthanol principalement.

**Les professionnels de santé sont responsables<sup>1</sup> mais pas informés !**

**L'attentisme des pouvoirs publics sur ces dossiers laisse la place libre à la parole des industriels qui jouent la montre contre l'application du principe de précaution et l'évolution d'une législation plus contraignante. Au final, les professionnels de santé sont seuls responsables face à leurs patients. En vertu de quelle information officielle doivent-ils exercer leur métier, de quelles recommandations peuvent-ils se prévaloir, et derrière lesquelles, demain s'abriter ?**

**Le C2DS témoigne aujourd'hui de leur très vive inquiétude.**

---

<sup>1</sup> Mise au point de l'Académie de Médecine, présentée lors de la séance académique mardi 9 décembre 2008 : „ la prescription et la recommandation de cosmétiques engagent la responsabilité médicale alors qu'ils ne bénéficient pas des garanties de l'AMM (Autorisation de mise sur le marché).“

## HISTORIQUE

Depuis 2007, le C2DS interpelle les pouvoirs publics. Aujourd'hui où en est-on ?

De nombreux courriers envoyés aux tutelles... pas de réponse, des réponses peu satisfaisantes... et des effets d'annonce...

### **ANSES Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :**

*« L'agence a ainsi engagé une expertise sur les effets sur la santé de substances reprotoxiques de catégorie 2 et/ou potentiellement perturbatrices endocriniennes, en réponse à une saisine de la Direction générale de la santé (DGS). Certains phtalates font partie des composés qui seront évalués dans ce cadre. Enfin étant donné que les produits sur lesquels votre comité travaille sont des dispositifs médicaux, je vous invite à vous rapprocher de l'AFSAPS qui a également été saisie par la DGS sur cette thématique »* Dominique Gombert, directeur de l'évaluation des risques, 8 février 2011.

> Quel calendrier ? quels objectifs ? avec qui ?

### **AFSSET Agence Française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail :**

*« La démarche de surveillance des produits utilisés dans un établissement de soins est du ressort du pharmacien responsable, mais certains produits peuvent passer ce contrôle et je comprends votre inquiétude. Cependant l'AFSSET est un établissement administratif dont les statuts ne prévoient pas qu'elle puisse être saisie par une structure comme la vôtre. »* Henri Poinignon, directeur général AFSSET, 8 septembre 2008.

### **ARPP Autorité de régulation professionnelle de la publicité :**

*« Vos préoccupations, qui nous paraissent tout à fait légitimes, portent principalement sur le soupçon de toxicité de certains composants chimiques utilisés notamment dans les produits destinés à l'hygiène et au soin des bébés et/ou des femmes enceintes. Malheureusement, nous ne sommes pas compétents s'agissant de l'appréciation ou du contrôle de la composition des produits. De plus, les exemples que vous soulignez sont des indications présentes sur les conditionnements de produits pour lesquels nous n'avons pas de possibilité d'intervention. Toutefois, nous pouvons vous transmettre le tout récent communiqué de la FEBEA (Fédération des entreprises de la beauté), membre de l'ARPP et dont le président siège à notre conseil d'administration, qui a compétence sur cette question. »* Joseph Besnainou, Directeur général, 29 septembre 2008.

### **Secrétariat d'état chargé du commerce, de l'artisanat, des PME, du tourisme, des services et des professions libérales et de la consommation :**

*« Le Ministre a pris attentivement connaissance de votre correspondance. Toutefois les contraintes de son emploi du temps ne lui permettent pas de vous recevoir (...) nous nous chargeons de transmettre votre dossier à la DGCCR en lui laissant le soin de vous tenir directement informé de la suite qui pourra lui être réservé »* Yann Drouet, chef de cabinet, 9 février 2011.

**Communiqué de presse commun aux Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative et Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire :**

*« Dans l'ensemble des pays industrialisés en effet, la fertilité humaine s'altère avec notamment une diminution de la production spermatique de 50% en 50 ans, un doublement de l'incidence du cancer du testicule et de certaines malformations génitales. Les causes sont multiples, mais les produits chimiques semblent porter une responsabilité, notamment celles liées aux perturbateurs endocriniens.. (...) Face à cette situation, Roselyne Bachelot Narquin engage plusieurs actions (...) Mener une campagne d'information du grand public, des femmes enceintes ou susceptibles de l'être, mais également des professionnels de santé, dont les pédiatres, gynécologues-obstétriciens et sages-femmes par l'INPES (Institut national de prévention et d'éducation pour la santé). Cette campagne devrait mettre l'accent sur les risques potentiels liés à l'utilisation de certaines substances chimiques, notamment celles identifiées par l'expertise collective de l'INSERM, pendant la grossesse. Insérer dans le carnet de maternité une information sur le risque potentiel de l'utilisation de ces produits pendant la grossesse. » Paris, le 25 novembre 2008.*

- Ces actions n'ont pas été déployées. 2011, pas de nouvelle.

**Ministère de la santé - Roselyne BACHELOT :** *« La mise sur le marché de produits cosmétiques n'est pas subordonnée à une autorisation des autorités compétentes, comme c'est le cas pour les médicaments, La distribution de ces produits ne relève pas de la compétence de la ministre chargée de la santé ».* Avril 2010.

**L'InVS, Institut national de veille sanitaire :** *« L'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques pour la santé humaine est placée sous la responsabilité de l'AFSSAPS ».* 2008

Le 28 juin 2011 sont publiés au **Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)** les résultats d'une étude pilote ELFE 2007 de l'InVS : *« Les phtalates et le BPA sont des perturbateurs endocriniens qui peuvent induire des effets sur le développement et la reproduction (...) Les concentrations élevées et les différences mises en évidence selon le type d'accouchement suggèrent une exposition particulière en maternité. L'hypothèse soulevée est celle d'une contamination par le matériel médical. Ils mettent aussi en évidence une voie d'exposition, via les dispositifs médicaux, des femmes enceintes et de leurs nouveaux-nés lors de longs séjours hospitaliers. »*

**AFSSAPS** sur TF1 septembre 2008 *« Nous n'intervenons pas à priori avant la commercialisation des produits, nous n'avons pas les dossiers des produits cosmétiques, nous ne connaissons pas les produits cosmétiques qui sont commercialisés en France, donc nous faisons une surveillance du marché la plus active possible. »*

On découvre dans les recommandations au fournisseurs : *« ces recommandations ne présentent pas de caractère contraignant. »*

13 octobre 2009 : les recommandations de l'AFSSAPS : *« Les soins d'hygiène corporelle sont également nécessaires et indispensables chez les enfants prématurés...et dont la toilette est sous la responsabilité des professionnels de santé ».*

**La FEBEA** sur M6, septembre 2008 : Le président de la Fédération des entreprises de beauté déclare *« les produits cosmétiques, que ce soit pour les produits pour bébé ou des produits pour adultes, sont tous contrôlés par des autorités sanitaires indépendantes, qui dépendent du gouvernement et qui en permanence vérifient que ces produits sont sans risques »...*

Puis par courrier : « ces produits sont en permanence contrôlés par les autorités ».

**COSMED, l'association de la filière cosmétique**, 4 décembre 2008 ; « Avec raison vous soulevez une question concernant l'ingestion par le nourrisson des produits utilisés lors des crevasses du mamelon chez les femmes allaitantes : ceci ne concerne pas les cosmétiques car les produits utilisés dans cette indication sont des médicaments soumis à AMM »

Cette affirmation n'est pas juste, de nombreuses crèmes existent sans AMM, il n'est pas mentionné sur le produit, de la provenance de la lanoline par exemple, qui n'est rien d'autre que de l'extrait de glande cébacée de mouton...que l'enfant ingère plusieurs fois par jour.

#### **Verbatim d'industriels :**

« Le phénoxyethanol et les parabènes sont des conservateurs de choix grâce à leur efficacité à très faible dose et leur bonne tolérance. »

Le directeur d'un département de R&D cite l'AFSSAPS : « En raison de leur hydrolyse dans l'organisme, ils (les parabènes) ne sont pas susceptibles de s'accumuler dans les tissus »

« Tous les produits ont eu leur homologation sur le marché français et sont commercialisés à grande échelle dans les réseaux de pharmacies et de distributeurs » puis à nouveau « il nous semble donc qu'à ce stade et au vu des éléments scientifiques disponibles, il n'y a aucune légitimité à se réclamer du principe de précaution. »

« Le principe de précaution est louable, mais ne peut être appliqué ici »

Un producteur de produits « écologiques et végétariens » : « nous employons du parahydroxybenzoate de propyl et du parahydroxybenzoate de méthyl. Ces parabènes font partie des plus anciens utilisés dans le domaine de la cosmétique, on s'en servait déjà dans les années 1920. C'est pour cela que nous savons tout à leur sujet. »

#### **LES PERTURBATEURS ENDOCRINIENS EN GÉNÉRAL.**

Lors du débat en séance au Sénat le 24 mars 2010 sur la proposition de loi tendant à interdire le bisphénol A dans les plastiques alimentaires, un amendement a été adopté visant à demander la production, par le Gouvernement, d'un **rapport présentant les mesures déjà prises et celles envisagées pour diminuer l'exposition humaine aux perturbateurs endocriniens** dans les deux mois suivant la publication, par l'INSERM, de son expertise collective sur ces produits et au plus tard le 1er janvier 2011 (1).

- l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) avec une demande d'expertise collective sur le danger de ces substances,
- l'Institut de veille sanitaire (InVS) pour réaliser une synthèse de l'évolution de la fertilité masculine en France,
- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour examiner le risque attribuable aux ingrédients présents dans les produits cosmétiques,
- et enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) devenue depuis l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) pour quantifier la présence et l'utilisation de ces substances dans l'alimentation ou les produits vétérinaires.

Extrait du rapport parlementaire de Yvan Lachaud – „ Au final, un rapport intermédiaire a été déposé le 10 mars dernier sur le bureau des assemblées. Les résultats définitifs de l'expertise collective de l'INSERM ne sont en effet pas encore connus ; quant à ceux des évaluations engagées

par les différentes agences sanitaires précitées, ils devraient être publiés entre le premier semestre 2011 pour le bisphénol A et fin 2012 pour les autres substances perturbatrices endocriniennes présentes dans les produits grand public. Le rapport présente néanmoins une synthèse de l'expertise collective de l'INSERM dont les conclusions tendent plutôt à confirmer les incertitudes actuelles. Ainsi, sur le bisphénol A, il est indiqué que les études épidémiologiques permettant de confirmer ou d'infirmer chez l'homme les effets à long terme observés chez l'animal sont peu susceptibles d'apporter des réponses avant de nombreuses années ; quant aux données précises et fiables d'exposition et d'imprégnation des populations, elles sont encore trop rares aujourd'hui. S'agissant des phtalates, le rapport confirme en revanche que la majorité des études chez l'homme adulte montre un **lien entre les concentrations de phtalates et une altération des paramètres du sperme** dont la concentration et la morphologie des spermatozoïdes ainsi qu'une augmentation de la fragmentation de l'ADN du gamète mâle."

## L'AFSSAPS Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

### PARABEN

L'AFSSAPS a répondu à l'interpellation que lui a faite le C2DS en septembre 2008 et a lancé une consultation publique en octobre 2009 piloté par une nouvelle commission de cosmétologie.

Quelles sont les recommandations ?

- « considérant la perméabilité cutanée et l'immaturité métabolique de ces enfants, l'agence recommande de ne pas utiliser de produits cosmétiques lorsque le prématuré se trouve en service de néonatalogie »
- « cela a permis de préciser pour les produits rincés, le choix du facteur de rétention après rinçage (quantité de produit restant sur la peau). Le facteur de rétention 10% a été retenu pour le calcul des marges de sécurité des produits à rincer, lorsque le fabricant n'a pas mesuré l'efficacité réelle du rinçage ».
- L'agence préconise d'utiliser le plus faible nombre d'ingrédients différents pour un même produit, de choisir ceux dont le profil toxicologique est parfaitement connu et ayant un recul d'utilisation permettant d'assurer la sécurité.
- Des tests cliniques chez l'homme adulte doivent être réalisés afin de confirmer la tolérance et l'acceptabilité cutanée du produit fini, dans un objectif d'extrapolation des résultats à la population des enfants de moins de 3 ans.

### PHTALATES

#### **Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux - Afssaps- mars 2009**

Les phtalates ont été rapidement utilisés comme plastifiants dans l'industrie des plastiques, et plus particulièrement du PVC en vue d'en améliorer la souplesse.

Mais la question de la toxicité des phtalates se pose depuis plusieurs années, conduisant alors à l'introduction progressive de mesures de précaution voire d'interdiction sur l'utilisation des phtalates comme plastifiant dans certains domaines d'applications.

C'est ainsi qu'en 1999, la Commission Européenne publie la décision 1999/815/CEE qui interdit l'utilisation de six phtalates dans les jouets destinés aux enfants de moins de 3 ans, cette interdiction sera étendue, en 2005, par la directive 2005/84 aux articles de puériculture <http://europa.eu/scadplus/leg/fr/lvb/l32033.htm>.

**Pour les dispositifs médicaux en milieu hospitalier, le manque de données épidémiologiques et**

**Le grand nombre de situations nécessitant l'utilisation de matériels contenant des phtalates, ont rendu plus complexe la mise en place de recommandations.**

## **MÉTABOLISME**

Largement étudiés chez l'animal, les phtalates sont des produits stables et d'une grande liposolubilité. Bien absorbés par voie orale et par voie pulmonaire, l'absorption cutanée est quasiment inexistante. Dans l'organisme, la distribution est rapide vers les poumons, la rate, les tissus adipeux et plus particulièrement vers le foie. Il n'y a pas d'accumulation de la molécule dans l'organisme du fait de sa demi-vie d'élimination courte et variable selon les espèces animales. Sa pharmacocinétique se présente sous la forme d'un modèle bi-compartimental avec une deuxième phase d'élimination assez longue qui s'explique par l'existence d'un cycle entéro-hépatique. Les études chez l'animal montrent que le DEHP subit une hydrolyse enzymatique en mono (éthylhexyl) phtalate (MEHP), son métabolite principal, avec libération d'un alcool primaire le 2-éthylhexanol (2-EH), qui s'oxyde secondairement en acide 2-éthylhexanoïque (2-EHA). L'activité hydrolytique est assurée par des enzymes pancréatiques (lipases) et plasmatiques (estérases). Le 2-EHA est aussi un métabolite actif toxique.

## **LES PHTALATES DANS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Devant l'absence d'informations les chiffres avancés ne sont que des approximations. Cependant les experts rapportent que dans le groupe des phtalates, le DEHP est le plus utilisé comme plastifiant du PVC. Ce diester aromatique de l'acide phtalique entre actuellement pour plus de 50% dans la composition des plastiques à usage médical. Il est combiné par voie thermique au PVC pour former le PVC plastifié.

A l'intérieur du PVC, le DEHP demeure au sein de la matrice comme un élément semi-solide n'ayant pas de liaison covalente avec elle, ce qui donne au PVC une structure souple. Il peut donc 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. Du fait de la toxicité du DEHP, ce phénomène d'extraction est préjudiciable, à une exception notable, celui des produits sanguins labiles (PSL). En effet, il a été décrit, dès le début des années 80 (Peck and Albro, 1982) que la stabilité des PSL était améliorée par le stockage dans une poche plastifiée avec des phtalates.

## **RAPPORT SCENIHR 2008**

Le rapport du SCENIHR propose une synthèse actualisée des connaissances toxicologiques sur les phtalates. En outre, il propose une liste de procédures médicales à haut potentiel d'exposition au DEHP :

- Échange transfusionnel en néonatalogie
- ECMO (Extra Corporeal Membrane Transfusion)
- Soins multiples dans les maladies du nouveau né
- Nutrition parentérale totale en néonatalogie
- Hémodialyse chez le garçon pré pubertaire
- Hémodialyse chez la femme enceinte ou allaitant
- Nutrition entérale chez le nouveau-né et l'adulte
- Transplantation cardiaque et greffe artério-coronaire
- Perfusion massive de sang chez le patient traumatique
- Transfusion de l'adulte sous ECMO

Ce rapport fait état également du risque particulier d'intoxication aigüe due à l'exposition au DEHP du nouveau né en NICU (Neonate Intensive Care Unit). Du fait de sa petite taille, de sa vulnérabilité physique et des nombreux soins reçus utilisant des dispositifs médicaux contenant du DEHP (matériel de nutrition entérale, matériel de perfusion, cathéter central ombilical, systèmes de transfusion, d'hémodialyse ou de dialyse péritonéale continue et de canule endotrachéale), **le nouveau-né est très exposé. Les doses reçues dans ce cas de figure peuvent atteindre 20 fois la dose journalière tolérable c'est-à-dire et selon la FDA à 3 mg/Kg/jour pour un enfant de 4 Kg.**

Face à des études épidémiologiques encore insuffisantes, le rapport ne donne pas de réponse définitive sur les effets délétères à long terme du DEHP chez l'homme. Seules les études toxicologiques menées depuis longtemps chez l'animal montrent une toxicité sur la reproduction.

## RECOMMANDATIONS

Sur la base des données toxicologiques et épidémiologiques actualisées, des conclusions du rapport SCENIHR publié en février 2008 et dans le contexte des exigences proposées par la Directive 2007/47/CE qui seront applicables en mars 2010, l'AFSSAPS propose de mettre en place des recommandations pour couvrir cette période transitoire.

Elles sont destinées, d'une part aux fabricants pour les inviter à anticiper les nouvelles exigences de la directive 2007/47/CE applicables en 2010, et d'autre part aux utilisateurs pour les informer et leur demander d'utiliser lorsqu'ils sont disponibles, des matériels de substitution dans le cadre de procédures de soins à risque.

### Utilisateurs

Le risque d'une exposition aux DEHP est principalement fonction de la composition du matériau, du type de procédures de soins et du temps de contact avec le patient. A partir de ces notions bien identifiées actuellement et du risque potentiel de reprotoxicité du DEHP chez l'enfant pré-pubère (SCENIHR 2008), on identifie une population pour laquelle le risque est maximal : prématurés, nouveaux-nés hospitalisés en néonatalogie, enfants et adolescents pré pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée.

**Le DEHP traverse les barrières cutanée et placentaire, et se concentre facilement dans le lait maternel.** Il conviendra donc, d'inclure les femmes enceintes ou allaitant en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée (SCENIHR 2008). Pour ces populations et dans ces cas de figure, il est souhaitable de rechercher des solutions de substitution privilégiant l'utilisation de dispositifs sans DEHP lorsque ceux-ci sont destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou autres substances ou dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances.

Le niveau de risque ne justifie pas de renoncer à la réalisation d'un acte en l'absence de solution alternative sans phtalates.

### Industriels

Pour les dispositifs médicaux contenant des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, des classes 1 ou 2 les différentes actions à mettre en place se situent à trois niveaux :

1) Prise en compte de la présence de phtalates dans l'information mise à disposition de l'utilisateur en attendant les nouvelles règles d'étiquetage (ndlr normes parues depuis mars 2010) pour les dispositifs médicaux destinés à administrer et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des

liquides biologiques ou autres substances, ou destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances.

2) Pour les dispositifs médicaux décrits en 1) et destinés spécifiquement à être utilisés chez les prématurés, nouveaux-nés hospitalisés en néonatalogie, enfants et adolescents pré-pubères hospitalisés en soins intensifs, en hémodialyse ou en traitement de longue durée ou à des femmes enceintes ou allaitant, **le fabricant devra fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ce type de dispositifs médicaux et le cas échéant sur les mesures de précaution appropriées.**

3) Pour les dispositifs médicaux décrits en 1) et 2) l'AFSSAPS **conseille à l'ensemble des fabricants de mettre en place les recherches nécessaires à la substitution.**

## Que dit REACH ?

REACH est chargé d'identifier des substances particulièrement préoccupantes. Celle-ci progresse très lentement avec à ce jour 46 substances sur la liste candidate à la procédure d'autorisation et donc éventuellement à substitution.

Récemment 6 substances dont 3 molécules de la famille des phtalates – le DEHP, le BBP et le DBP – ne pourront plus être utilisés à partir de 2015 sans octroi d'une autorisation. Toute autorisation est limitée dans le temps et conditionnée à l'absence d'alternatives et à une balance risques/bénéfices socio-économiques défavorables.

Cela signifie-t'il pour autant la disparition de ces substances dans les dispositifs médicaux ?

Il sera possible d'obtenir une autorisation si l'industriel peut garantir la « maîtrise valable des risques » que posent la substance pour la santé et pour l'environnement. Cette disposition s'applique d'autant plus facilement aux substances pour lesquelles il est possible d'identifier un seuil de toxicité.

REACH stipule qu'aucune autorisation n'est nécessaire pour utiliser ces 3 phtalates dans les conditionnements primaires des médicaments.

REACH précise aussi que, pour les dispositifs médicaux, « les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical » ne sont pas pris en compte pour l'octroi d'une autorisation (article 60.2), la demande d'autorisation « ne comprend pas les risques qu'entraîne pour la santé humaine l'utilisation d'une substance dans un dispositif médical » (article 62.6). Ces articles reflètent la primauté accordée à la directive sur les dispositifs médicaux censée prendre en charge une telle évaluation des risques. **Les dispositifs médicaux bénéficient d'un statut d'exception.** Toutefois, les procédures d'évaluation clinique des dispositifs médicaux sont renforcés depuis le 21 mars 2010 en France, en vertu de l'application de la directive européenne 2007/47/CE. On retiendra que les dispositifs médicaux sur le marché « destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances ou des dispositifs destinés au transport et au stockage de ces liquides ou substances » sont désormais soumis à une obligation d'étiquetage des phtalates.

## DES SUBSTITUTIONS POSSIBLES

Parole de professionnels de santé à l'étranger

- Magnus HEDENMARK, Toxicologue/fondateur du label indépendant « ecoprofits » (Suède),
- Pr. Andreas LISCHKA, spécialiste en pédiatrie et neurologie infantile à la clinique pour enfant de Glanzing (Vienne, Autriche),
- Martín G. BLANCO, directeur Gestion et Services de l'Hôpital Universitaire Virgen de las Nieves, Président de l'AGACS (gestion environnementale des centres sanitaires) (Espagne).

## **Des premières pistes de travail proposées par le C2DS : un indicateur d'innocuité**

Ce premier travail a été envoyé en janvier 2011 à l'ANSES, sans réponse à ce jour.

Le C2DS sollicite l'ASEF, le RES et le SNITEM pour élaborer ensemble un tel indice et le soumettre aux tutelles.

Voir en annexe les indicateurs.

Il est nécessaire de poursuivre sérieusement les nombreuses pistes de travail déjà existantes (voir notamment la solution UHT pour éviter la présence de conservateurs, etc...).

« Il en va de même pour les parabènes dans le secteur cosmétique, puisque de nombreux produits sans conservateur ou, du moins, ne contenant pas certains d'entre eux (parabène, phénoxyéthanol) sont aujourd'hui mis sur le marché, qu'ils se réclament ou non du label « agriculture biologique ». Une enquête de surveillance du marché des **produits cosmétiques labellisés « bio » et revendiquant l'absence de tout conservateur ou de certains d'entre eux** a été lancée en 2008 par la DGCCRF et l'AFSSAPS dont les résultats, parus en mars 2009, ont été jugés satisfaisants au plan de la qualité microbiologique. Des traces de conservateurs ont certes pu être décelées dans ces produits, mais les deux services ont convenu qu'il était vraisemblable que leur présence résulte de leur utilisation dans les matières premières, et notamment celles d'origine végétale, et non de la volonté des fabricants de les y introduire en trompant ainsi sciemment le consommateur ». Rapport parlementaire Y Lachaud .

### **Focus sur le dioxyde de titane : PROCHAIN DOSSIER !**

**Face à l'invasion du secteur de la santé par des produits composés de dioxyde de titane sous forme nano-particulaire,**

Nous avons saisi par courrier :

Les ministres de la santé, successivement R BACHELOT et Xavier BERTRAND, l'AFSSAPS, l'AFSSAPS édite des recommandations en juin 2011 :

**le 14 Juin 2011 sur le dioxyde de titane, présent, dans les cosmétiques, les médicaments et les matériaux de construction et décoration ;**

**« L'AFSSAPS recommande de ne pas utiliser de produit cosmétique notamment les produits de protection solaire contenant du TiO<sub>2</sub> sous forme nanoparticulaire sur :**

- **la peau lésée\*, à la suite d'érythèmes solaires (ou « coups de soleil ») par exemple, et ceci en l'absence de données d'absorption cutanée spécifiques ;**
- **le visage et dans des locaux fermés lorsque ces dernières sont contenues dans des «sprays» aérosol, dans l'attente de données permettant de finaliser l'évaluation du risque par voie aérienne. »**

## **LE TRAVAIL DES PARLEMENTAIRES**

**Juin 2010 Proposition de loi de Valérie Boyer (voir en annexe) visant à :**

- « interdire les dispositifs médicaux à destination des femmes enceintes contenant un des phtalates interdits par le décret n°2006-1361 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture »,
- « interdire les dispositifs médicaux à destination des prématurés, des nourrissons et des enfants contenant un des phtalates interdits par le décret n°2006-1361 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture »,
- « interdire dans les unités de soins intensifs, de maternité et de pédiatrie, les sols contenant un des phtalates interdits par le décret n°2006-1361 relatif à la limitation de l'emploi de certains

phtalates dans les jouets et les articles de puériculture ».

### **Mai 2011 Proposition de loi du député Yvan Lachaud**

#### *Article unique*

#### **Interdiction de l'utilisation des phtalates, des parabènes et des alkylphénols**

Le présent article prévoit l'interdiction de la fabrication, mais également de l'importation sur le territoire national de tout produit contenant des phtalates, des parabènes ou des alkylphénols, ainsi que la vente ou l'offre (c'est-à-dire la distribution à titre gratuit) de ces produits. Le dispositif vise, d'une manière générale, les trois catégories de substances chimiques sus-mentionnées sans opérer de distinction en leur sein ni en fonction des classements de toxicité établis par l'Union européenne.

La présentation de ces trois familles de substances chimiques et de leurs effets potentiels sur la santé publique fait l'objet de la première partie du présent rapport. Rappelons simplement que ces substances ont pour point commun d'être des perturbateurs endocriniens. Compte tenu des risques potentiels qu'elles présentent, en particulier pour les fonctions reproductives de l'homme, il est proposé, à titre préventif, de supprimer toute utilisation de celles-ci dans les biens de consommation.

Votre rapporteur vous propose néanmoins d'amender le dispositif, en cohérence avec les dispositions adoptées dans le cadre de la loi n° 2010-729 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A, en visant également l'exportation de ces produits et en remplaçant les notions de vente et d'offre par celle, plus usuelle, de « mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux ».

Il propose également, dans le but de renforcer la solidité juridique des dispositions du présent article et de les rendre plus conformes aux règles européennes applicables aux mesures provisoires applicables dans les cas où l'existence de possibles effets nocifs sur la santé nécessite une évaluation plus complète du risque, votre rapporteur vous propose de préciser que ces dispositions s'appliqueront jusqu'à la publication, par les agences sanitaires compétentes, d'expertises attestant de l'innocuité de ces produits à l'égard de la santé publique. Il s'agirait donc de prévoir, sur le modèle de la loi précitée, une « suspension jusqu'à preuve scientifique contraire », et non une interdiction définitive, qui ne laisserait aucune alternative en cas de nouvelle évaluation voire n'inciterait pas à la production de telles évaluations. Or, comme indiqué en introduction, les connaissances sont aujourd'hui insuffisantes et la production d'expertises scientifiques supplémentaires est indispensable pour mieux comprendre l'action des perturbateurs endocriniens sur la santé humaine et, éventuellement, s'en prémunir.

L'Assemblée nationale a adopté en première lecture (236 voix contre 222 lors d'un scrutin solennel), mardi 3 mai, à la surprise générale, cette proposition du Nouveau centre. Ce texte auquel s'opposait le gouvernement et l'UMP avait été rejeté en avril en commission des affaires sociales, ce qui préfigurait un vote identique en séance publique.

Cette proposition attend désormais d'être inscrite au calendrier du Sénat que les élections sénatoriales du 25 septembre viennent contrarier.

**Juillet 2011 Rapport parlementaire du sénateur Gilbert Barbier „Perturbateurs endocriniens, « le temps de la précaution ».**

### **LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION S'IMPOSE**

Extrait du rapport parlementaire de Y. Lachaud. Le principe de précaution peut être invoqué quand une intervention urgente face à un possible danger pour la santé humaine, animale ou végétale, ou pour la protection de l'environnement est nécessaire dans le cas où les données scientifiques

ne permettent pas une évaluation complète du risque. Il doit ainsi permettre d'empêcher la distribution ou même de retirer du marché des produits susceptibles d'être dangereux pour la santé.

Rappelons à cet égard que l'article 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoit que le principe de libre circulation des marchandises et de non-restriction des importations ne fait pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux. Certains textes spécifiques, comme le règlement n°178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, prévoient en outre la possibilité pour les Etats membres de prendre **toutes mesures provisoires nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé qui doit prévaloir au sein de l'Union européenne, dans l'attente d'une évaluation plus complète du risque.**

Ainsi, selon la Commission européenne, le principe de précaution peut être invoqué lorsque les effets potentiellement dangereux d'un phénomène, d'un produit ou d'un procédé ont été identifiés par le biais d'une évaluation scientifique et objective, mais que cette évaluation ne permet pas de déterminer le risque avec suffisamment de certitude. Le recours au principe de précaution s'inscrit donc

pleinement dans le cadre général de la gestion du risque par les pouvoirs publics : c'est exactement à cette exigence d'action et de décision que répond la présente proposition de loi.

## CONCLUSION

Des parlementaires plangent (LACHAUD, BOYER, BARBIER, BAPT...), des études mettant en lumière la toxicité existent, d'autres sont en cours de réalisation, d'autres pays ont réussi leur substitution,

### **Nous demandons :**

1/ un interlocuteur et un calendrier

### **Nous préconisons ;**

Un projet en étape, préalable à une interdiction totale qui nous paraît impossible à ce jour :

2/ L'application du principe de précaution durant le temps des études.

3/ Le renforcement du rôle de police sanitaire de l'AFSSAPS,

4/ Le contrôle systématique des allégations commerciales,

5/ Un affichage complet et lisible sur tous les produits cosmétiques,

6/ Structurer l'effort de recherche et développement,

7/ Des Ecolabels lisibles et un affichage environnemental tel que l'exige le Grenelle2

8/ La création d'un indice de substitution,

9/ Des Autorisations de mise sur le marché adaptées aux cosmétiques, et aux matériaux de construction dans le champ hospitalier

10/ Des formations initiales et continues pour les professionnels de santé,

„S'il existe des marges de discussion sur le principe d'une interdiction totale dans tous les produits de toutes les substances chimiques visées dans la présente proposition de loi ainsi que sur les

modalités de mise en œuvre de cette interdiction, on ne peut aujourd'hui rester inactif face à un danger potentiel. Nos concitoyens, alertés par de multiples sources d'informations, inquiets et, il faut le dire, désormais méfiants vis-à-vis des décisions publiques qui sont prises en matière de sécurité sanitaire, doivent être rassurés. Ils attendent de la Nation qu'elle les protège effectivement et préventivement contre les risques. Peut-on encore décevoir leurs attentes ?" Yvan Lachaud.

## EN SAVOIR PLUS

### LES PHTALATES

Les phtalates sont des perturbateurs endocriniens couramment utilisés pour assouplir les matières plastiques, parmi lesquels le DEHP qui entre dans la composition de nombreux revêtements PVC et dispositifs médicaux (poches et tubes de nutrition, sets à intraveineuses, canules, cathéters, matériel d'oxygénation et de dialyse, etc...). Le DEHP est classé Cancérogène mutagène reprotoxique de niveau 2 et pourrait gravement nuire à la santé des utilisateurs selon la très nombreuse littérature scientifique internationale. Particulièrement instable, il migre très facilement dans l'atmosphère, le sang ou l'alimentation.

Or, de nombreuses études tendent désormais à démontrer la responsabilité de ces perturbateurs endocriniens dans la baisse de la fertilité masculine et de la multiplication des cancers des testicules observées chez l'homme depuis une quarantaine d'années. Les substances chimiques telles que les phtalates, les parabènes et les alkylphénols sont en effet capables de perturber le fonctionnement du système hormonal, en particulier celui de la reproduction, et d'affecter aussi bien l'adulte que l'enfant, mais également l'embryon ou le fœtus lors de son développement prénatal. Ils pourraient ainsi être la cause de certaines malformations congénitales chez le petit garçon.

La dangerosité des produits chimiques est certes prise en compte, tant au niveau national qu'au niveau de l'Union européenne, dans le cadre de la délivrance des autorisations de mise sur le marché de ces produits et du contrôle du respect de l'obligation générale de sécurité qui incombe aux fabricants de biens de consommation (article L. 221-1 du code de la consommation). On constate toutefois que la réglementation applicable demeure parcellaire (jouets, produits cosmétiques, contenants alimentaires) face aux risques encourus, qui ne se mesurent plus uniquement aujourd'hui en référence à des doses maximales autorisées, mais résultent plus globalement d'une « imprégnation » quotidienne dans notre cadre de vie.

### ANNEXE

Projet de loi de Valérie Boyer

Projet de loi de Yvan Lachaud (les 17 ou 19 premières pages, sans les échanges à l'assemblée)

Communiqué de presse de René Habert du 23 sept 2008 Université Paris Diderot.

## CONTACTS

C2DS – Comité pour me développement durable en santé  
[www.c2ds.eu](http://www.c2ds.eu)

Olivier Toma, président du C2DS, fondateur de l'agence Primum non nocere :  
[Olivier.toma@gmail.com](mailto:Olivier.toma@gmail.com) ; 06 68 54 72 12

Véronique Molières, co-fondatrice du C2DS, directrice BVM :  
[vmolieres@googlemail.com](mailto:vmolieres@googlemail.com) ; 06 82 38 91 32