

LES PHTALATES À L'HÔPITAL : OÙ EN EST-ON EN FRANCE ?

DOSSIER DE PRESSE

En 2007, le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) lançait, en s'appuyant sur la très nombreuse littérature scientifique, une première campagne contre la présence dans l'univers hospitalier des phtalates, produits chimiques classés cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques. Trois ans plus tard, alors que des pays voisins, l'Autriche et la Suède par exemple, ont limité voire éliminé la présence de phtalates dans les dispositifs médicaux notamment, le colloque organisé par le C2DS le 23 juin 2010 à Paris s'est posé la question : pourquoi la France n'a-t-elle que peu avancé ?



SOMMAIRE



- PAGE 1** **Le C2DS, qui sommes-nous ?**
- PAGE 2** **Les phtalates, des substances chimiques qui ne sont plus tolérables à l'hôpital !**
- PAGE 3** **Retour sur le colloque du 23 juin 2010 : extraits des principales interventions**
- PAGE 4-6** **La proposition de loi de Valérie Boyer, député UMP des Bouches-du-Rhône, « visant à limiter l'exposition des populations vulnérables aux phtalates dans les établissements de santé »**

***« D'abord ne pas nuire, ensuite soigner »
Serment d'Hippocrate, 4^e siècle av. JC***

LE C2DS, QUI SOMMES-NOUS ?

Le C2DS – Comité pour le Développement Durable en Santé – est né il y a trois ans sous le haut patronage des deux ministères de la santé et du développement durable. Communauté d'idée et de travail, il regroupe au sein d'un premier cercle de professionnels de santé et au sein d'un deuxième cercle l'ensemble des parties prenantes du monde hospitalier.



Ensemble, nous souhaitons impulser une dynamique santé-environnement audacieuse, inventive en direction des secteurs hospitaliers public et privé pour créer une nouvelle approche durable et solidaire des soins.

Le C2DS est une « tête chercheuse » indépendante, force de propositions, d'idées et d'outils concrets mais surtout porteur d'une volonté farouche, condition première et indispensable de tout engagement dans une démarche « DD ».

LES PHTALATES, DES SUBSTANCES CHIMIQUES QUI NE SONT PLUS TOLÉRABLES À L'HÔPITAL !

Les **phtalates** sont une famille de molécules chimiques principalement utilisées pour **assouplir le plastique et notamment le polychlorure de vinyle (PVC)**. Produits à 3 millions de tonnes par an dans le monde¹, **on les retrouve partout dans notre environnement quotidien** : emballage alimentaire, nappes, fournitures de bureau, colles, lubrifiants, rideaux de douche, sols plastiques, matériel d'isolation, etc.



Dans les établissements de santé, leur présence est encore plus marquée. **Ils entrent en effet dans la composition de nombreux dispositifs médicaux** (tubes et poches de perfusion et de nutrition, cathéters, gants médicaux, sondes) à hauteur de 30 à 50% du produit fini. Certaines applications souples comme les tubulures pouvant même contenir jusqu'à 60% de phtalates².

Comme le rappelle l'AFSSAPS, les phtalates sont semi-volatils et ils ont **tendance à migrer vers le sang et les mélanges nutritifs gras** et ce, dans des proportions démultipliées lors de chocs thermiques. Le simple exemple des poches de sang qui, pour être conservées, sont successivement chauffées puis refroidies laisse entrevoir l'ampleur du problème dans les établissements de santé.

Or, l'exposition aux phtalates est, depuis plus de 20 ans, le sujet d'une inquiétude grandissante de la part de la communauté scientifique. Des études sur les animaux puis sur les hommes ont permis de mettre à jour un risque accru de **malformation de l'appareil reproductif masculin** (atrophie et descente incomplète des testicules³) et de **troubles de la fertilité**⁴.

En 2008, des chercheurs français ont ainsi pu observer qu'au contact de l'un des phtalates les plus communément utilisés (le DEHP), 40% des cellules à l'origine de la production des spermatozoïdes disparaissaient au bout de trois jours⁵.



1 Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) 2009. *Le point des connaissances sur les phtalates*.

2 University of Massachusetts. 2001. The Use of Di-2-Ethylhexyl Phthalate in PVC Medical Devices: Exposure, Toxicity, and Alternatives.

3 Toxicology and Applied Pharmacology Journal. 1987. *Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse*. Lamb, Chapin, Teague, Lawton et Reel

4 Fundamental and Applied Toxicology Journal. 1988. Comparison of the changes in serum androgen binding protein and germinal epithelial damage and infertility induced by di-n-pentyl phthalate. Lindström, Harris, Ross

5 Environmental Health Perspectives, septembre 2008. *Phthalates Impair Germ Cell Development in the Human Fetal Testis in Vitro without Change in Testosterone Production*.

En plus d'effets nocifs sur l'appareil reproductif masculin, des corrélations fortes ont été établies entre une exposition aux phtalates et une série de tendances inquiétantes (**cancer du sein⁶, troubles comportementaux⁷ et cognitif⁸ chez l'enfant, effets allergènes et asthmogènes⁹ et puberté féminine précoce¹⁰**).

Ces éléments ont ainsi conduit la Commission européenne à classer **huit des phtalates les plus couramment utilisés comme « toxiques pour la reproduction »** et à les désigner comme **CMR (Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique)**.

Quelques années plus tard, **les jouets et les articles de puériculture contenant des phtalates furent logiquement interdits**. Et, il y a quelques semaines, le Parlement Européen se posait la question de les bannir des équipements électriques et électroniques les jugeant ouvertement « dangereux pour la santé »¹¹.

Dans ses recommandations de mars 2009, **l'AFSSAPS a identifié trois populations particulièrement vulnérables aux phtalates : les femmes enceintes, les prématurés/nourrissons et les jeunes enfants**. Elle invite les professionnels de santé à « rechercher des solutions de substitutions » particulièrement dans les unités de néonatalogie et de soins intensifs et recommande aux industriels « de mettre en place les recherches nécessaires à la substitution »¹².



Aujourd'hui **ces solutions de substitutions existent**. Les fabricants de dispositifs médicaux proposent des alternatives (polyéthylène, polyuréthane, silicone) à **des prix proches voire identiques aux produits contenant des phtalates**.

C'est pourquoi, il est maintenant urgent de protéger les populations vulnérables de telles substances chimiques. C'est l'objectif de la proposition de loi défendue par Valérie Boyer, député UMP des Bouches du Rhône soutenue par le c2ds.

DISCOURS DES INTERVENANTS (EXTRAITS)

6 Environmental Health Perspectives, 2010. *Exposure to Phthalates and Breast Cancer Risk in Northern Mexico*.

7 Ibid. 2010. *Behavior problems associated with exposure to phthalates before birth*.

8 National Institute of Environmental Health Sciences, janvier 2010. *Prenatal Phthalate Exposure is Associated with Childhood Behavior and Executive Functioning*.

9 INRS, 2007. *Evaluation de l'exposition professionnelle au phtalate de di-(2-éthylhexyle) (DEHP)*

10 Environmental Health Perspectives, mars 2010. *Investigation of Relationships between Urinary Biomarkers of Phytoestrogens, Phthalates, and Phenols and Pubertal Stages in Girls*.

11 Parlement Européen, juin 2010. *Impact Assessment of some of the European Parliament's amendments on the Commission Recasting Proposal on RoHS (Restriction on the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment)*

12 AFSSAPS, mars 2009. *Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs médicaux*

• **Olivier Toma (France), Président fondateur du c2ds (Comité pour le développement durable en santé)**



« On connaît aujourd'hui les effets nocifs des phtalates sur la santé humaine. Or la plupart des dispositifs médicaux en contiennent. »

« *D'abord ne pas nuire, ensuite soigner* nous dit le serment d'Hippocrate. Sur le sujet des phtalates, les établissements de santé ont un réel devoir d'exemplarité : ils ne peuvent pas soigner et en même temps fabriquer les maladies de demain. »

« Depuis mars 2010, les industriels ont pour obligation d'indiquer sur leurs produits mis sur le marché la présence ou non des phtalates. Or cette information est introuvable et les pharmaciens qui sont ici peuvent vous le confirmer ! Il est non seulement temps que les fabricants se plient à leur devoir légal de transparence mais il faut aussi que cet étiquetage soit clairement visible, lisible et compréhensible. »

• **André Cicoella (France), toxicologue et conseiller scientifique à l'INERIS**

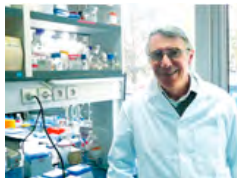
« Pour prendre en compte l'ensemble des risques que posent les phtalates, les expérimentations ne doivent plus être faites sur l'animal adulte mais dès la période de gestation et sur plusieurs générations. »

« Pour les perturbateurs endocriniens, ce n'est pas la dose qui fait le poison. Les faibles doses ont d'ailleurs souvent plus d'effet que les fortes. Une exposition à des faibles doses de phtalates est donc extrêmement inquiétante pour notre santé et celle de nos enfants. »

« On sait depuis longtemps que les phtalates ont des effets nocifs sur la reproduction des animaux et c'est maintenant prouvé chez l'homme. Mais l'objectif d'une mesure sanitaire n'est pas d'attendre que toute la population soit contaminée pour agir ! On en sait suffisamment pour ne plus attendre ! »



• **René Habert (France), Directeur du laboratoire de développement des gonades, INSERM – CEA - Université Paris Diderot**



« Aujourd'hui, un homme produit 2 fois moins de spermatozoïdes que son grand-père à son âge. En moyenne, la production de spermatozoïde diminue de 1,8% par an en France. »

« Il est important de comprendre le mécanisme d'action des perturbateurs endocriniens pour prévenir les industriels que certains produits ne sont pas utilisables. (...) Je pense cependant qu'il est nécessaire d'avoir des preuves très claires de l'innocuité des produits de substitution. »

• **Magnus Hedenmark (Suède), consultant en solution éco-responsables**



« En Suède, un médecin a réuni des journalistes et des industriels et leur a montré des sondes gastriques qu'il avait utilisées pendant trois jours sur des nouveau-nés. Ces sondes normalement assouplies par les phtalates étaient devenues rigides et cassantes. Pourquoi ? Les phtalates avaient migré dans le corps des nourrissons. A partir de ce jour là, il ne fut plus question d'utiliser des phtalates dans les sondes ! »

« L'important est de rester pragmatique. Le changement vers des produits sans phtalates doit se faire progressivement pour qu'on puisse tous s'y adapter. Agissons d'abord sur certains produits : 'les dispositifs médicaux'. Pour protéger les populations les plus vulnérables : 'les femmes enceintes et les nourrissons'. C'est la clef du succès. »

« Nous avons impérativement besoin d'une demande *forte et internationale* pour des produits sans phtalates : c'est en jouant sur le levier économique que l'on incitera les industriels à développer des alternatives plus sûres. »



ASSEMBLÉE NATIONALE
CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le

PROPOSITION DE LOI

visant à limiter l'exposition des populations vulnérables aux phtalates dans les établissements de santé

PRÉSENTÉE

par Mme Valérie BOYER
Députée

ARTICLE 1^{er}

Après l'article L 2322-2 du Code de la Santé Publique est inséré un article L 2322-3 ainsi rédigé :

« Sont interdits 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.

Un décret du Conseil d'Etat précise les délais pour se conformer aux dispositions de l'alinéa précédent. »

ARTICLE 2

Après l'article L 5231-2 du Code de la Santé Publique est inséré un article L 5231-3 ainsi rédigé :

« Sont interdits 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.

Sont interdits 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.

Un décret du Conseil d'Etat précise les délais pour se conformer aux dispositions des alinéas précédents. »