Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Phtalates dans les dispositifs médicaux - Recommandations

Utilisés comme plastifiants dans l'industrie des matières plastiques, certains phtalates (ex : DEHP, DBP, BBP) sont connus pour leur toxicité et sont classés avec les produits cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 2, selon la directive 67/548/CEE. Les phtalates (principalement le DEHP) sont présents dans de nombreux dispositifs médicaux.

C'est pourquoi, en 2008, un rapport du SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks), comité rattaché à la Commission Européenne, a proposé de limiter l'utilisation des dispositifs médicaux contenant des phtalates chez certaines populations de patients (prématurés, nouveau-nés, enfants pré-pubères et femmes enceintes ou allaitant) et pour certains actes. Ces conditions ont été définies pour tenir compte de la toxicité connue des phtalates, notamment en ce qui concerne l'appareil reproducteur. Les actes retenus sont n otamment ceux où la mise en contact prolongée et répétée avec ces substances est importante (transfusion, dialyse, nutrition entérale et parentérale…).

En parallèle, la directive européenne 2007/47/CE, modifiant la directive européenne 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, a imposé de nouvelles exigences pour les fabricants de certains dispositifs médicaux incluant des phtalates, classés CMR 1 ou 2. Dans l'attente de la transposition en droit français de cette directive et de sa mise en application, l'Afssaps a émis, en mars 2009, des recommandations à l'intention des utilisateurs, plus particulièrement pour certaines populations à risques, afin de les informer et de leur demander d'utiliser lorsqu'ils sont disponibles, des matériels de substitution dans le cadre de procédures de soins à risque ; par ailleurs, les fabricants ont été invités à anticiper les nouvelles exigences de la directive.

La directive européenne 2007/47/CE est entrée en vigueur le 21 mars 2010. Un premier volet porte sur le renforcement de l'étiquetage, pour lequel un symbole spécifique indiquant la présence de phtalates a été créé. Le second volet porte sur l'obligation de justifier l'intérêt de la présence de ces substances, dès lors que le dispositif est destiné à être utilisé vers des populations à risque. Ces dispositions ont alors ouvert le marché à des dispositifs où, par

exemple, le DEHP est remplacé par d'autres plastifiants.

Un an après la mise en application de ces dispositions, l'Afssaps a engagé un contrôle du marché des dispositifs médicaux qui se revendiquent sans phtalates, en privilégiant les situations à haut risque d'exposition.

- Recommandations sur les phtalates dans les dispositifs médicaux (17/03/2009) (64 ko)