

Etiquetage relatif aux phtalates dans un dispositif médical

Avis aux fabricants

AVIS AUX FABRICANTS

Etiquetage relatif aux phtalates dans un dispositif médical

L'ANSM souhaite rappeler aux fabricants leur obligation d'étiquetage concernant la présence de phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B selon le règlement (CE) n°1272/2008 dans certains dispositifs médicaux et préciser que la présence d'un taux résiduel en phtalates dans un dispositif médical ne permet pas de présenter le dispositif comme dispositif « sans phtalate ».

Un contrôle de produits du marché¹ réalisé par échantillonnage en 2012, a porté sur un certain nombre de dispositifs médicaux (DM) en PVC contenant un plastifiant autre que le DEHP². Il a été constaté que des dispositifs supposés ne pas contenir de DEHP contenaient en fait des quantités résiduelles de ce phtalate. De plus, plusieurs de ces dispositifs étudiés comportaient une allégation mentionnant l'absence de phtalate sur leur étiquetage. Face aux constats observés, l'ANSM a demandé aux industriels concernés de mettre en œuvre des mesures correctives.

Le DEHP est un phtalate classé toxique pour la reproduction de catégorie 1B selon le règlement (CE) n°1272/2008. Le marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE modifiée, relative aux dispositifs médicaux, requiert le respect des exigences essentielles de son annexe I et notamment de l'exigence 7.5 qui prévoit une obligation d'étiquetage pour certains dispositifs médicaux qui contiennent des phtalates dont le potentiel cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction est avéré ou supposé pour l'homme. Les obligations sont les suivantes :

Si des parties d'un dispositif (ou un dispositif lui-même) destiné 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, contiennent des phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE³, ces dispositifs doivent être étiquetés sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage de vente, en tant que dispositif contenant des phtalates.

Si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées ».

¹ Rapport daté de novembre 2015 disponible sur le site internet de l'ANSM.

² DEHP ou phtalate de bis (2-éthylhexyle), plastifiant utilisé dans la fabrication de certains dispositifs médicaux.

³ La directive 67/548/CEE a été remplacée depuis par le règlement (CE) n°1272/2008. Les catégories 1 et 2 de la directive correspondent maintenant respectivement aux catégories 1A et 1B selon ce règlement.

Ainsi, en application des dispositions qui précèdent, tout dispositif médical répondant aux critères ci-dessus doit être étiqueté comme contenant des phtalates.

La notion de valeur-seuil pour l'obligation de l'étiquetage « présence de phtalate » n'est donc pas prévue par la directive 93/42/CEE modifiée précitée.

En revanche, le projet de règlement révisant les dispositions applicables aux dispositifs médicaux introduit la valeur seuil de 0,1% pour l'obligation d'étiquetage de dispositifs contenant des phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B⁴. Ce projet est actuellement en cours de discussion.

Aussi, prenant en considération,

- d'une part ce futur règlement et le seuil de 0,1 % qu'il prévoit quant à l'obligation de mentionner la présence de phtalates dans les DM,
- d'autre part la position partagée entre les états membres visant à accepter également cette valeur seuil, l'ANSM a décidé à ce stade, malgré l'obligation réglementaire prévue par l'exigence essentielle 7.5 précitée, de ne pas prendre de manière automatique, de décision de police sanitaire fondée principalement ou exclusivement sur la non-conformité d'un étiquetage ne mentionnant pas la présence de phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B pour les dispositifs, ou parties de dispositifs, visés par cette exigence en contenant moins de 0,1% masse/masse de matière plastifiée.

En revanche, elle effectuera une surveillance accrue et précise des DM concernés, et se réserve bien évidemment le droit d'exercer ses pouvoirs de police en la matière, à tout moment et conformément aux dispositions précitées.

Concernant la mention « sans phtalate », celle-ci n'est acceptable que pour les dispositifs médicaux ne contenant pas, même sous forme résiduelle, de phtalates.

En effet, tout dispositif doit présenter les caractéristiques annoncées par le fabricant. Aussi, une revendication « sans phtalate » n'est pas compatible avec la présence d'un taux résiduel en phtalates dans le dispositif, quelle que soit sa concentration. Cette mention ne peut donc être appliquée sur l'étiquetage, sur la notice d'utilisation, sur tout document d'information qu'il soit à caractère promotionnel ou non, en cas de présence, même résiduelle, de phtalates.

Ainsi, l'attention des fabricants est appelée sur la nécessité de s'assurer de la cohérence de l'information portée sur l'étiquetage de leurs dispositifs concernant la présence de phtalates, au regard des éléments qui précèdent.

En conclusion :

- 1) L'absence de mention informant de la présence de phtalates implique que les DM concernés par l'exigence 7.5 n'en contiennent pas, ou, le cas échéant et au vu des cas d'espèces, à un taux inférieur à 0,1% masse/masse de matière plastifiée.**
- 2) La présence de la mention « sans phtalate » implique strictement que les DM n'en contiennent pas, même de manière infime et résiduelle.**

⁴ Catégorie 1A ou 1B selon le règlement (CE) n° 1272/2008.