

N° 201

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 11 décembre 2012

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi, ADOPTÉE AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME LECTURE, visant à la **suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A,***

Par Mme Patricia SCHILLINGER,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, *présidente* ; M. Yves Daudigny, *rapporteur général* ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, *vice-présidents* ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, Catherine Deroche, M. Marc Laménie, Mme Chantal Jouanno, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amoudry, Mmes Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, M. Jean-Noël Cardoux, Mme Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mmes Muguet Dini, Odette Duriez, Anne Emery-Dumas, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mmes Michelle Meunier, Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vendasi, Michel Vergoz, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (14^{ème} législ.) : Première lecture : **3584, 3773** et T.A. **747**
Deuxième lecture : **250, 434** et T.A. **50**

Sénat : Première lecture : **27** (2011-2012), **8, 9** et T.A. **1** (2012-2013)
Deuxième lecture : **171** et **202** (2012-2013)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
EXPOSÉ GÉNÉRAL	5
1. <i>La fin programmée de l'utilisation du bisphénol A dans les conditionnements alimentaires</i>	6
2. <i>L'enrichissement du texte par diverses mesures relatives aux dispositifs médicaux et à d'autres produits destinés aux nourrissons</i>	7
3. <i>La remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur les perturbateurs endocriniens</i>	9
EXAMEN DES ARTICLES	11
• Article 1 ^{er} (loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A) Suspension de la commercialisation de tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A	11
• Article 2 (art. L. 215-2-4 [nouveau] du code de la consommation ; art. L. 5231-2 du code de la santé publique) Contrôle de la conformité des produits et interdiction de certains objets concernant les nourrissons et enfants en bas âge	14
• Article 3 (art. L. 5231-2-1 du code de la santé publique) Interdiction de l'utilisation de phtalates dans certains matériels utilisés à l'hôpital	15
• Article 4 Rapport sur les perturbateurs endocriniens	16
TRAVAUX DE LA COMMISSION	19
TABLEAU COMPARATIF	27

Mesdames, Messieurs,

En juin 2010, le Parlement français décidait, à l'initiative du Sénat, de suspendre la commercialisation des biberons produits à base de bisphénol A. Cette mesure, alors débattue voire décriée, a été reprise par la Commission européenne seulement quelques mois plus tard, si bien qu'elle est effective, depuis mars 2011, dans toute l'Union européenne.

En octobre 2011, l'Assemblée nationale adoptait, en première lecture, une proposition de loi visant à étendre cette disposition à l'ensemble des conditionnements à usage alimentaire et comportant du bisphénol A. Ce texte a poursuivi son processus d'examen par le Parlement : il a été adopté par le Sénat le 9 octobre 2012, puis en deuxième lecture par l'Assemblée nationale le 28 novembre ; il est maintenant inscrit à l'ordre du jour du Sénat, en deuxième lecture, dans le cadre d'une séance réservée au groupe socialiste.

Votre rapporteure, qui regrettait le temps écoulé entre l'adoption du texte en première lecture à l'Assemblée nationale et son inscription au Sénat, se félicite du calendrier aujourd'hui retenu qui permet d'entrevoir une adoption définitive dans un délai rapproché.

En effet, il y a **urgence à agir** pour protéger la population. Depuis 2010, l'étude de la toxicité du BPA a été approfondie et les différentes évaluations définissent **une grille susceptible d'éclairer les choix politiques**. Ainsi, les analyses publiées par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) fournissent aujourd'hui **quatre conclusions** :

- la toxicité du BPA est avérée chez l'animal, elle est suspectée chez l'être humain ;

- l'alimentation en constitue la source principale d'exposition ;

- le BPA ne répond pas à l'approche toxicologique classique et peut notamment produire des effets à faibles doses, avec des mécanismes encore mal élucidés ;

- la période de la grossesse et du début de la vie est critique et constitue une zone de vulnérabilité nettement identifiée.

La proposition de loi apporte **une réponse progressive, à la fois ambitieuse et réaliste**, à ce constat scientifique.

1. La fin programmée de l'utilisation du bisphénol A dans les conditionnements alimentaires

Le texte prévoit la **suspension** de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux **de tout conditionnement, contenant ou ustensile à usage alimentaire** comportant du bisphénol A, jusqu'à ce que le Gouvernement, après avis de l'Anses, autorise la reprise de ces opérations.

• A quelle date ?

La proposition de loi distingue les conditionnements destinés aux nourrissons et enfants de moins de trois ans et les autres produits.

➤ Il était prévu que les premiers soient suspendus à compter du 1^{er} janvier 2013, afin de prendre en compte la fragilité particulière de cette tranche d'âge en ce qui concerne l'exposition au BPA. Votre rapporteure se félicite qu'un certain consensus existe sur cette mesure stricte, conservée par l'Assemblée nationale et même améliorée puisqu'elle en a fixé la date d'entrée en vigueur au premier jour du mois qui suit la promulgation de la loi. Cette formulation est pertinente au regard des délais d'examen parlementaire qui ne permettront peut-être pas d'aboutir avant le 1^{er} janvier.

➤ En ce qui concerne les autres conditionnements, de longs débats ont eu lieu au Sénat : votre rapporteure et votre commission défendaient le maintien d'un délai de deux années entre l'adoption de la loi et l'entrée en vigueur de la suspension, c'est-à-dire jusqu'au 1^{er} janvier 2015 ; d'autres sénateurs proposaient des dates plus éloignées. Finalement, **le Sénat a retenu la date du 1^{er} juillet 2015**, censée permettre aux industriels de disposer de plus de temps pour organiser la transition.

L'Assemblée nationale a judicieusement approuvé la date du 1^{er} janvier 2015, que votre rapporteure vous propose à nouveau de soutenir.

Les industriels ont entamé, depuis plusieurs années, les recherches nécessaires au développement et à la mise en place de produits de substitution au bisphénol A. Il est vrai que le processus est malaisé car ce produit a des propriétés universelles, c'est-à-dire qu'il convient au contact de tout type d'aliments, quelles que soient leur acidité ou leurs caractéristiques organiques.

Si elle admet volontiers que la suppression programmée du BPA nécessite d'adapter le *process* industriel, votre rapporteure estime que la protection de la santé publique doit primer.

- Ce délai de deux années permet d'autant mieux de préparer la disparition du BPA dans les usages alimentaires que l'Assemblée nationale a adopté **deux mesures complémentaires** :

- **le champ des conditionnements concernés est limité à ceux entrant en contact direct avec des denrées alimentaires.** Cette restriction permet toujours de répondre à la problématique principale de la migration du BPA dans les aliments tout en facilitant la transition dans certaines situations (emballages externes ou certains aliments pour lesquels la substitution est difficile, notamment les produits acides) ;

- le Gouvernement remettra au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2014, **un rapport évaluant les substituts possibles au BPA** pour ses applications industrielles au regard de leur éventuelle nocivité.

Au total, l'Assemblée nationale a approuvé **un mécanisme équilibré**, applicable à compter du 1^{er} janvier 2015 aux conditionnements destinés à entrer en contact direct avec les aliments et avec un point d'étape qui sera fait plus de six mois avant l'entrée en vigueur de la mesure.

Par ailleurs, l'Assemblée nationale a conservé l'habilitation, insérée par le Sénat à l'initiative de votre rapporteure, visant à permettre aux agents publics, notamment de la répression des fraudes, de contrôler les dispositions de la présente proposition de loi.

- L'Assemblée nationale a également conservé, tout en en améliorant la rédaction, **l'avertissement sanitaire** tendant à déconseiller aux femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants de moins de trois ans les conditionnements alimentaires comportant du bisphénol A.

2. L'enrichissement du texte par diverses mesures relatives aux dispositifs médicaux et à d'autres produits destinés aux nourrissons

Au travers de divers amendements adoptés au Sénat et à l'Assemblée nationale, la proposition de loi vise également à compléter les dispositions existantes pour **interdire certaines substances dans des produits destinés aux nourrissons ou enfants en bas âge.**

- A l'initiative de Chantal Jouanno, le Sénat a transposé le mécanisme applicable aux conditionnements alimentaires comportant du BPA aux **dispositifs médicaux** destinés aux femmes enceintes ou allaitantes ou aux nourrissons ou enfants jusqu'à trois ans : leur fabrication, importation, exportation et mise sur le marché seraient suspendues, à compter du 1^{er} juillet 2015, s'ils comportent soit une substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique, soit un perturbateur endocrinien.

L'Assemblée nationale a **supprimé** cet ajout du Sénat car le champ d'application de la mesure est très large et susceptible d'englober certains dispositifs indispensables au traitement ou à la prise en charge d'un patient et sans produit de substitution connu. Cette difficulté est d'autant plus forte que **le nombre de substances concernées (environ 400) est très élevé.**

Comme elle l'avait indiqué en première lecture, votre rapporteure souhaite que le Gouvernement travaille concrètement sur cette question, notamment dans le prolongement des travaux de la récente mission commune d'information du Sénat sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique¹. D'ailleurs, le rapport inscrit à l'article 4 de la présente proposition de loi permettra de disposer d'informations sur la présence des perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux.

Elle rappelle en effet que l'autorisation d'un médicament ou d'un dispositif médical doit nécessairement répondre à la question du **rapport entre le bénéfique qu'il apporte au patient et le risque qu'il lui fait encourir**. Autant il est possible de se passer d'un jouet ou d'un conditionnement alimentaire, autant **un traitement médical présente toujours des risques qu'il est nécessaire d'évaluer pour estimer s'ils sont inférieurs aux bénéfices attendus pour la vie du patient.**

En visant à la fois l'ensemble des dispositifs médicaux destinés aux femmes enceintes et aux enfants et un nombre de substances aussi important, on risque, même en se donnant du temps, de se priver d'un produit indispensable, ce qui pourrait avoir des conséquences dramatiques.

- A l'initiative de Gilbert Barbier, le Sénat a adopté un amendement tendant à interdire, à compter du 1^{er} juillet 2015, dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, l'utilisation de matériaux de nutrition parentérale, tubulures et contenants comportant l'un des trois **phtalates** suivants : le DEHP, le DBP ou le BBP.

L'Assemblée nationale a conservé le principe de cet amendement tout en y apportant des modifications : **seules les tubulures comportant du DEHP seront concernées par cette interdiction.** Comme pour l'amendement présenté par Chantal Jouanno, la formulation « contenants » englobait un champ de dispositifs large, dont certains ne connaissent pas aujourd'hui de produits de substitution au DEHP (par exemple, les poches de sang qui doivent répondre à des propriétés essentielles à la fois en termes de souplesse et de solidité). En outre, l'interdiction des tubulures permettra de recouper largement le champ des matériaux de nutrition.

- A l'initiative de son rapporteur, l'Assemblée nationale a interdit, sans délai, les **collerettes de tétines et de sucettes** et les **anneaux de dentition** comportant du bisphénol A. Les industriels semblent avoir anticipé cette décision, en développant des solutions alternatives.

¹ Rapport d'information de M. Bernard Cazeau, n° 653 (2011-2012) - 10 juillet 2012 : « Santé, beauté, une priorité : la sécurité ».

• A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a procédé à une régularisation juridique. Le Gouvernement a en effet estimé que la loi de 2010 suspendant la commercialisation des biberons en bisphénol A ne couvrait pas les **biberons utilisés dans les établissements de santé** car ils seraient considérés comme des dispositifs médicaux. L'Assemblée nationale a donc interdit explicitement cette utilisation de biberons comportant du BPA.

3. La remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur les perturbateurs endocriniens

A l'initiative du groupe écologiste, le Sénat a prévu que le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai d'un an après la promulgation de la loi, un rapport relatif aux perturbateurs endocriniens. Il devrait préciser **les conséquences en termes sanitaire et environnemental** de la présence croissante de ces substances dans **l'alimentation, l'environnement direct, les dispositifs médicaux** et les organismes. Il devrait en outre évaluer le coût pour la société de ces conséquences et préciser les mesures législatives et réglementaires à prendre pour protéger la population et les générations futures.

L'Assemblée nationale a apporté des modifications d'ordre rédactionnel et a, en outre, remplacé la dernière phrase de l'article par une demande d'étude relative à la **possibilité d'interdire l'usage des trois phtalates** (DEHP, DBP et BBP) cités dans l'amendement adopté au Sénat à l'initiative de Gilbert Barbier, **dans l'ensemble des dispositifs médicaux** au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.

*

* *

Réunie le mardi 11 décembre 2012, sous la présidence de Mme Annie David, présidente, la commission a adopté, à l'unanimité, la proposition de loi transmise par l'Assemblée nationale sans modification.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A)

Suspension de la commercialisation de tout conditionnement alimentaire comportant du bisphénol A

Objet : Cet article vise à suspendre la commercialisation des conditionnements à vocation alimentaire comportant du bisphénol A. Il prévoit également la présence d'un avertissement sanitaire déconseillant l'usage de tels conditionnements aux femmes enceintes ou allaitantes et aux enfants de moins de trois ans.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Dans le texte adopté par le Sénat en première lecture, cet article contenait trois dispositions.

• La suspension de la commercialisation des conditionnements alimentaires comportant du bisphénol A (2°)

L'objet principal de la proposition de loi fait consensus entre le Sénat et l'Assemblée nationale : la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux sont suspendues jusqu'à ce que le Gouvernement, après avis de l'Anses, autorise la reprise de ces opérations.

L'Assemblée nationale a apporté **trois séries de modifications** :

- **le champ des conditionnements concernés** a été restreint à ceux destinés à « *entrer en **contact direct** avec des denrées alimentaires* ».

En première lecture, l'Assemblée nationale et le Sénat avaient privilégié une rédaction plus large (« *destinés à recevoir des produits alimentaires* »). Cette formulation présentait l'avantage de donner un signal fort en faveur de l'objectif de suppression totale du bisphénol A dans l'environnement, mais elle allait plus loin que le seul objectif d'éviter la migration dans la nourriture ou dans la boisson. Elle englobait en effet des

parties externes de l'emballage ou du récipient. Or, les études disponibles montrent que l'alimentation constitue la source principale d'exposition.

Limiter la suspension aux conditionnements destinés à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires doit également permettre de reporter la nécessité de substitution pour des aliments dont l'acidité ou les particularités organiques rendaient difficiles la suppression de l'utilisation du bisphénol A : il s'agissait notamment des cornichons ou de la moutarde, souvent conditionnés dans des pots en verre mais avec un couvercle recouvert à l'intérieur d'une couche de résine époxy. Le risque de migration est très limité dans de tels cas, alors même qu'il n'existe pas aujourd'hui de produits de substitution au bisphénol A.

On peut relever que l'Assemblée nationale a remplacé, en deuxième lecture, l'expression « produits » par « denrées » alimentaires, ce qui est plus cohérent avec le droit communautaire¹, selon lequel une « denrée alimentaire » correspond à toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau fournie par un réseau de distribution au point où elle sort des robinets ;

- la date d'entrée en vigueur.

Après un long débat, le Sénat avait fixé la suspension de la commercialisation des conditionnements concernés au 1^{er} juillet 2015.

Comme la commission des affaires sociales du Sénat le préconisait, l'Assemblée nationale a conservé un délai de deux années entre l'adoption présumée de la proposition de loi et l'entrée en vigueur de sa mesure principale et a donc fixé cette date au **1^{er} janvier 2015**. Cette échéance est ambitieuse mais réaliste, d'autant que le champ des conditionnements a été restreint à ceux en contact direct avec les aliments.

De manière rédactionnelle, l'Assemblée nationale a également fixé au premier jour du mois suivant la promulgation de la loi l'entrée en vigueur de la mesure de suspension de la commercialisation des conditionnements destinés aux nourrissons et enfants de moins de trois ans. Cette modification est pertinente au regard du calendrier parlementaire qui ne permettra peut-être pas de promulguer la loi avant le 1^{er} janvier 2013, date antérieurement prévue pour cette disposition ciblée :

- le Gouvernement devra remettre, avant le 1^{er} juillet 2014, **un rapport** au Parlement **évaluant les substituts** possibles au bisphénol A pour ses applications industrielles au regard de leur éventuelle toxicité. Cet ajout

¹ Règlement n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

reprend une idée présente dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture mais supprimée par le Sénat en raison de la date envisagée pour le rapport en question : fixée au 31 octobre 2012, elle était devenue inopérante au regard du calendrier d'examen de la proposition de loi.

- **L'avertissement sanitaire (3°)**

Le Sénat avait approuvé le principe d'un avertissement sanitaire déconseillant l'usage des conditionnements comportant du bisphénol A et à usage alimentaire aux femmes enceintes et aux enfants de moins de trois ans. A l'initiative de sa rapporteure, il avait, d'une part, élargi le champ des destinataires de l'avertissement aux femmes allaitantes, d'autre part, renvoyé les modalités d'application à un décret.

Par cohérence avec le champ qu'elle a défini pour la suspension de la commercialisation des conditionnements, l'Assemblée nationale a adopté un amendement pour viser ceux destinés à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires.

De manière rédactionnelle, elle a, en outre, remplacé l'expression « *enfants de moins de trois ans* » par un renvoi plus précis aux termes de « *nourrissons et enfants en bas âge* » employés en droit communautaire.

- **La suspension de commercialisation pour certains dispositifs médicaux (4°)**

A l'initiative de Chantal Jouanno, le Sénat avait inséré une mesure nouvelle dans la proposition de loi transposant, pour certains dispositifs médicaux, la suspension prévue pour les conditionnements alimentaires. Cet amendement prévoyait que sont suspendues à compter du 1^{er} juillet 2015 la fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout dispositif médical destiné aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes, aux nourrissons ou aux enfants jusqu'à trois ans comportant soit une substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique, soit un perturbateur endocrinien. Les conditions d'application étaient renvoyées à un décret.

A l'initiative de son rapporteur, l'Assemblée nationale a supprimé cet ajout, estimant sa portée trop large et imprécise.

II - Le texte adopté par la commission

Votre rapporteure estime que **l'équilibre trouvé à l'Assemblée nationale est satisfaisant**. Pour les nourrissons et enfants en bas âge, la suspension de commercialisation interviendra dans les jours suivant la promulgation de la loi. Pour les autres usages, la date du **1^{er} janvier 2015** a été rétablie conformément au souhait de votre commission en première lecture et, parallèlement, le champ des conditionnements concernés a été restreint sans amputer la portée de la mesure qui vise fondamentalement à **éviter la migration de bisphénol A dans l'alimentation**.

Cette position de compromis doit être soutenue ; elle est à la fois réaliste pour les industriels et ambitieuse pour la protection de la santé publique. La France serait le premier pays au monde à adopter de telles mesures générales.

En ce qui concerne l'amendement relatif aux dispositifs médicaux finalement adopté au Sénat après un long débat, votre rapporteure avait estimé qu'en raison du champ très large des dispositifs médicaux visés et des substances concernées, il existait **un risque sérieux de se priver d'un dispositif médical indispensable au traitement voire à la survie d'un patient**. Contrairement aux produits de consommation courante, un médicament ou un dispositif médical peut à la fois présenter des risques, parfois graves, et être tout de même autorisé car **le risque encouru doit absolument être mis en rapport avec le bénéfice attendu pour le patient**.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 2

*(art. L. 215-2-4 [nouveau] du code de la consommation ;
art. L. 5231-2 du code de la santé publique)*

**Contrôle de la conformité des produits et interdiction de certains objets
concernant les nourrissons et enfants en bas âge**

Objet : Cet article habilite les agents publics, notamment ceux de la répression des fraudes, à rechercher et constater des infractions aux dispositions de la présente proposition de loi. En outre, il interdit les collerettes de tétines et de sucettes et les anneaux de dentition comportant du bisphénol A.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, la commission des affaires sociales du Sénat a adopté un amendement portant article additionnel et visant à fournir une base légale pour contrôler les conditionnements alimentaires comportant du bisphénol A. L'Assemblée nationale n'a pas modifié cette disposition.

A l'initiative de son rapporteur, l'Assemblée nationale a ajouté **un second paragraphe** à cet article. L'article L. 5231-2 du code de la santé publique interdit la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation des biberons à tube et des tétines et sucettes ne répondant pas à certaines caractéristiques. Le nouveau 1° *bis* inséré dans cet article élargit cette interdiction aux collerettes de tétines et de sucettes et aux anneaux de dentition comportant du bisphénol A.

II - Le texte adopté par la commission

Selon les informations recueillies par votre rapporteure, les industriels ont anticipé la mesure d'interdiction des collerettes de tétines et de sucettes et des anneaux de dentition comportant du bisphénol A, en opérant les substitutions indispensables. Ceci révèle que les entreprises sont capables, avec le temps nécessaire, de développer des solutions alternatives.

Cette mesure est, en tout état de cause, cohérente avec la suspension de la commercialisation des biberons en bisphénol A adoptée dès 2010 par la France.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 3

(art. L. 5231-2-1 du code de la santé publique)

Interdiction de l'utilisation de phtalates dans certains matériels utilisés à l'hôpital

Objet : Cet article vise à interdire, à compter du 1^{er} juillet 2015, trois phtalates dans la composition de certains dispositifs utilisés dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité des établissements de santé.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

• A l'initiative de Gilbert Barbier, le Sénat a inséré, en première lecture, un article additionnel visant à interdire, à compter du 1^{er} juillet 2015, dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, l'utilisation de **matériaux de nutrition** parentérale, de **tubulures** et de **contenants** comportant l'un des trois phtalates suivants : le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), le dibutyl phtalate (DBP) et le butyl benzyl phtalate (BBP).

L'Assemblée nationale a conservé cet article en améliorant sa rédaction :

- son amendement crée un chapitre spécifique « Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux » au sein du code de la santé publique et l'article nouveau est déplacé et renuméroté L. 5214-1 ;

- **seules les tubulures comportant du DEHP seront concernées par cette interdiction.** L'expression « contenants » est en effet trop large et pourrait entraîner l'interdiction de certains dispositifs, pourtant indispensables et pour lesquels aucun produit de substitution au phtalate n'existe (par exemple, les poches de sang).

• A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a inséré un second article dans le nouveau chapitre ainsi créé dans le code de la santé publique. Cet article L. 5214-2 vise à **interdire l'utilisation de biberons**

comportant du bisphénol A et répondant à la définition des dispositifs médicaux.

Selon le Gouvernement, la loi du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A ne couvrirait pas, juridiquement, les biberons utilisés en établissement de santé car ils relèveraient de la catégorie des dispositifs médicaux. Pour autant, les industriels ne commercialisent plus en Europe de biberons en bisphénol A, la mesure proposée s'apparente donc plutôt à une régularisation juridique.

II - Le texte adopté par la commission

En première lecture, votre rapporteure avait souhaité demander l'avis du Gouvernement sur l'amendement présenté par Gilbert Barbier : sensible à l'argumentation développée, elle avait cependant soulevé la question du champ très large des dispositifs concernés par l'expression « contenant ». Elle se réjouit donc de l'équilibre trouvé à ce sujet à l'Assemblée nationale.

En ce qui concerne l'amendement du Gouvernement relatif aux biberons utilisés en établissement de santé, votre rapporteure émet des doutes sur la validité du raisonnement juridique qui sous-tend l'argumentation selon laquelle la loi de 2010 serait insuffisante. Pour autant, l'interdiction de ces biberons lui paraît relever de l'évidence et elle ne peut donc que souscrire à la validation juridique proposée.

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 4

Rapport sur les perturbateurs endocriniens

Objet : Cet article demande la transmission d'un rapport du Gouvernement au Parlement, dans un délai d'un an après la promulgation de la loi, sur les perturbateurs endocriniens.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative du groupe écologiste, le Sénat avait inséré, en première lecture, un article additionnel pour que le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai d'un an après la promulgation de la loi, un rapport relatif aux perturbateurs endocriniens. Ce rapport doit préciser les conséquences en termes sanitaire et environnemental de la présence croissante de ces substances dans l'alimentation, l'environnement direct, les dispositifs médicaux et les organismes. Il doit en outre évaluer le coût pour la société de ces conséquences et préciser les mesures législatives et réglementaires à prendre pour protéger la population et les générations futures.

L'Assemblée nationale a apporté des modifications d'ordre rédactionnel et a, en outre, remplacé la dernière phrase de l'article par une demande d'étude **relative à la possibilité d'interdire l'usage des trois phtalates** cités dans l'article 3 de la proposition de loi dans le texte résultant des travaux du Sénat (DEHP, DBP et BBP), **dans l'ensemble des dispositifs médicaux** au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.

II - Le texte adopté par la commission

Votre rapporteure se félicite de l'écho donné par l'Assemblée nationale à l'amendement adopté par le Sénat relatif à la présence de phtalates dans certains dispositifs médicaux. Ce sujet mérite effectivement un rapport au Parlement afin que celui-ci puisse légiférer de manière éclairée.

La commission a adopté cet article sans modification.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mardi 11 décembre 2012, sous la présidence de Mme Annie David, présidente, la commission procède à l'examen du rapport de Mme Patricia Schillinger sur la proposition de loi n° 171 (2012-2013), adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale, visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A.

Mme Patricia Schillinger, rapporteure. - Nous examinons aujourd'hui, en deuxième lecture, la proposition de loi relative aux conditionnements alimentaires comportant du bisphénol A, dont le groupe socialiste a demandé l'inscription à l'ordre du jour du Sénat du jeudi 13 décembre.

Je vous rappelle rapidement la chronologie de ce texte : il a été adopté en première lecture à l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011 et au Sénat le 9 octobre dernier, puis en deuxième lecture à l'Assemblée il y a deux semaines, le 28 novembre.

Avant de vous présenter les modifications apportées par l'Assemblée nationale au texte que le Sénat avait adopté, je souhaite vous rappeler en quelques mots le contexte.

Le bisphénol A est très largement utilisé dans les produits de la vie courante et il fait l'objet, depuis plusieurs années, de nombreuses études. Celles-ci permettent de tisser aujourd'hui un faisceau d'indices, que l'Inserm et l'Anses ont analysés en 2011 et 2012, et il existe dorénavant un certain consensus autour de quatre conclusions principales :

- la toxicité du BPA est avérée chez l'animal, elle est suspectée chez l'être humain ;

- l'alimentation en constitue la source principale d'exposition ;

- le BPA ne répond pas à l'approche toxicologique classique et peut notamment produire des effets à faibles doses, avec des mécanismes encore mal élucidés ;

- les périodes de grossesse et du début de la vie sont critiques et constituent une zone de vulnérabilité.

C'est dans ce contexte scientifique qu'intervient la discussion de la proposition de loi dont nous avons longuement débattu il y a deux mois maintenant et dont l'objectif principal est de supprimer le bisphénol A des conditionnements alimentaires.

Quelles sont les principales modifications adoptées par l'Assemblée nationale en deuxième lecture ?

Commençons bien sûr par ce qui nous a beaucoup occupés, tout le monde s'en souvient : la date.

Premièrement, la suspension de la commercialisation des conditionnements destinés aux nourrissons et enfants de moins de trois ans avait été fixée par notre commission, puis par le Sénat, au 1^{er} janvier 2013. L'Assemblée nationale a conservé ce principe mais, par prudence, au cas où le calendrier parlementaire ne permettrait pas une adoption définitive avant cette date, elle a prévu que cette suspension entrerait en vigueur le premier jour du mois suivant la promulgation de la loi.

Je vous rappelle que les industriels ont largement anticipé ce vote, ce qui démontre l'intérêt de tels débats parlementaires, et qu'il n'existe quasiment plus de conditionnements alimentaires pour bébés comportant du BPA.

Deuxièmement, en ce qui concerne les autres conditionnements, je vous avais proposé de conserver un délai de deux années entre la promulgation de la loi et la suspension de la commercialisation. Notre commission a ainsi défendu la date du 1^{er} janvier 2015 et un débat a eu lieu, en séance, entre les tenants du 1^{er} janvier, ceux du 1^{er} juillet et ceux du 1^{er} janvier 2016.

Ce débat, certes long, était nécessaire car il était utile d'entendre les différents arguments échangés et de mesurer la portée de la décision que nous allions prendre. Finalement, si vous me permettez l'expression, le Sénat a « coupé la poire en deux » et opté pour le 1^{er} juillet 2015.

Je ne sais s'il s'agissait de la légendaire sagesse de notre Haute Assemblée, mais je milite toujours pour un objectif plus volontariste. Alors que les industriels travaillent depuis déjà plusieurs années sur la substitution du BPA, je ne suis pas certaine qu'ajouter six mois leur soit nécessaire. A contrario, ce délai serait un signal de relâchement ou d'incertitude, alors qu'au fond, nous sommes très largement d'accord sur l'objectif.

L'Assemblée nationale a finalement approuvé la date du 1^{er} janvier 2015, qui me semble d'autant plus acceptable par le Sénat que l'Assemblée a fait elle-même un pas sensible vers le compromis, en adoptant deux mesures complémentaires :

- seuls les conditionnements entrant en contact direct avec les aliments seront concernés, alors que le texte englobait également, jusqu'alors, les surfaces externes des emballages ou des récipients. Cette précision importante conserve toute sa validité à notre objectif qui est, en cohérence avec le cadre scientifique aujourd'hui établi, d'éviter la migration de BPA dans les aliments ;

- par ailleurs, le Gouvernement remettra, avant le 1^{er} juillet 2014, un rapport au Parlement pour évaluer les substituts possibles au BPA au regard de leur éventuelle toxicité. Ce rapport permettra, plus de six mois avant l'entrée en vigueur de la suspension, de faire un point d'étape et, le cas échéant, d'adapter notre législation, par exemple si nous nous rendons compte qu'il n'existe pas de substitut acceptable pour certains aliments, notamment ceux dont l'acidité est élevée.

En outre, l'Assemblée nationale n'a pas modifié l'habilitation que nous avons introduite pour que les agents de la répression des fraudes puissent contrôler effectivement le respect des dispositions de la proposition de loi.

Enfin, elle a confirmé la présence d'un avertissement sanitaire déconseillant l'usage des conditionnements alimentaires comportant du BPA aux femmes enceintes ou allaitantes et aux nourrissons et enfants en bas âge. Par cohérence, elle a repris la rédaction que je viens d'évoquer pour ne viser que les conditionnements entrant en contact direct avec les aliments.

Au Sénat et à l'Assemblée, le texte s'est enrichi de dispositions concernant les dispositifs médicaux ou certains produits destinés aux nourrissons.

A l'initiative de notre collègue Chantal Jouanno, le Sénat avait transposé le mécanisme applicable aux conditionnements alimentaires pour tous les dispositifs médicaux destinés aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons ou aux enfants jusqu'à trois ans : leur fabrication, importation, exportation et mise sur le marché auraient été suspendues, à compter du 1^{er} juillet 2015, s'ils comportaient soit une substance cancérigène, mutagène ou reprotoxique, soit un perturbateur endocrinien.

L'Assemblée nationale a supprimé cette mesure, en estimant que son champ d'application très large est susceptible d'englober certains dispositifs indispensables au traitement ou à la prise en charge d'un patient et sans produit de substitution connu. Cette difficulté est d'autant plus forte que le nombre de substances concernées (environ 400) est très élevé.

Comme je l'avais indiqué en première lecture, je souhaite que le Gouvernement travaille concrètement sur cette question, notamment dans le prolongement des travaux de la récente mission commune d'information du Sénat sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, présidée par Chantal Jouanno et dont le rapporteur était Bernard Cazeau. D'ailleurs, le rapport demandé à l'article 4 de la proposition de loi permettra de disposer, dans un an, d'informations sur les conséquences de la présence de perturbateurs endocriniens dans les dispositifs médicaux.

Pour autant, l'autorisation d'un médicament ou d'un dispositif médical doit obligatoirement répondre à la question du rapport entre le bénéfice qu'il apporte au patient et le risque qu'il lui fait encourir. Autant il est possible de se passer d'un jouet ou d'un conditionnement alimentaire, autant un traitement médical présente toujours des risques qu'il est nécessaire d'évaluer pour estimer s'ils sont inférieurs aux bénéfices attendus pour la vie du patient.

Dans ce contexte, je ne crois ni sage ni pertinent de transposer tel quel ce que nous adoptons sur les conditionnements alimentaires aux dispositifs médicaux.

Dans le même esprit et à l'initiative de notre collègue Gilbert Barbier, le Sénat avait introduit une autre mesure, plus ciblée, qui consistait à interdire, à compter du 1^{er} juillet 2015, dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité, l'utilisation de matériaux de nutrition parentérale, tubulures et contenants comportant un des trois phtalates suivants : le DEHP, le DBP et le BBP.

L'Assemblée nationale a conservé cet ajout du Sénat, l'estimant à juste titre pertinent, mais pour les raisons que j'ai évoquées au sujet de l'amendement de Chantal Jouanno, elle en a défini plus précisément le champ d'application : ce sont les tubulures comportant du DEHP qui seront interdites. Il semble en effet que le DEHP soit à la fois le plus fréquemment utilisé des phtalates et le plus nocif pour la santé. En outre, la notion de tubulures recoupe assez largement le champ des matériaux de nutrition ; surtout, l'expression « contenants » est trop imprécise : elle englobe par exemple les poches de sang pour lesquelles il existe une réelle difficulté de substitution car elles doivent être à la fois souples et solides, ce que permettent aujourd'hui les seuls plastifiants.

Au final, je crois que la rédaction trouvée à l'Assemblée ne dénature pas l'amendement adopté au Sénat et en respecte l'objectif. En outre, la demande de rapport dont je viens de parler a été complétée par une étude sur la présence des trois phtalates dans les dispositifs médicaux.

Par ailleurs, l'Assemblée nationale a inséré deux interdictions supplémentaires :

- les collerettes de tétines et de sucettes et les anneaux de dentition comportant du BPA seront interdits sans délai ;

- le Gouvernement a estimé nécessaire de procéder à une régularisation juridique, plus théorique que pratique. Selon lui, la loi de 2010 relative aux biberons en BPA ne couvre pas les biberons utilisés en établissement de santé car ils relèveraient du statut de dispositif médical. L'Assemblée nationale a donc explicitement interdit l'utilisation de biberons comportant du BPA comme dispositif médical. Je ne suis guère convaincue par cette présentation, mais il est évidemment préférable de lever tout doute éventuel. L'intention du législateur, à l'initiative du groupe RDSE et de notre collègue Gérard Dériot, était bien de supprimer tout biberon en BPA.

Un dernier point avant de conclure. A l'initiative du groupe écologiste, le Sénat avait demandé la remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur les perturbateurs endocriniens. Même si nous avons déjà eu plusieurs rapports de ce type, notamment celui de Gilbert Barbier pour l'Opecst, le Gouvernement pourra ainsi actualiser les données scientifiques et présenter la politique qu'il entend mener à ce sujet. Je le disais, ce rapport devra également contenir des informations sur les dispositifs médicaux, ce qui est tout à fait pertinent.

L'Assemblée nationale a apporté quelques modifications. Elle a notamment ajouté une étude sur l'opportunité d'interdire l'usage des trois phtalates mentionnés précédemment (DEHP, DBP et BBP) dans l'ensemble des dispositifs médicaux. Cette extension du rapport me semble également faire judicieusement écho aux préoccupations du Sénat.

En conclusion, je constate que la navette parlementaire a été fructueuse : nous avons eu des débats approfondis sur la date d'entrée en vigueur de la fin programmée des conditionnements alimentaires comportant du bisphénol A et nous avons enrichi le texte de mesures complémentaires.

A ce stade de la deuxième lecture, je crois que nous avons abouti à un compromis tout à fait satisfaisant, qui conforte nos ambitions dans un cadre réaliste.

Au regard des mesures restant réellement en discussion, il me semble inutile de reporter l'adoption définitive du texte de plusieurs semaines ou mois. En adoptant conforme le texte résultant des travaux de l'Assemblée nationale, construit à partir de celui que nous avons nous-mêmes approuvé début octobre, nous éviterions la réunion d'une commission mixte paritaire et une nouvelle lecture au minimum dans chaque chambre.

Surtout, le Sénat adresserait, dès jeudi, un puissant signal politique puisque notre pays serait alors le premier au monde à programmer effectivement la fin de l'utilisation du bisphénol A dans les conditionnements alimentaires. Tant à l'Assemblée qu'au Sénat, il existe une très large majorité, voire un consensus, sur le principe et les grandes modalités. Face aux risques contentieux qui peuvent survenir au sein de l'Union européenne et qu'il ne faut pas sous-estimer, nous nous devons d'être unis et rassemblés pour faire porter la voix des impératifs de santé publique.

Vous l'aurez compris, je vous propose d'adopter la proposition de loi transmise par l'Assemblée nationale sans modification.

Mme Annie David, présidente. - *Merci pour cet exposé rapide mais qui nous rappelle bien l'ensemble des débats que nous avons eus sur le sujet.*

Mme Marie-Thérèse Bruguière. - *Une question technique : les produits surgelés sont conditionnés dans des barquettes plastiques, éventuellement mises au four à micro-ondes. L'augmentation importante de température qu'elles subissent alors n'augmente-t-elle pas le risque que le BPA se diffuse dans les aliments, et ensuite dans le corps ? En l'absence*

d'interdiction plus contraignante, les industriels ne pourraient-ils pas inviter le consommateur à ne pas faire chauffer les produits dans les barquettes, mais à utiliser des ustensiles adaptés au four à micro-ondes ? Ce serait au moins un premier pas...

Mme Patricia Schillinger, rapporteure. - *Normalement, il n'y a pas de BPA dans ce type de barquettes. D'autres plastiques sont utilisés.*

Mme Marie-Thérèse Bruguière. - *Dans aucune barquette, ni les noires ni les blanches ?*

Mme Patricia Schillinger, rapporteur. - *Dans aucune. S'il devait y en avoir, devrait alors figurer, selon les termes de la proposition de loi, un avertissement sanitaire.*

Mme Annie David, présidente. - *L'avertissement sanitaire sera rendu obligatoire par cette proposition de loi.*

Mme Catherine Génisson. - *Nous allons voter en suivant notre rapporteure. Mais le sujet des dispositifs médicaux reste entier, ce que je regrette...*

Mme Isabelle Pasquet. - *Tout à fait ! Il est dommage que les avancées du Sénat aient été balayées d'un revers de la main à l'Assemblée nationale. Il n'y a pas un mot qui manifeste un caractère volontariste, qui montre une vraie envie de progresser en fixant un délai dont on puisse voir le terme.*

Mme Patricia Schillinger, rapporteure. - *Je suis en accord avec vous : il faut avancer dans ce domaine. Un rapport sera fait dans un an sur les dispositifs médicaux, qui proposera un état des lieux : ce sera une première étape pour pouvoir légiférer en toute connaissance de cause. Il nous reviendra, alors, de déposer une proposition de loi comportant des interdictions et à nous assurer que la loi soit appliquée à une date adaptée.*

Mme Chantal Jouanno. - *Vous avez à cœur que nous adoptions ce texte conforme, pour éviter, en y introduisant d'autres modifications, de prolonger la navette. Le Sénat était unanime sur le dossier des dispositifs médicaux ; depuis, nous avons rencontré le Réseau Environnement Santé, pour lequel le sujet central est celui des femmes enceintes, du fœtus et du nourrisson. Il y a des dispositions de précaution concernant les contenants alimentaires, puisque la loi prévoit des adaptations possibles en cas d'absence de produits de substitution. Dès lors, pourquoi reporter ? Faire adopter une nouvelle proposition de loi serait long et compliqué... Je comprends votre situation, mais le Sénat avait fait progresser le débat, et de manière non partisane.*

Mme Catherine Deroche. - *Notre groupe votera dans le sens préconisé par le rapport. Nous avons, c'est vrai, réalisé des avancées, notamment sur la question des délais, mais le compromis trouvé par l'Assemblée nationale nous convient.*

M. Jean-Noël Cardoux. - *Je comprends la nécessité d'aller vite, pour ne pas perdre de temps. Mais assortissons notre accord d'une communication unanime de la commission des affaires sociales attirant l'attention sur ces problèmes et expliquant pourquoi nous avons accepté, un peu à regret, le texte en l'état.*

Mme Patricia Schillinger, rapporteure. - *Je suis d'accord avec Chantal Jouanno, il faut progresser. Mais il y a un réel risque : se passer de dispositifs médicaux indispensables. Il faut prendre en compte tous les matériaux et ne pas faire de bricolage... Il y aura bientôt une loi de santé publique, et ce sera à nous de faire avancer les choses.*

MM. Alain Milon et Jean-Marie Vanlerenberghe. - *C'est l'Arlésienne !*

Mme Annie David, présidente. - *Merci. Ce compromis devrait nous donner satisfaction, même si l'on peut regretter les attermolements sur certains aspects du texte. Avant de passer au vote, je voudrais souhaiter la bienvenue à une collègue qui nous rejoint aujourd'hui pour la première fois : Mme Anne Emery-Dumas, élue récemment dans le département de la Nièvre, remplace au Sénat M. Didier Boulaud, et dans notre commission M. Carvounas.*

La commission adopte, à l'unanimité, la proposition de loi sans modification.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte adopté par la commission
<p align="center">Proposition de loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A</p>	<p align="center">Proposition de loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A</p>	<p align="center">Proposition de loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A</p>	<p align="center">Proposition de loi visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A</p>
<p align="center">Article unique</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>
<p>La loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A est ainsi modifiée :</p>	<p>La loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A est ainsi modifiée :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>1° À l'intitulé, les mots : « biberons produits à base de bisphénol A » sont remplacés par les mots : « tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires » ;</p>	<p>1° Après les mots : « commercialisation de », la fin du titre est ainsi rédigée : « tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	
<p>2° L'article 1^{er} est ainsi rédigé :</p>	<p>2° L'article 1^{er} est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. 1^{er}. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux pour un usage alimentaire de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A sont suspendues à compter du 1^{er} janvier 2014 jusqu'à ce qu'un avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail autorise la reprise de ces opérations. Si ces conditionnements, contenants ou ustensiles sont destinés à recevoir des produits alimentaires pour les nourris-</p>	<p>« Art. 1^{er}. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de tout conditionnement, contenant ou ustensile comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires pour les nourrissons et enfants en bas âge, au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, sont suspendues à compter du 1^{er} janvier 2013, jusqu'à ce que</p>	<p>« Art. 1^{er}. – La ...</p> <p>... destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ...</p> <p>... à compter du premier jour du mois suivant</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte adopté par la commission
<p>sons et enfants en bas âge au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, cette suspension prend effet à compter du 1^{er} janvier 2013. » ;</p>	<p>le Gouvernement, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, autorise la reprise de ces opérations.</p>	<p>la promulgation de la loi n° du visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A, jusqu'à ce que ces opérations.</p>	
<p>3° L'article 2 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article 2 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires doit comporter un avertissement sanitaire déconseillant son usage aux femmes enceintes et aux enfants de moins de trois ans du fait de la présence de bisphénol A.</p>	<p>« Art. 2. – Tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires doit comporter, dans des conditions fixées par décret, un avertissement sanitaire déconseillant son usage aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes et aux enfants de moins de trois ans du fait de la présence de bisphénol A. » ;</p>	<p>« Art. 2. – Tout destiné à entrer en contact direct avec des denrées alimentaires usage, du fait de la présence de bisphénol A, aux femmes enceintes, aux femmes allaitantes et aux nourrissons et enfants en bas âge, au sens des a et b de l'article 2 de la directive 2006/141/CE de la Commission, du 22 décembre 2006, précitée. » ;</p>	
<p>« Un rapport d'étape élaboré par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p><i>Suppression maintenue</i></p>	

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en première lecture**

l'environnement et du travail sur les substituts au bisphé-
nol A ainsi que leur innocuité
et leur adaptation pour
l'utilisation dans la fabrica-
tion des plastiques et résines
à usage alimentaire est com-
munié par le Gouverne-
ment au Parlement au plus
tard le 31 octobre 2012. »

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

4° (*nouveau*) Après
l'article 2, il est inséré un ar-
ticle 3 ainsi rédigé :

« *Art. 3.* – Sont sus-
pendues à compter du 1^{er} juil-
let 2015 après avis de
l'Agence nationale de sécuri-
té du médicament et des pro-
duits de santé et dans des
conditions fixées par décret la
fabrication, l'importation,
l'exportation et la mise sur le
marché à titre gratuit ou oné-
reux de tout dispositif médi-
cal destiné aux femmes en-
ceintes, aux femmes
allaitantes, aux nourrissons
ou aux enfants jusqu'à trois
ans comportant :

« 1° Soit une des subs-
tances définies comme cancé-
rogènes, mutagènes ou repro-
toxiques de catégorie 2 au
sens de la partie 3 de
l'annexe VI du règlement CE
n° 1272/2008 du Parlement
européen et du Conseil, du 16
décembre 2008, relatif à la
classification, à l'étiquetage
et à l'emballage des substan-
ces et des mélanges, modi-
fiant et abrogeant les directi-
ves 67/548/CEE et
1999/45/CE et modifiant le
règlement (CE)
n° 1907/2006 ;

« 2° Soit un perturba-
teur endocrinien présentant
de probables effets sérieux
pour la santé humaine, identi-
fié dans les conditions fixées

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

4° *Supprimé*

**Texte adopté par la
commission**

Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté
par le Sénat
en première lecture

Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par la
commission

à l'article 59 du règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n°793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 75/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission. »

Article 2 (nouveau)

La section 1 du chapitre V du titre I^{er} du livre II du code la consommation est complétée par un L. 215-2-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 215-2-4. – Les agents mentionnés à l'article L. 215-1 sont habilités à rechercher et à constater, dans les conditions prévues au présent livre, les infractions à la loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de tout conditionnement comportant du bisphénol A et destiné à recevoir des produits alimentaires. »

Article 2

I. – La ...

... rédigé :

« Art. L. 215-2-4. –
Non modifié

II (nouveau). – Après le 1° de l'article L. 5231-2 du code de la santé publique, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis Des collerettes de tétines et de sucettes et des anneaux de dentition comportant du bisphé-

Article 2

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte adopté par la commission
—	—	nol A ; ».	—
	Article 3 (nouveau)	Article 3	Article 3
	Après l'article L. 5231-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5231-2-1 ainsi rédigé :	Le titre I ^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :	Sans modification
	« Art. L. 5231-2-1. – À compter du 1 ^{er} juillet 2015, est interdite dans les services de pédiatrie néonatalogie et de maternité l'utilisation de matériaux de nutrition parentérale, tubulures et contenants, comportant un des phtalates suivants :	« <i>CHAPITRE IV</i> « <i>Interdiction de certains matériaux dans les dispositifs médicaux</i> « Art. L. 5214-1. – À compter du 1 ^{er} juillet 2015, l'utilisation de tubulures comportant du di (2-éthylhexyl) phtalate est interdite dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité.	
	1° Le di (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP) ;	« Art. L. 5214-2 (<i>nouvelle</i>). – Est interdite l'utilisation des biberons comportant du bisphénol A et répondant à la définition des dispositifs médicaux mentionnée à l'article L. 5211-1. »	
	2° Le dibutyl phtalate (DBP) ;		
	3° Le butyl benzyl phtalate (BBP).		
	Article 4 (nouveau)	Article 4	Article 4
	Le Gouvernement présente au Parlement, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport relatif aux perturbateurs endocriniens. Ce rapport précise notamment les conséquences en termes sanitaire et environnemental de la présence croissante de perturbateurs endocriniens dans notre alimentation, dans notre environnement direct, dans les dispositifs médicaux et dans nos organismes. Il évalue également le coût pour la société de ces conséquen-	Le précise les conséquences sanitaires et environnementales de la dans l'alimentation, dans l'environnement et dans l'organisme humain. Il étudie, en particulier, l'opportunité d'interdire	Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté
par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par la
commission**

ces et précise les mesures législatives et réglementaires à prendre pour protéger la population et les générations futures.

l'usage du di (2-éthylhexyl) phtalate, du dibutyl phtalate et du butyl benzyl phtalate dans l'ensemble des dispositifs médicaux au regard des matériaux de substitution disponibles et de leur innocuité.