



Commission
européenne

Le bisphénol A dans les appareils médicaux

L'exposition au BPA lors de l'utilisation d'appareils médicaux est-elle sûre pour les humains ?



Le bisphénol A (BPA) est utilisé pour produire certains plastiques tels que les polycarbonates et les résines époxydes. La plupart des personnes y sont exposées à travers la nourriture, car le BPA est utilisé dans les emballages alimentaires.

Le BPA est également utilisé dans la production de polymères pour des appareils médicaux tels que des cathéters et des implants, ainsi que certains appareils dentaires. L'exposition au BPA lors de l'utilisation d'appareils médicaux est-elle sûre ? Existe-t-il des risques ?

→ QUE DEVIENT LE BPA UNE FOIS QU'IL SE TROUVE DANS LE CORPS ?

Quand le BPA est ingéré, il est absorbé par le système digestif et efficacement métabolisé par le foie en un produit non-toxique, qui va dans le sang. Il est ensuite rapidement filtré par les reins dans l'urine.

Quand le BPA arrive dans le corps à la suite de l'utilisation d'appareils médicaux tels que des cathéters ou des matériaux polymères utilisés pour les appareils d'hémodialyse, l'efficacité du métabolisme à former une molécule non-toxique est moindre. En revanche, son élimination se fait aussi relativement rapidement, de telle sorte que le BPA ne peut s'accumuler dans le corps.

→ QUELS SONT LES RISQUES POUR LA SANTÉ LIÉS À L'EXPOSITION AU BPA À TRAVERS LA NOURRITURE ET LES APPAREILS MÉDICAUX ?

Un débat est en cours au sein de la communauté scientifique pour déterminer dans quelle mesure les personnes sont exposées au BPA et quels sont ses effets éventuels sur la santé.

De nombreuses études sur les effets du BPA sur la santé indiquent qu'il n'y a pas de risque significatif au niveau réel d'exposition

à travers la nourriture, mais d'autres études indiquent des effets particuliers à de faibles doses. Le BPA présente, par exemple, des effets semblables aux hormones à des doses relativement élevées, mais certaines données expérimentales indiquent que le BPA pourrait avoir des effets semblables également à de très faibles doses. Le BPA pourrait également avoir des effets particuliers sur le métabolisme et la prise de poids, sur le développement des glandes mammaires et sur le comportement et l'anxiété. Cependant, les conclusions sur ces effets restent controversées. Jusqu'à présent, les études disponibles et en cours n'ont pas permis de tirer des conclusions claires.

Pour évaluer les risques du BPA dans les appareils médicaux, le SCENIHR a pris comme point de référence la dose journalière temporaire tolérable établie par l'EFSA, qui est de 4 µg par kg de poids corporel par jour. Le SCENIHR considère qu'il s'agit d'une base appropriée pour évaluer les risques liés à l'exposition au BPA lors de l'utilisation d'appareils médicaux.

→ EXEMPLES D'APPAREILS MÉDICAUX FABRIQUÉS AVEC DU BPA

Le BPA est un composant essentiel de certains plastiques ou dérivés utilisés dans toute une série d'applications médicales telles que les adhésifs et les scellants utilisés en dentisterie, les incubateurs en soins intensifs néonataux, les hémodialyseurs et les machines de pontage cardiopulmonaire.

Les risques liés à l'exposition au BPA lors de l'utilisation d'appareils médicaux sont liés au rejet de BPA par ces appareils. Le niveau réel d'exposition a été examiné pour différents scénarios d'utilisation. Dans la plupart de ces applications, notamment l'utilisation en dentisterie, la quantité de BPA à laquelle les personnes sont exposées est considérée comme sûre, car elle ne dépasse pas la limite de la dose journalière tolérable, à savoir 4 µg par kg de poids corporel par jour. De plus, l'exposition au BPA lors de l'utilisation d'appareils médicaux ne se fait généralement que sur une courte période, tandis que la dose journalière tolérable suppose une exposition quotidienne continue, tout au long de la vie.

→ CERTAINES APPLICATIONS COMPORTENT-ELLES UN RISQUE LIÉ À L'EXPOSITION AU BPA ?

Selon les estimations, la plus forte exposition au BPA a lieu durant des procédures médicales prolongées, en particulier pour les nouveaux-nés en unités de soins intensifs, les enfants subissant des procédures médicales prolongées et les patients dialysés. Selon les informations disponibles, le SCENIHR conclut que le risque d'effets indésirables liés au BPA pourraient exister dans ces cas, l'exposition dépassant la valeur de référence et la population exposée pouvant être particulièrement vulnérable.

→ LE BPA DOIT-IL ÊTRE INTERDIT DANS LES APPAREILS MÉDICAUX ?

Il faut également tenir compte des avantages des appareils médicaux: par exemple, il en va souvent de la survie des prématurés. La possibilité de trouver des solutions alternatives au matériel contenant du BPA doit être évaluée en termes d'efficacité du traitement et de nocivité potentielle de ces solutions alternatives. Cela n'est pas encore possible car on ne dispose pas de suffisamment d'informations sur d'autres appareils potentiels.

Cette fiche d'information est fondée sur l'avis scientifique du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux indépendant (SCENIHR) : "The safety of the use of bisphenol A in medical devices".

Février 2015

L'avis est disponible à l'adresse : http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm