



Mai 2021

Fiche d'information : les phtalates

La famille des phtalates regroupe les sels et les esters de l'acide phtalique (acide benzène-1,2-dicarboxylique) (Figure 1). La plupart de ces substances sont des liquides incolores, peu volatils et presque inodores, et sont principalement utilisés comme plastifiants dans les matières plastiques. Du point de vue chimique, ils possèdent la même structure de base, se différenciant par les chaînes latérales R1 et R2 (Figure 1). Certains phtalates couramment utilisés et leurs chaînes latérales caractéristiques figurent dans le tableau 1.

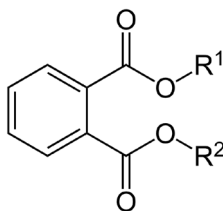


Figure 1. Formule générale des phtalates. La structure de base est celle de l'acide benzène-1,2-dicarboxylique substitué par deux chaînes latérales R1 et R2 (cf. Tableau 1).

Les phtalates et leurs applications

Les phtalates sont des substances chimiques importantes pour l'industrie et sont donc produits en grande quantité. Pendant longtemps, le DEHP a été le phtalate le plus utilisé. Le DiBP, DBP et le BBP ont été également produits et employés dans une large mesure. Ces dernières années, l'industrie a remplacé ces phtalates avec les chaînes latérales courtes par des phtalates moins nocifs avec les chaînes latérales plus longues (DiNP et DiDP) ou par des substituts "non-phtalates" (voir la section sur les substituts).

Les phtalates sont principalement utilisés comme plastifiants du polychlorure de vinyle (PVC) et d'autres matières plastiques. L'addition de phtalates confère au plastique, souvent cassant, la souplesse, l'extensibilité et l'élasticité voulues. Les domaines d'application les plus courants sont les films plastiques, les bâches, les revêtements de sol, les flexibles, les câbles, les tuyaux, les câbles, les peintures, les vernis ou encore les vernis à ongles et les laques pour cheveux. Les phtalates sont également utilisés comme lubrifiants non gras, agents anti-mousse et solvants ainsi que comme fluides porteurs dans les pesticides, les cosmétiques et les parfums. Ils interviennent aussi comme excipients dans les médicaments : ils entrent, par exemple, dans la composition des capsules gastro-résistantes contenant certaines substances actives.

Tableau 1. Sélection des phtalates les plus courants, classés en fonction de la grandeur, de la complexité et des caractéristiques de danger et régulation

Nom de la substance et abréviation	Numéro CAS	R1	R2	Propriété de danger déterminante*
Phtalate de diméthyle (DMP)	131-11-3	CH ₃	CH ₃	Aucun
Phtalate de diéthyle (DEP)	84-66-2	CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₃	Aucun
Phtalate de dipropyle (DPP)	131-16-8	CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₃	Aucun
Phtalate de di-(2-éthylhexyle) (DEHP)	117-81-7	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	CH ₂ CH(C ₂ H ₅)(CH ₂) ₃ CH ₃	Repr. 1B, Perturbateur endocrinien**
Phtalate de benzylbutyle (BBP)	85-68-7	CH ₂ C ₆ H ₅	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, Perturbateur endocrinien**
Phtalate de dibutyle (DBP)	84-74-2	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B, Perturbateur endocrinien**
Phtalate de di-isobutyle (DIBP)	84-69-5	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B, Perturbateur endocrinien**
Phtalate de diisopentyle (DIIPP)	605-50-5	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
Acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles ramifiés en C6-8, riches en C7	71888-89-6	C6-8, ramifiés	C6-8, ramifiés	Repr. 1B
Acide benzènedicarboxylique-1,2, esters de dialkyles en C7-11, ramifiés et linéaires	68515-42-4	C7-C11, ramifiés et linéaires	C7-C11, ramifiés et linéaires	Repr. 1B
Ester dipentyle (ramifié et linéaire) de l'acide 1,2-benzènedicarboxylique	84777-06-0	C5, ramifié et linéaire	C5, ramifié et linéaire	Repr. 1B
Phtalate de bis(2-méthoxyéthyle) (DMEP)	117-82-8	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	CH ₂ CH ₂ OCH ₃	Repr. 1B
Phtalate de dipentyle (DPP)	131-18-0	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
N-pentyl-isopentylphtalate	776297-69-9	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH(CH ₃) ₂	Repr. 1B
Acide 1,2-benzènedicarboxylique, ester de dihexyle, ramifié ou linéaire	68515-50-4	C6, ramifié et linéaire	C6, ramifié et linéaire	Repr. 1B
Phtalate de dihexyle	84-75-3	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₂ CH ₃	Repr. 1B
Acide 1,2-benzènedicarboxylique, esters de di-C6-10-alkyle; Acide 1,2-benzènedicarboxylique, mélange de diesters de décyle, d'hexyle et d'octyle avec ≥ 0,3 % de phtalate de dihexyle (No CE 201-559-5)	68515-51-5; 68648-93-1	mélange de C6-C10	mélange de C6-C10	Repr. 1B
Phtalate de dicyclohexyle (DCHP)	84-61-7	cyclohexyle (C ₆ H ₁₁)	cyclohexyle (C ₆ H ₁₁)	Repr. 1B Perturbateur endocrinien**
Phthalate de diisooctyle	27554-26-3	isooctyle (C8)	isooctyle (C8)	Repr. 1B (Classification harmonisée depuis le 15.12.2020 en CH, obligatoire à partir du 1.3.2022)
Phtalate de di-n-octyle (DnOP)	117-84-0	(CH ₂) ₇ CH ₃	(CH ₂) ₇ CH ₃	Aucun
Phtalate de di-isononyle (DINP)	28553-12-0	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₈ CH(CH ₃) ₂	Aucun
Phtalate de di-isodécyle (DIDP)	26761-40-0	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	(CH ₂) ₉ CH(CH ₃) ₂	Aucun
Phtalate de di-2-(propyl-heptyle) (DPHP)	53306-54-0	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₆ CH ₃	CH ₂ CH(C ₃ H ₇)(CH ₂) ₆ CH ₃	Aucun (potentiel effets de perturbation endocrinienne de substance sont actuellement étudiés dans l'UE.)

Phtalates surlignés : Déjà réglementés en Suisse.

Orange foncé : Soumis à autorisation en Suisse depuis le 21 février 2015. Interdiction de mise sur le marché dans les objets depuis le 7 juillet 2020 selon l'annexe 1.18 de l'ORRChim.

Orange clair : Soumis à autorisation dans l'UE depuis le 4.7.2020. Soumis à autorisation en Suisse depuis le 1.11.2020 selon l'annexe 1.17 de l'ORRChim avec période de transition jusqu'au 2.11.2023.

Jaune : Limitations ou interdiction d'utilisation en Suisse dans les jouets et les articles pour bébés.

Bleu : Pour l'instant seulement classification harmonisée selon l'annexe VI du règlement CLP, Repr. 1B. Tous les produits surlignés en orange clair et orange foncé, à l'exception du CAS 68515-51-5 et CAS 776297-69-9, ont actuellement une classification harmonisée comme Repr. 1B.

* Propriété de danger déterminante pour l'identification comme substance extrêmement préoccupante (*substance of very high concern* [SVHC] / substances candidates à autorisation selon les règlements UE/ordonnances CH sur les produits chimiques).

** Ces substances ont été identifiées non seulement comme toxiques pour la reproduction mais également comme perturbateurs endocriniens selon l'art. 57, point f), du règlement sur les produits chimiques de l'UE (REACH).

Abréviations : Repr. = toxique pour la reproduction ; (cat.) 1B = catégorie pour laquelle le danger est reconnu, impliquant une régulation stricte de la substance ; cat. 2 = catégorie indiquant un danger suspecté, c.-à-d. qu'il existe des indications selon lesquelles la substance pourrait posséder cette propriété, mais qui n'ont pas pu être confirmées. Il n'est pas jugé proportionné de prendre des mesures drastiques pour les substances de catégorie 2.

Voies d'absorption et exposition

Les phtalates sont utilisés dans de nombreux domaines et sont donc omniprésents dans l'environnement. Ils ne sont pas liés chimiquement aux matières plastiques, mais y sont seulement dissous. De ce fait, ils peuvent facilement en être extraits par contact avec des liquides ou des graisses. En outre, les objets qui contiennent des phtalates en guise de plastifiants rejettent, à la longue, de petites quantités de ces substances dans l'air ambiant. Il s'agit surtout de phtalates à chaînes courtes, plus volatils. L'être humain peut donc absorber ces substances de diverses manières :

- Ingestion : alimentation, matériaux d'emballage, et eau potable
- Inhalation : air ambiant intérieur (dégagement de gaz par les revêtements de sols et les meubles revêtus de matière plastique, poussière domestique).
- Contact cutané : objets usuels (p. ex. gants en PVC, jouets)

L'exposition est différente selon les phtalates et dépend de leur usage. Les phtalates (entre autres le DEHP, le DnOP, le DiNP et le DiDP) pénètrent dans les denrées alimentaires durant leur production, leur transformation, leur conditionnement et leur stockage. L'utilisation de DEHP dans les dispositifs médicaux (p. ex. les tuyaux et les poches pour perfusions) peut également constituer une source supplémentaire d'exposition. Le DEP et le DBP peuvent être absorbés par le biais de médicaments pris sous forme de capsules gastro-résistantes. Le DEP, volatil, présente un risque sanitaire moindre, c'est pourquoi il est utilisé comme auxiliaire dans des produits de consommation, par exemple, comme agent vecteur de parfums dans les lessives ou les produits cosmétiques, ou comme solvant pour peintures et colles.

Ces dernières années, les autorités en Europe ont surtout examiné l'exposition générale de la population au DEHP, au BBP, au DiBP et au DBP, mais aussi au DiNP, au DiDP et au DPHP et aux produits de substitution. Pour évaluer le degré de cette exposition, elles ont pris en compte des données relatives à la teneur ou à la migration de ces phtalates dans les denrées alimentaires, l'air ambiant des locaux et des objets usuels. Elles ont également eu recours à des données issues d'études de biosurveillance humaine, consistant à effectuer des analyses de sang et d'urine pour établir leur teneur en phtalates (cf. [Biosurveillance humaine](#) sur le site Internet de l'OFSP).

De manière générale, on a constaté que les résidus de DEHP dans les denrées alimentaires constituaient la source principale pour l'ingestion de phtalates, l'absorption par la peau ou la respiration étant négligeable. Par contre, les phtalates volatils comme le DEP, le DiBP, le DBP et le BBP sont plus facilement absorbés par voie cutanée ou respiratoire ; les émanations de phtalates issues de matériaux présents dans les locaux ou leur transfert sur la poussière domestique peuvent accroître l'exposition quotidienne aux phtalates.

Chez les enfants, le risque est accru, car ils ingèrent proportionnellement à leur poids corporel plus de nourriture que les adultes et parce qu'ils sont davantage en contact avec des objets en matière plastique (par le fait de les prendre en bouche ou de ramper sur le sol). Toutefois, les enfants ont également un métabolisme plus rapide que les adultes et éliminent par conséquent beaucoup plus rapidement les phtalates absorbés. Les nourrissons, en revanche, ont un métabolisme plus lent, mais ils sont moins en contact avec les phtalates.

Les autorités se basent sur l'ampleur de l'exposition, déterminée par le biais de la biosurveillance humaine et d'estimations, ainsi que les registres d'utilisation de produits chimiques pour introduire des mesures visant à réduire cette exposition et pour vérifier leur efficacité. L'utilisation et l'exposition aux phtalates classiques, qui présentent un risque pour la santé, ont considérablement diminué au cours des dernières années, tandis que l'utilisation de phtalates moins dangereux et de substances alternatives a régulièrement augmenté. Cela indique que les mesures ont été efficaces et que les fabricants abandonnent de plus en plus l'utilisation des phtalates dangereux.

Toxicologie

En règle générale, les phtalates possèdent une toxicité aiguë réduite. Ce n'est qu'en cas d'exposition prolongée ou répétée que plusieurs phtalates présentent des caractéristiques dangereuses et peuvent induire des baisses de la fertilité ou causer des malformations chez les descendants, autrement dit s'avérer toxiques pour la reproduction (cf. Tableau 1). Des essais sur les animaux ont prouvé, entre autres, que certains phtalates altèrent la fertilité chez le mâle. La plupart des études menées sur les mammifères ont également observé un syndrome lié aux phtalates, dont les effets revêtent différentes formes : baisse du nombre de spermatozoïdes, stérilité, influence sur le phénotype masculin (p. ex. distance ano-génitale, c.-à-d. la distance entre l'anus et les organes génitaux, développement de poitrine, non-descente des testicules (cryptorchidie), trouble du développement de l'urètre et autres malformations des organes reproducteurs).

Un syndrome similaire a été observé chez l'être humain et de nombreux effets parmi ceux observés chez les animaux pourraient donc le concerner aussi. Cependant, il faut noter que pour l'heure, aucune donnée n'établit de lien direct entre l'apparition de ce syndrome et l'exposition réelle aux phtalates chez les humains. La mise en évidence de ce lien constitue d'ailleurs un véritable défi. L'expérimentation animale n'est en effet pas toujours transposable à l'être humain. Alors que, durant longtemps, l'effet cancérigène des phtalates constaté dans les essais sur les animaux (formation de tumeurs hépatiques) a également été considéré comme problématique pour l'être humain, on sait aujourd'hui que le mécanisme qui en est à l'origine n'est observable que chez les rongeurs. Il en va de même du mécanisme engendrant des tumeurs rénales chez les rats mâles.

La classification de la majorité des phtalates en tant que « toxique pour la reproduction » se fonde sur l'ensemble des symptômes notés chez l'animal et l'être humain. Les effets décrits ci-dessus sont caractéristiques d'une perturbation du système hormonal, c'est pourquoi les phtalates présentant ce type d'effet ont également été désignés comme perturbateurs endocriniens (PE ; cf. la fiche d'information interdépartementale [Perturbateurs endocriniens](#)). Il convient de prêter une attention particulière à ces substances car, dans le cadre de la pollution générale, elles peuvent favoriser le développement d'effets semblables au syndrome lié aux phtalates chez l'homme lorsqu'elles sont combinées à d'autres substances analogues aux hormones issues de l'environnement et de l'alimentation. Ainsi, sur la base d'évaluations scientifiques effectuées par des experts de l'UE, les phtalates toxiques pour la reproduction (entre autres DEHP, BBP, DiBP, DBP et DCHP) ont également été identifiés comme PE.

Depuis quelque temps, de nombreuses études se penchent sur le rapport possible entre une exposition élevée aux phtalates et d'autres effets tels que les troubles du comportement, l'asthme, les allergies, l'obésité et le diabète. Jusqu'à présent, aucune n'a permis de démontrer clairement qu'il existe effectivement une relation entre les phtalates et ces maladies.

Produits de substitution

Ces dernières années, l'industrie chimique a de plus en plus réduit l'utilisation des phtalates classifiés comme toxiques pour la reproduction (y compris le DEHP, dont l'exposition donc considérablement diminué au cours des deux dernières décennies). Ce faisant, elle a privilégié les phtalates à longues chaînes latérales, considérés moins préoccupants comme le DiNP et le DiDP. Comme le DEHP, le DiNP et le DiDP peuvent migrer de la matrice plastique. Mais au niveau des risques sanitaires, ces substances sont considérées comme non toxiques pour la reproduction. Des investigations ont cependant montré qu'il existait un risque de toxicité hépatique surtout chez les enfants en bas âge, ce qui a conduit à l'interdiction de ces substances dans les jouets et les articles pour bébés (cf. Réglementations).

Par ailleurs, le DPHP, un autre substitut au DEHP, est utilisé comme plastifiant dans un nombre croissant de jouets et de produits destinés aux enfants. Jusqu'ici, il n'a été ni classé officiellement ni réglementé par la loi. Des essais sur les animaux ont cependant montré que

cette substance pouvait endommager la thyroïde et l'hypophyse. Les autorités de l'UE examinent actuellement la question de savoir si cette substance doit être considérée comme un perturbateur endocrinien.

Au vu des connaissances sur la nocivité de ces substances et les limitations légales, les industriels favorisent désormais des plastifiants « non-phtaliques », comme le DINCH (di[isobutylidène]-cyclohexane-1,2-dicarboxylate). Il a tout d'abord été utilisé uniquement dans des produits sensibles (jouets, équipements médicaux), mais entre-temps son usage s'est répandu dans de nombreux autres domaines (p. ex. comme matériau destiné à entrer en contact avec des denrées alimentaires). Le DINCH migre plus lentement hors des matériaux que le DEHP, et contrairement aux phtalates, le DINCH n'est pas classé comme toxique pour la reproduction. Des études effectuées sur les rongeurs indiquent une possible atteinte de la glande thyroïde. Mais sur la base des résultats des évaluations des risques reconnues au niveau international, le DINCH est désormais considéré comme une alternative suffisamment sûre aux phtalates préoccupants tels que le DEHP.

Il y a quelques années à peine, on recourait encore exclusivement au DEHP comme plastifiant dans d'importants dispositifs médicaux comme les tuyaux ou les poches utilisés pour les perfusions, les dialyses ou les dons de plasma. Certains fabricants ont commencé à remplacer le DEHP par le DINCH ou encore par le DEHT (di[2-éthylhexyl]téréphtalate), une substance « non-phtalique » moins problématique. Aujourd'hui, les dérivés d'acides organiques, par exemple le citrate de n-butyryl-tri-n-hexyle (BTHC), le trioctyl-trimellitate (TOTM) ou le diéthylhexyladipate (DEHA), sont de plus en plus utilisés comme alternatives « non-phtaliques ».

En principe, le remplacement de substances dangereuses par des substances moins préoccupantes est certes souhaitable, mais ces substances étant nouvelles, toutes leurs propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ne sont pas encore connues. Cela signifie que les risques ne peuvent pas être complètement déterminés pour tous les produits de substitution.

Réglementations

Les phtalates en tant que substances et dans des préparations ou des objets

En Suisse, la remise de substances et de préparations toxiques pour la reproduction à des consommateurs à des fins privées est interdite par l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim ; RS 814.81). Les phtalates classés comme toxiques pour la reproduction (catégorie 1¹) sont soumis à cette restriction. Cette interdiction ne concerne toutefois pas l'utilisation de phtalates dans les médicaments, les couleurs pour artistes et les carburants.

Le DEHP, le DBP, le DiBP, le BBP ainsi que d'autres phtalates ont été classés comme toxiques pour la reproduction de catégorie 1B¹. Certaines de ces substances ont également été identifiées dans l'UE comme des perturbateurs endocriniens pour la santé humaine (DEHP, DBP, DiBP, BBP et DCHP). En conséquence ces substances ont été intégrées à la liste des substances extrêmement préoccupantes (SVHC, substance of very high concern) de l'UE². Ces SVHC, dont la liste se trouve à l'annexe 3 de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11), sont soumises à une obligation d'informer de leur présence dans les objets en Suisse comme dans l'espace économique européen (EEE). Sur demande, les fournisseurs et les fabricants doivent informer les consommateurs et les utilisateurs de la présence de ces substances dans les objets lorsqu'elles représentent plus de 0,1 % du poids total d'un objet, et préciser les modalités pour une utilisation sûre de l'objet. Pour de plus amples renseignements sur le devoir d'information concernant les substances

¹ Classification en catégories de danger (1A > 1B > 2) selon le règlement CLP ou le système général harmonisé (SGH). Catégorie 1A/1B = danger reconnu, Catégorie 2 = danger suspecté.

² Liste des substances extrêmement préoccupantes ou liste des substances candidates (pour la soumission à autorisation) ; en anglais : *substances of very high concern* (SVHC). Des substances peuvent être intégrées à la liste lorsqu'elles présentent les caractéristiques suivantes : CMR (cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction), PBT (persistant, bioaccumulable, toxique), vPvB (très persistant et très bioaccumulable), perturbateurs endocriniens.

extrêmement préoccupantes, veuillez consulter le [site Internet de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques](#).

Par ailleurs, de nombreux phtalates préoccupants ont été inclus sur la liste des substances soumises à autorisation dans l'UE (annexe XIV REACH). Récemment 10 phtalates toxiques pour la reproduction ont été ajoutés à cette liste et sont interdits depuis le 04.07.2020 (cf. tableau 1, marqués en orange clair). Après la date d'expiration, ces substances ne peuvent plus être utilisées en soi ou dans les préparations, ni mises sur le marché, sauf si une autorisation d'utilisation spécifique et limitée dans le temps a été octroyée. En Suisse ces 10 substances ont été ajoutées à l'annexe 1.17 de l'ORRChim en novembre 2020. Cela signifie qu'après une période de transition (jusqu'au 02.11.2023), ces substances ne pourront être utilisées que si une autorisation pour l'utilisation correspondante est disponible. Il faut mentionner ici que la plupart des phtalates soumis à autorisation n'ont pas été annoncés ni dans l'UE ni en Suisse, et que leur production a été largement abandonnée. En outre, aucune demande d'autorisation n'a été reçue pour poursuivre l'utilisation de ces substances. On suppose donc que seules de petites quantités de ces substances sont actuellement mises sur le marché, par exemple à des fins de recherche ou d'analyse.

Cependant l'obligation d'autorisation ne concerne pas les substances contenues dans les objets importés dans l'EEE ou en Suisse. Si l'utilisation de l'objet présente un risque pour la santé, la concentration en substance dans les objets peut être limitée par l'introduction d'une restriction, comme c'est le cas pour les 4 phtalates DEHP, DBP, DiBP et BBP, au niveau européen (annexe XVII de REACH) et en Suisse (ORRChim, annexe 1.18). Ainsi depuis le 7 juillet 2020, aucun objet présentant une teneur en ces phtalates de 0.1 % ou plus du poids total de l'objet (ou d'une de ses parties contenant le plastifiant) ne pourra plus être mis sur le marché en Suisse. Dans ce cas précis, c'est la somme des concentrations de ces quatre phtalates dans l'objet qui fait foi. Les objets contenant ces phtalates qui ont été mis sur le marché avant la date du 7 juillet 2020 ne sont pas concernés par cette interdiction.

Ces phtalates sont déjà réglementés dans le cadre des équipements électriques et électroniques. Conformément aux dispositions de l'annexe 2.18 de la ORRChim, les interdictions sont en vigueur depuis le juillet 2019, sauf quelques rares exceptions). Les dispositions sont harmonisées avec celles de l'UE (directive RoHS-II, 2011/65 / UE).

Les phtalates dans les objets usuels et les cosmétiques

En Suisse, la présence de certains phtalates dans des jouets et des articles destinés aux nourrissons et aux enfants est limitée. La valeur limites globale des 4 phtalates DEHP, DBP, BBP et DiBP ne doit pas être supérieure ou égale à 0,1 %. De plus, les articles et les jouets susceptibles d'être mis en bouche par les nourrissons et les enfants ne peuvent contenir plus de 0,1 % de DiNP, de DiDP et de DnOP (cf. ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain, OCCH, RS 817.023.41 et ordonnance sur les jouets, OSJo, RS 817.023.11).

Depuis janvier 2006, l'emploi de phtalates toxiques pour la reproduction est interdit dans les cosmétiques (cf. ordonnance sur les cosmétiques, RS 817.023.31).

Les phtalates dans les pesticides

Seuls sont autorisés les produits biocides ne présentant pas d'effets secondaires inacceptables sur la santé humaine ou sur les animaux domestiques. De même, les produits phytosanitaires ne doivent avoir aucun effet secondaire inacceptable sur l'homme, les animaux et l'environnement lorsqu'ils sont manipulés correctement.

Les phtalates dans les matériaux d'emballage pour denrées alimentaires

L'utilisation de phtalates comme plastifiants dans les films de PVC et de PVDC (chlorure de polyvinyle et chlorure de polyvinylidène) destinés au contact alimentaire est interdite de manière générale (ordonnance sur les matériaux et objets, RS 817.023.21).

Les phtalates dans les médicaments et les dispositifs médicaux

Dans les médicaments, les phtalates sont essentiellement utilisés lorsqu'une forme particulière de résorption est nécessaire, par exemple dans les capsules gastro-résistantes. Les médicaments à usage humain autorisés en Suisse contiennent donc avant tout du DBP et du DEP, mais en aucun cas du DEHP. Dans la Pharmacopée européenne, les phtalates sont décrits comme des excipients pour les médicaments et, en Suisse, ils ne font pas partie des excipients soumis à l'obligation de déclarer. De manière générale, l'utilisation des phtalates dans les médicaments est admise en Suisse. En 2005, Swissmedic a décidé, à titre préventif, d'exiger de la part des entreprises concernées qu'elles mentionnent dans l'information sur le médicament l'excipient DBP et qu'elles y décrivent les données issues des tests effectués sur les animaux.

La présence de phtalates, entre autres de DEHP, est autorisée dans les dispositifs médicaux comme les poches pour perfusions et dialyses ou les poches de sang, les systèmes de tuyaux en tout genre, les poches pour l'urine, les gants, les tentes à oxygène et les cathéters. Tant en Suisse que dans l'UE, les phtalates sont classés parmi les excipients soumis à déclaration.

Pour tout complément d'information sur les phtalates

Office fédéral de la santé publique, division Produits chimiques, 3003 Berne.

Tél. : +41(0)31 322 96 40, courriel: bag-chem@bag.admin.ch

Bases légales

Substances dangereuses

- **CH** : Ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11) ; en Suisse, les substances dangereuses sont listées à [l'annexe 3 OChim](#). Cette liste est fondée sur la liste des substances candidates de l'UE (cf. point suivant).
- **UE** : Liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à autorisation (liste des substances candidates ou liste SVHC). La liste actuelle figure sur le site de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Substances soumises à autorisation

- **CH** : Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORR-Chim, RS 814.81), annexe 1.17.

UE : Règlement REACH (règlement (CE) n° 1907/2006), annexe XIV : la liste actuelle figure sur le site de l'ECHA à l'adresse suivante: <https://echa.europa.eu/fr/authorisation-list>

Interdictions, limitations et exceptions

- **CH** : ORRChim, en général et en particulier l'annexe 1.17 et l'annexe 1.18
- **UE** : Règlement REACH, annexe XVII