

## Mauvais dans l'alimentation, bon dans les produits de santé ?

Bisphénol A et dioxyde de titane : l'Agence européenne du médicament (EMA) n'est pas d'accord pour retirer ces substances des produits de santé alors que leur nocivité dans l'alimentation est reconnue.

**Bisphénol A : un perturbateur endocrinien.** Le bisphénol A est surtout utilisé dans la fabrication de polycarbonates et de résines époxydes, qui entrent dans la composition de nombreux récipients et emballages alimentaires. L'alimentation est considérée comme la principale source d'exposition au bisphénol A de la population générale (1).

En 2023, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a conclu que « *le bisphénol A dans les aliments présente des risques pour la santé* » (2,3). Ses scientifiques ont analysé plus de 800 études publiées depuis 2013 et retenu des effets potentiellement nocifs de ce perturbateur endocrinien sur le système immunitaire, le métabolisme, la reproduction et le développement (1,2). L'EFSA a en conséquence divisé par 20 000 la dose journalière de bisphénol A dite tolérable, c'est-à-dire la « *quantité qui peut être ingérée quotidiennement tout au long de la vie sans présenter de risque appréciable pour la santé* » (2).

L'EMA a critiqué le niveau de preuves des données analysées par l'EFSA sur le bisphénol A, substance utilisée à différentes étapes de la fabrication ou du conditionnement de médicaments et de dispositifs médicaux (4). Il reviendra à la Commission européenne et aux États membres de l'Union de prendre d'éventuelles mesures de restriction (2).

**Dioxyde de titane : des nanoparticules génotoxiques.**

Le dioxyde de titane est un colorant et un opacifiant génotoxique, cancérigène et mutagène in vitro et chez l'Animal (5). À la suite d'un avis de l'EFSA, son utilisation dans l'alimentation est interdite en France depuis 2020, et en Europe depuis 2022 (6,7).

En 2021, l'EMA a mis en avant un risque de pénurie de médicaments en cas d'interdiction générale du dioxyde de titane (7). Elle a estimé, à partir de déclarations des firmes, qu'il faudrait « *10 ans voire davantage* » pour permettre aux firmes de s'adapter (8).

Avant de se prononcer sur une éventuelle interdiction du dioxyde de titane dans les produits de santé, la Commission européenne attend les nouveaux arguments de l'EMA, pour 2024 (7).

**Intérêt des patients versus intérêt des firmes.** Des substances toxiques restreintes voire bannies dans l'alimentation et qui restent autorisées dans les produits de santé ? L'EMA doit œuvrer efficacement à convaincre les firmes pharmaceutiques de trouver vite de meilleures alternatives.

©Prescrire

### Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Le bisphénol A imprègne toute la population" *Rev Prescrire* 2013 ; **33** (354) : 294-300.
- 2- EFSA "Le bisphénol A dans les aliments présente des risques pour la santé" 19 avril 2023. Site [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) consulté le 21 septembre 2023 : 6 pages.
- 3- EFSA "Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs" *EFSA journal* 2023 ; **21** (4) : 392 pages.
- 4- EFSA-EMA "Report on divergent opinion between EFSA and EMA bisphenol-A\_final adopted" 2023 : 9 pages.
- 5- Prescrire Rédaction "Dioxyde de titane : cancérigène ?" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (450) : 268-269.
- 6- Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement "Dioxyde de titane : la bouche, première voie de passage du E171 dans le sang" 17 mai 2023. Site [www.inrae.fr](http://www.inrae.fr) consulté le 2 octobre 2023 : 2 pages.
- 7- "Règlement 2022/63 de la Commission du 14 janvier 2022 modifiant les annexes (...) en ce qui concerne l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171)" : 6 pages.
- 8- EMA "Final feedback from European Medicine Agency (EMA) to the EU Commission request to evaluate the impact of the removal of titanium dioxide from the list of authorised food additives on medicinal products" 8 septembre 2021 : 11 pages.

