



16ème législature

Question N° : 10475	De M. Yannick Neuder (Les Républicains - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Transition écologique et cohésion des territoires		Ministère attributaire > Transition écologique et cohésion des territoires
Rubrique > santé	Tête d'analyse > Application de la loi AGECE et impact sur le secteur du diagnostic <i>in vitro</i> .	Analyse > Application de la loi AGECE et impact sur le secteur du diagnostic <i>in vitro</i> ..
Question publiée au JO le : 25/07/2023 Date de changement d'attribution : 12/01/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Yannick Neuder attire l'attention de M. le ministre de la transition écologique et de la cohésion des territoires sur l'impact de l'application de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, dite loi « AGECE », sur le secteur du diagnostic *in vitro*. La loi AGECE a introduit plusieurs mesures de protection de l'environnement et prévoit notamment l'interdiction de mise sur le marché de plusieurs catégories de produits contenant des microplastiques. Cette interdiction doit s'appliquer aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), à compter du 1er janvier 2024. Cette interdiction au 1er janvier 2024 risque d'entraîner l'arrêt simultané des références de réactifs de diagnostic *in vitro* intégrant des microplastiques, comme ceux utilisés en immunochimie, de toutes classes de risques, y compris de classe D, et d'aires thérapeutiques variées (sécurité transfusionnelle, oncologie, cardiologie, D-dimères, gaz de sang), pouvant altérer l'organisation des soins et supprimer la mise en œuvre de certains diagnostics. À titre d'exemple, dans le cas des maladies cardiovasculaires, 85% des tests utilisés intègrent des microplastiques (dont les tests de troponine de haute sensibilité, pour l'aide au diagnostic de l'infarctus du myocarde). Parallèlement, l'Union européenne s'apprête à publier, avant la fin de l'année 2023, la mise à jour du règlement REACH sur cette même question. Les discussions engagées au sein de la Commission européenne laissent aujourd'hui présager d'une exemption du secteur du DIV de la nouvelle réglementation. Aussi, il lui demande ce que le Gouvernement entend mettre en œuvre afin de protéger le système de soins de tout déséquilibre, en dialogue avec les professionnels et industriels concernés.