

16ème législature

Question N° : 8695	De M. Philippe Fait (Renaissance - Pas-de-Calais)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Travail, santé et solidarités
Rubrique > produits dangereux	Tête d'analyse >Utilisation du dioxyde de titane dans la fabrication de médicaments	Analyse > Utilisation du dioxyde de titane dans la fabrication de médicaments.
Question publiée au JO le : 06/06/2023 Réponse publiée au JO le : 13/02/2024 page : 998 Date de changement d'attribution : 12/01/2024 Date de signalement : 05/12/2023		

Texte de la question

M. Philippe Fait attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la question de l'utilisation du dioxyde de titane dans la fabrication des médicaments. Dans l'industrie pharmaceutique, le dioxyde de titane est couramment utilisé pour conférer aux médicaments une esthétique optimale, en raison de ses propriétés de blanchiment et d'opacification grâce à son pigment blanc. À ce jour, cette particule est présente dans près de 800 médicaments, y compris des traitements courants disponibles en vente libre en pharmacie. Le dioxyde de titane est même présent dans les médicaments prescrits aux patientes en rémission d'un cancer du sein. Cependant, il est important de noter que cette substance est interdite dans le domaine alimentaire depuis janvier 2022 par la Commission européenne. En effet, le règlement délégué 2020/217, publié au *Journal officiel* le 18 février 2020, a classé le dioxyde de titane comme un cancérigène de type 2. Le centre de recherche Léon Berard, spécialisé dans la lutte contre le cancer, a indiqué que l'exposition humaine au dioxyde de titane pouvait entraîner des risques accrus de cancer du poumon, de la peau et du colon. De plus, ces particules présentent également un risque non négligeable pour les femmes enceintes et leurs enfants, car cette substance traverse la barrière placentaire. Le Gouvernement a pris la décision d'interdire cette substance dans les produits alimentaires en 2020, par précaution. Par conséquent, le dioxyde de titane ne peut plus être utilisé comme additif par l'industrie agroalimentaire. Pourtant, aucune interdiction n'est en place pour le dioxyde de titane dans le processus de fabrication de l'industrie pharmaceutique, malgré sa toxicité tant sur la plan cancérigène que sur le plan neurologique (voire même cardiovasculaire). Cela représente un véritable danger pour la santé publique. Dans ce contexte, afin de répondre aux préoccupations légitimes de la population, il souhaite connaître la position du Gouvernement sur le sujet, ainsi que sur les mesures envisagées pour assurer la protection des populations.

Texte de la réponse

Le dioxyde de titane est utilisé dans les médicaments administrés par voie orale principalement comme colorant et opacifiant. Selon l'Agence européenne du médicament (EMA), il devrait être possible de trouver des alternatives pour le remplacer dans les enrobages. Cependant, il est nécessaire auparavant d'obtenir une confirmation que le remplacement du dioxyde de titane (E171) n'aurait aucune incidence négative sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments qui le contiennent. L'EMA a insisté sur la nécessité d'évaluer individuellement les

solutions de remplacement, notamment pour s'assurer de leur compatibilité avec les divers composants de chaque médicament, ce qui nécessiterait éventuellement des études de bioéquivalence. Dans ce contexte, la Commission européenne a laissé trois ans aux industriels du médicament, à partir de 2022, pour proposer des solutions alternatives dans la fabrication de leurs médicaments soumises à une analyse scientifique conduite par l'EMA. Le règlement européen 2022/63 du 14 janvier 2022, modifiant les annexes II et III du règlement (CE) : - n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'additif alimentaire dioxyde de titane (E171), précise ce cadre transitoire de l'utilisation du dioxyde de titane dans la fabrication des médicaments. Le règlement prévoit qu'à l'issue de cette période, la Commission européenne devra statuer, sur la base d'un rapport actualisé de l'EMA attendu d'ici avril 2024, concernant le maintien de l'usage de ce composé dans les médicaments. La Commission s'appuiera sur la position des Etats membres sur le sujet. Dans ce cadre, le ministère de la santé et de la prévention ne manquera pas de partager sa position qui sera définie à partir des données actualisées au regard des enjeux de sécurité des patients, de pertinence des solutions de substitution proposées et du maintien de l'accès des traitements aux patients. Le ministère s'inscrit dans le cadre de la réglementation EU et du calendrier de la commission et se positionnera à la lumière des résultats du rapport de l'EMA pré-cité. Dans l'attente, la balance bénéfice-risque prévaut mais le ministère restera vigilant sur le sujet.