



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Protection
des consommateurs

Dossier suivi par : Nadia DJEBBAR
Tél. : 621 858 066
Email : nadia.djebbar@mpc.etat.lu

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard Roosevelt
L-2450 Luxembourg

Luxembourg, le 8 février 2019

Concerne: Question parlementaire n° 167 du 9 janvier 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas.

Réf. : 82ax37529

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse conjointe de Monsieur le Ministre de la Santé et de la soussignée à la question parlementaire n° 167 du 9 janvier 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas concernant les « Nanoparticules ».

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Paulette LENERT

Ministre de la Protection des consommateurs



Réponse commune de Madame la Ministre de la Protection des consommateurs et de Monsieur le Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 167 du 9 janvier 2019 de Monsieur le Député Gusty Graas concernant les « Nanoparticules ».

Le dioxyde de titane est un composé minéral utilisé comme colorant dans de très nombreux médicaments. Il y figure comme excipient et n'exerce donc aucun effet thérapeutique. A l'inverse de certains excipients, il ne présente pas d'effets notoires nécessitant des précautions d'emploi pour certains patients.

Il n'est pas rare que les médicaments fassent l'objet d'une coloration particulière, notamment pour assurer une meilleure identification ou pour des raisons esthétiques. Certains médicaments contiennent délibérément un colorant caractéristique pour, par exemple, indiquer et éviter un usage du médicament à des fins criminelles ou délictuelle (p.ex. mésusage illicite comme « date rape drug » ou soumission chimique).

Le contrôle des médicaments est régi par les principes de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments. Les colorants utilisés lors de la fabrication des médicaments sont essentiellement les mêmes que ceux utilisés dans le domaine alimentaire (codes E). La monographie pharmaceutique du dioxyde de titane figure à la Pharmacopée Européenne (recueil de référence des matières premières autorisées pour la fabrication des médicaments). L'utilisation de ce colorant dans un médicament doit donc être conforme aux critères de qualité édictés par la Pharmacopée Européenne en vigueur et mentionné sur l'emballage.

L'évaluation du rapport bénéfice/risque omniprésente dans le cycle de vie du médicament justifie sa mise sur le marché. D'après les données scientifiques dont on dispose à l'heure actuelle, la présence du dioxyde de titane ne semble pas affecter ce rapport. Dans ce contexte, il est également conseillé aux patients de ne pas interrompre leurs traitements dans le cas où leur médicament contiendrait ce composé.

A ce jour, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), autorité européenne en matière de mise sur le marché des médicaments, ainsi que la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et des Soins de Santé (EDQM) n'ont pas émis de recommandations particulières quant à la présence de ce colorant dans les médicaments.

Au vu des éléments qui précèdent, le Gouvernement n'envisage à ce stade ni de suspendre l'additif E171 au Luxembourg, ni de réduire la présence de nanoparticules dans les produits alimentaires et pharmaceutiques ainsi que dans les produits cosmétiques. Par conséquent, il n'est pas non plus prévu d'entreprendre une campagne de sensibilisation à l'égard des consommateurs au sujet des nanoparticules.