



Inspection générale
des affaires sociales
RM2012-032P

Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique

**TOME I
RAPPORT DEFINITIF**

Établi par

Muriel DAHAN

Conseillère générale des
établissements de santé

Bruno MAQUART

Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales

Aurélie LORRAIN-ITTY

Synthèse

- [1] Le 17 novembre 2011, *Le Nouvel Observateur* publiait un article intitulé « *Révélations d'une aberration sanitaire – Ces bébés qu'on empoisonne* », alertant sur l'utilisation, dans les maternités françaises, de biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène, molécule cancérigène. Afin de faire la lumière sur la situation à la mi-novembre 2011, son étendue et la réglementation applicable, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat chargée de la santé ont chargé l'Inspection générale des affaires sociales d'une mission de contrôle. La mission a procédé à cette fin à plus d'une cinquantaine d'auditions (établissements de santé, autorités sanitaires, fabricants et organismes notifiés, experts et personnalités). Elle a également réalisé une enquête nationale auprès des maternités et récolté des informations sur les pratiques à l'étranger par l'intermédiaire des conseillers sociaux des ambassades de France. Elle a coordonné ses travaux avec les contrôles conduits par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.
- [2] Le rapport analyse en premier lieu les pratiques rencontrées en milieu hospitalier et servant à l'alimentation des quelque 830 000 enfants naissant chaque année en France. Si l'allaitement maternel est encouragé par les pouvoirs publics et s'adresse à près de 70 % des nouveau-nés, on rencontre en maternité des articles à usage unique servant à nourrir les bébés. Pour l'année 2010, selon l'enquête nationale conduite par la mission, les maternités ont acheté 27 millions d'objets concourant à l'alimentation des nourrissons (biberons, tétines, téterelles, seringues et sondes) stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- [3] Parmi ceux-ci, les biberons et tétines jetables présentés stériles pour le marché hospitalier national étaient tous stérilisés à l'oxyde d'éthylène¹ et 92 % des maternités les utilisaient. Les kits téterelles étaient quant à eux soit stérilisés à l'oxyde d'éthylène, soit traités aux rayons gamma 5kGrays, donc non stériles. A l'inverse, les mini-biberons pré-remplis prêts à l'emploi ou nouettes, commercialisés par les industriels de l'alimentation infantile, n'étaient pas stérilisés à l'oxyde d'éthylène, selon les certificats fournis par les fabricants.
- [4] La mission s'est intéressée en second lieu à l'origine de cette situation. Les préoccupations en termes de sécurité infectieuse ont conduit les établissements de santé à généraliser progressivement l'emploi des dispositifs médicaux à usage unique, dont la stérilisation est ainsi effectuée à la source, en milieu industriel. La stérilisation de ces dispositifs à l'oxyde d'éthylène, abandonnée à l'hôpital en raison de sa toxicité, s'est ainsi développée dans l'industrie des dispositifs médicaux en raison de son efficacité, de son faible coût et de son adaptation aux matières plastiques que la vapeur d'eau fait fondre. Les biberons ont suivi le mouvement général, notamment après la publication par l'ex-agence française de sécurité sanitaire des aliments de recommandations spécifiques : les biberons en verre ont ainsi été remplacés par des biberons jetables en plastique, le plus souvent assimilés, pour ce qui concerne la stérilité, à des dispositifs médicaux. Enfin, la présence d'une norme validant des taux résiduels d'oxyde d'éthylène « admissibles » après stérilisation a installé la confiance tant au sein du système hospitalier que du secteur industriel. Mais cette norme a été élaborée pour des adultes de 70 kg et ne distingue pas les dispositifs en contact avec des denrées alimentaires.

¹ De même que les seringues et sondes de nutrition entérale.

- [5] Sur le marché, l'offre s'est structurée, en ce qui concerne les biberons vides à usage unique, autour des articles stérilisés à l'oxyde d'éthylène, commercialisés pour la plupart en qualité de dispositif médical alors que la demande des établissements de santé, à 80 %, consistait en des biberons stériles sans spécification du mode de stérilisation. Les fabricants, en réponse à cette demande, vendent ainsi chaque année environ 15 millions de biberons vides stérilisés à l'oxyde d'éthylène à des établissements qui leur demandent des biberons stériles. Le marché des quelque 14 millions de nouettes vendues annuellement présente de son côté un fonctionnement différent : très spécifique, il repose sur le système de vente en direct par « tours de laits ».
- [6] Dans un troisième temps, le rapport analyse la réglementation applicable. L'oxyde d'éthylène est une substance dangereuse, classée comme cancérogène de catégorie I par le Centre international de recherche sur le cancer de l'Organisation mondiale de la santé. Ses effets sur l'homme ont été peu étudiés en dehors de ceux liés à l'exposition en milieu professionnel. Pourtant, la large diffusion de son utilisation pour la stérilisation des dispositifs médicaux aurait dû s'accompagner d'études toxicologiques approfondies, prenant en compte tant les types de patients que les voies d'administration.
- [7] L'utilisation de l'oxyde d'éthylène est très strictement encadrée, à la fois comme composant des matériaux en contact avec des denrées alimentaires et comme agent biocide. La stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène fait l'objet, conformément à la philosophie réglementaire européenne dite de la « nouvelle approche », d'un appareil touffu de normes, qu'il importerait à tout le moins d'adapter à la fois au public des nouveau-nés et au contact avec des denrées alimentaires.
- [8] La mission estime que l'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux et de celle sur les produits biocides aux biberons pose problème. La qualification de ces objets comme dispositif médical est d'abord délicate à établir ; on rencontre ainsi des biberons qui sont des dispositifs médicaux alors que d'autres sont de simples articles de puériculture. Une clarification est indispensable au niveau communautaire, assortie de l'établissement d'une dénomination particulière des biberons dispositifs médicaux.
- [9] Pour autant, aux yeux de la mission, contrairement à l'argument avancé par la plupart de ses interlocuteurs, la question du statut juridique du biberon à usage unique stérilisé est sans incidence sur sa conformité à la réglementation sur les biocides. Le lait, maternel ou non, étant une denrée alimentaire, et l'oxyde d'éthylène n'étant pas en soi un dispositif médical, la stérilisation à l'aide de cette substance des biberons n'apparaît pas conforme au droit en vigueur. La mission souligne qu'il revient aux autorités communautaires de clarifier le droit applicable pour l'ensemble des Etats membres et préconise qu'elles soient sollicitées à cette fin par la France.
- [10] Il appartient en tout état de cause aux autorités sanitaires françaises de déterminer les suites à donner aux constats de la mission, en fonction d'analyses bénéfiques / risques prenant notamment en compte les populations concernées, les scénarios d'exposition, les matériaux (plastiques, verre ou autre) composant les biberons et les méthodes de stérilisation.
- [11] Enfin, le rapport s'efforce dans une dernière partie de répondre à la question de savoir si la situation aurait pu être évitée. Des investigations menées par la mission, il ressort que deux catégories d'acteurs ont bénéficié d'informations qui auraient pu les alerter : les organismes notifiés et les autorités publiques compétentes. Si aucun manquement formel à la règle n'a été relevé, la mission estime qu'en plusieurs occasions les organismes notifiés, en première ligne dans le dispositif de « nouvelle approche » réglementaire, ont disposé d'informations qui auraient pu retenir leur attention.

- [12] De leur côté, les autorités sanitaires nationales ont été sollicitées à de multiples reprises à partir de 2009 par un particulier. Ces signaux répétés, même s'ils ont été traités, pour la plupart mais pas tous, ce que la mission déplore, n'ont pas été compris. La responsabilité en incombe notamment à des insuffisances structurelles, liées à l'absence de systèmes et de procédures de gestion de l'information efficaces au sein de l'administration. En outre, la faiblesse tant absolue que relative du signal émis par Mme de BEGON, ce qui n'enlève bien évidemment rien à son intérêt, a joué en sa défaveur tant il était contre-intuitif qu'une mesure de stérilisation puisse poser un problème de santé publique, qui plus est en raison d'une molécule d'usage courant et connu. Les autorités sanitaires, absorbées dans le même temps par l'affaire du bisphénol A, n'ont ainsi pas mesuré la portée de la question posée par la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène. C'est la presse qui a rendu fort ce signal, entraînant une réaction rapide de la part de l'Etat.
- [13] Pour conclure, la mission appelle l'attention sur la nécessité d'étudier également, au-delà des biberons, tétines et téterelles constituant le champ de ses investigations, les autres articles concourant à l'alimentation des nourrissons, comme des adultes, en milieu hospitalier.

Sommaire

SYNTHESE	3
LISTE DES ANNEXES	8
INTRODUCTION.....	9
1. LA SITUATION : L'OXYDE D'ETHYLENE, LARGEMENT EMPLOYE SUR DES ARTICLES UTILISES POUR L'ALIMENTATION DES NOURRISSONS	11
1.1. <i>Le public concerné : les nourrissons dans les maternités</i>	11
1.2. <i>Les pratiques d'alimentation et les articles utilisés</i>	12
1.2.1. Le contexte : l'encouragement à l'allaitement	12
1.2.2. Les pratiques d'alimentation des nourrissons.....	12
1.2.3. Les articles utilisés pour l'alimentation des nourrissons	14
1.3. <i>La stérilisation et la désinfection</i>	15
1.3.1. Définitions	15
1.3.2. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène	17
1.3.3. Autres méthodes de stérilisation.....	17
1.3.4. La stérilisation/désinfection des biberons et autres	20
1.4. <i>Les pratiques d'usage en France et à l'étranger</i>	20
1.4.1. En France : des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène largement répandus à l'hôpital.....	20
1.4.2. A l'étranger : une stérilisation à l'oxyde d'éthylène interdite ou dont l'usage est mal identifié	21
2. L'ORIGINE DE LA SITUATION : LA SECURITE INFECTIEUSE, PRINCIPALE PREOCCUPATION DES ACTEURS DU MARCHE	23
2.1. <i>Du biberon en verre stérilisé en autoclave à l'hôpital au biberon à usage unique, stérilisé industriellement à l'oxyde d'éthylène</i>	23
2.1.1. Les mutations de la stérilisation hospitalière.....	23
2.1.2. Les pressions sécuritaires concernant les biberons.....	24
2.1.3. Une norme sur l'oxyde d'éthylène, non spécifique aux nourrissons, devenue un instrument de confiance	27
2.2. <i>Un marché structuré autour de biberons stériles d'une part, de nourettes d'autre part</i>	28
2.2.1. Le marché des biberons « sûrs ».....	28
2.2.2. Les achats en direct de nourettes ou mini-biberons pré-remplis	33
3. LE DROIT APPLICABLE : STERILISER LES BIBERONS ET TETINES A L'OXYDE D'ETHYLENE N'APPARAÎT PAS CONFORME AU DROIT EN VIGUEUR.....	36
3.1. <i>L'oxyde d'éthylène, une substance étroitement encadrée</i>	36
3.1.1. Le classement de l'oxyde d'éthylène en substance dangereuse	36
3.1.2. Les restrictions d'usage	38
3.1.3. Les règles encadrant la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène.....	42
3.2. <i>L'articulation avec la législation sur les dispositifs médicaux</i>	45
3.2.1. Les biberons, dispositifs médicaux ou articles de puériculture ?	45
3.2.2. Peut-on stériliser un biberon, dispositif médical ou non, à l'oxyde d'éthylène ?.....	51
4. LES DYSFONCTIONNEMENTS : UNE RESPONSABILITE PARTAGEE.....	64

4.1. Les organismes notifiés en première ligne avec les fabricants.....	64
4.1.1. La nécessité d'adapter l'analyse au public et au dispositif médical concerné.....	64
4.1.2. Des informations qui, à plusieurs moment du dossier, auraient pu alerter les organismes notifiés	65
4.2. La gestion des informations : comment détecter une alerte faible ?	66
4.2.1. Des alertes répétées, passées inaperçues auprès des autorités sanitaires	67
4.2.2. Des insuffisances structurelles pour repérer un tel problème de santé publique	71
CONCLUSION.....	73
LETTRE DE MISSION.....	75
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU CONSULTEES PAR LA MISSION	77
SIGLES UTILISES	85
BIBLIOGRAPHIE.....	87

Liste des annexes

1. Article du Nouvel Observateur du 17 novembre 2011
2. Avis du Haut conseil de la santé publique des 2 et 12 décembre 2011
3. L'oxyde d'éthylène, aspects scientifiques
4. Alternatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
5. Enquête nationale sur les biberons et autres stérilisés à l'oxyde d'éthylène
6. Résultats de la consultation des conseillers sociaux
7. Les fabricants de biberons et autres
8. Chiffres-clé de l'alimentation de l'enfance (source : SFAE)
9. Le prix des nouettes
10. Matériaux, composition et stérilisation des biberons et autres
11. Textes applicables pour la préparation et la stérilisation des biberons
12. Etudes ayant fondé la révision des seuils définis par la norme 10993-7
13. Extrait du catalogue d'INTERMED
14. Procédures de l'article 11 de la directive 93/42/CEE (source : LNE)
15. Réponses de la DGCCRF et de la DGAL sur le statut du lait
16. Documentation sur la combinaison des réglementations relatives aux dispositifs médicaux et aux produits biocides
17. Chronologie des échanges entre Mme de BEGON et les autorités publiques
18. Contrôle de CAIR LGL par l'AFSSAPS en 2009

INTRODUCTION

- [14] Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat chargée de la santé ont diligenté une mission de contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur la stérilisation des biberons, tétines et téterelles avec de l'oxyde d'éthylène². Cette mission a été confiée à Muriel DAHAN, Aurélie LORRAIN-ITTY et Bruno MAQUART (coordonnateur).
- [15] Les ministres ont demandé à l'IGAS d'analyser la réglementation existante ainsi que son respect, de même que de réaliser un état des lieux des approvisionnements des établissements de santé par les industriels en biberons, tétines et téterelles jusque mi-novembre 2011 (types de biberons, procédés d'asepsie utilisés), et ce avec le concours de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)³.
- [16] En parallèle, sur demande des ministres également, la direction générale de la santé a coordonné un travail d'expertise scientifique et administrative qui lui a permis de formuler des recommandations à destination des établissements de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS⁴) et la DGCCRF ont par ailleurs coordonné leurs actions pour contrôler les entreprises concernées par ce dossier.
- [17] La mission, conformément à la commande, a concentré ses investigations sur la période antérieure à la mi-novembre 2011 et n'est donc intervenue ni dans la gestion de la situation après cette date, ni dans la détermination des mesures à engager. Elle a ainsi procédé, pour ce qui la concerne, à plus d'une cinquantaine d'auditions tant auprès des autorités publiques nationales et communautaires que des industriels. Elle a également consulté de nombreuses personnalités qualifiées (sociétés savantes, institutions de recherche, toxicologues, etc.). Une enquête nationale a été conduite auprès des établissements de santé, éclairée par des entretiens avec des responsables d'établissements ainsi que par trois visites de site. Enfin, la mission a mobilisé le réseau des conseillers sociaux des ambassades pour tenter d'éclairer la situation au plan international.
- [18] Le présent rapport vise à éclairer les déterminants et circonstances ayant conduit à l'utilisation de biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé, à mesurer cette utilisation et à décrire les conditions dans lesquelles les différents acteurs de l'alimentation des nouveau-nés ont apprécié les exigences tant réglementaires que de qualité et de sécurité qui s'y appliquent. Afin de ne pas alourdir la rédaction, le rapport désigne par l'expression « biberons et autres » les différents objets utilisés en établissements de santé qui sont dans le champ de ses investigations, biberons, tétines, et téterelles, auxquels il convient de rattacher les sucettes, sondes, seringues, etc.
- [19] Enfin, la question étudiée par la mission concerne les seuls articles utilisés en milieu hospitalier. Les biberons vendus au détail en officine, parapharmacie, grande et moyenne surface ne sont pas présentés stériles et ne devraient pas en théorie faire appel à l'oxyde d'éthylène. Toutefois, certains interlocuteurs de la mission ont signalé que des mères achèteraient sur Internet les mêmes biberons jetables stériles que ceux qui leur étaient fournis à l'hôpital. Ce point n'a pas été vérifié par la mission, car excédant le cadre de la saisine des ministres.

² A la suite de la publication par Le Nouvel Observateur, dans son édition n°2454 du 17 novembre 2011, d'un article intitulé « Révélations d'une aberration sanitaire – Ces bébés qu'on empoisonne », reproduit en annexe 1.

³ Pour plus de facilité, les auteurs s'expriment au temps présent pour décrire la situation à cette date, sans tenir compte des changements éventuels opérés depuis par les différents acteurs de la situation (fabricants, établissements de santé, institutions, experts).

⁴ Cette agence est devenue depuis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. C'est par sa dénomination à la mi-novembre 2011 que le rapport la désigne.

- [20] Seront ainsi analysés successivement par le rapport les pratiques rencontrées dans les établissements (I), puis l'origine de la situation (II) ainsi que le droit applicable (III). Enfin, le rapport étudiera les dysfonctionnements apparus dans ce dossier (IV).

1. LA SITUATION : L'OXYDE D'ETHYLENE, LARGEMENT EMPLOYE SUR DES ARTICLES UTILISES POUR L'ALIMENTATION DES NOURRISSONS

1.1. *Le public concerné : les nourrissons dans les maternités*

- [21] En France, selon les chiffres de l'institut national de la statistique et des études économiques (INSEE), le nombre de naissances annuelles est relativement stable ces dernières années, se situant au-dessus de 800 000 naissances par an (833 000⁵ en 2010 et 827 000 en 2011⁶).
- [22] L'Organisation mondiale de la santé (OMS) considère qu'un nouveau-né est prématuré lorsqu'il est né à moins de 37 semaines d'aménorrhée révolues (ce qui correspond à ± 8 mois de grossesse). Selon l'enquête nationale périnatale de 2010⁷, le taux de prématurité a augmenté de manière régulière entre 1995 et 2010, où il est estimé à environ 6,6 % des naissances vivantes. Le taux d'enfants de petit poids a en revanche légèrement diminué. Environ 55 000 naissances concernent des nouveau-nés prématurés par an, dont 10 000 sont de grands prématurés (nés à moins de 32 semaines d'aménorrhée).
- [23] En 2010, on dénombre 877 675 séjours en service de néonatalogie, dont 644 211 en secteur public et 233 464 en secteur privé⁸. La durée moyenne de séjour après la naissance, d'après l'enquête périnatalité, est estimée au niveau national en 2010 à $4,4 \pm 2,1$ jours.
- [24] La France compte actuellement 574 maternités, classées en quatre niveaux⁹ :
- Niveau I : maternités avec unité d'obstétrique sans unité de néonatalogie
 - Niveau IIa : maternités avec unité d'obstétrique et de néonatalogie sans unité de soins intensifs
 - Niveau IIb : maternités avec unités d'obstétrique, néonatalogie, unité de soins intensifs
 - Niveau III : maternités avec unités d'obstétrique, néonatalogie, soins intensifs et réanimation néo-natale
- [25] Selon l'enquête nationale périnatalité, la moitié des maternités (49 %) sont de type I, 23 % de type IIa, 16 % de type IIb et 12 % sont de type III.

⁵ Résultats provisoires à fin 2011 (source : http://insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02231)

⁶ L'accouchement hors établissement de santé est aujourd'hui très minoritaire en France (Rapport Cour des comptes, Sécurité sociale 2011 – septembre 2011)

⁷ Ministère du travail, de l'emploi et de la santé/INSERM Enquête nationale périnatale 2010 http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf

⁸ Source : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

⁹ Article R. 6123-39 du code de la santé publique

1.2. Les pratiques d'alimentation et les articles utilisés

1.2.1. Le contexte : l'encouragement à l'allaitement

[26] L'assemblée mondiale de la santé de l'OMS a en 2005¹⁰, notamment à la suite d'épisodes infectieux et morbides liés à la contamination de préparations en poudre pour nourrissons, invité « *instamment* » les Etats membres à « *continuer de protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement maternel exclusif pendant six mois...* ». La majorité des acteurs rencontrés par la mission (établissements de santé, fabricants, experts, institutions) ont indiqué définir leurs stratégies d'actions sanitaires, commerciales ou organisationnelles en fonction de ce principe de priorité donnée à l'allaitement maternel.

[27] Selon l'enquête périnatalité, le taux d'allaitement en maternité, qui avait beaucoup augmenté entre 1998 et 2003, a continué à progresser entre 2003 et 2010, passant de 55 % à 60 % pour l'allaitement exclusif et de 7 % à 9 % pour l'allaitement mixte (sein et biberon)¹¹. Toutefois, le taux d'allaitement maternel en 2010 demeure en France inférieur à ceux observés dans d'autres pays en Europe en 2004.

1.2.2. Les pratiques d'alimentation des nourrissons

[28] Pour comprendre les pratiques des établissements, la mission s'est rendue dans trois maternités¹², une de niveau I, une de niveau IIb et une de niveau III, combinant les différents statuts public, privé d'intérêt collectif (ESPIC, ex-PSPH) et privé à but lucratif. Elle a pu visiter, selon les niveaux des maternités, les services accueillant des bébés nourris au travers de dispositifs d'alimentation entérale : maternité, réanimation néo-natale, soins intensifs, pédiatrie (gastroentérologie). Elle a également visité la biberonnerie centrale des établissements en disposant.

[29] L'alimentation du grand prématuré et du prématuré provient généralement du lait maternel, que la mère recueille au moyen d'un dispositif appelé *tire-lait*¹³ car ces bébés n'ont parfois pas encore la capacité de téter au sein. Un dispositif appelé « *kit-téterelle* », composé d'un embout (la *téterelle*) qui s'applique sur le sein de la mère, relié au tire-lait et à un biberon permet le recueil du lait maternel.

[30] Lorsque le bébé naît à moins de 36 semaines d'aménorrhée, il est le plus souvent nourri au travers d'une *sonde nasogastrique ou orogastrique*, le lait étant placé dans une *seringue* reliée à la sonde. Ces deux dispositifs étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans les trois maternités visitées et le sont également dans les établissements ayant répondu à l'enquête réalisée par la mission (*cf. infra*).

¹⁰ Résolution WHA 58.32 sur la nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant (OMS, 25 mai 2005)

¹¹ A noter le lancement récent de l'étude nationale « Epifane 2011-2013 » sur l'alimentation et l'état nutritionnel des enfants pendant leur première année de vie, par l'Unité Usen, unité mixte de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Université Paris 13, qui devrait fournir des données plus fines sur l'allaitement.

¹² Voir, en fin de rapport, la liste des personnes rencontrées.

¹³ Appareil mécanique ou électrique constitué d'une pompe (poire ou moteur) à laquelle est fixée une tubulure connectée à un embout, appelé téterelle, que la mère applique sur le sein. L'appareil crée un vide permettant l'aspiration du lait maternel et, par passage dans la tubulure, son recueil dans un biberon.

- [31] Lorsque la mère ne peut donner son lait, la maternité a généralement recours à un lactarium, qui centralise, selon des règles de bonnes pratiques¹⁴ (cf. *infra*), le lait provenant de dons, conditionné en *biberons* généralement stériles, le lait étant pasteurisé et congelé ou lyophilisé. La collecte de lait humain ne peut être réalisée que par des lactariums agréés¹⁵. Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums, en tant que *produit de santé*¹⁶, doit être prescrit par un médecin. Les bonnes pratiques prévoient que le lactarium fournit à la donneuse « *des biberons stériles, avec le matériel pour le recueil du lait (tire-lait)...Le matériel à usage unique doit être privilégié* ».
- [32] Les bébés prématurés à partir de 36 semaines et nés à terme sont nourris selon les cas :
- au sein, directement ou par l'intermédiaire d'un *bout de sein* ;
 - par *biberon en plastique à usage unique* rempli de lait maternel par l'intermédiaire d'une tétérèlle reliée à un tire-lait, la consommation pouvant en être différée, ou rempli de laits spéciaux (sans lactose, avec épaississants spécifiques, avec préparation d'électrolytes, etc.), préparés en biberonnerie sur prescription médicale ;
 - avec des *mini-biberons prêts à l'emploi* (appelés « *nourettes* »)¹⁷, disponibles uniquement à l'hôpital. Plusieurs types de laits sont proposés : pour prématurés, nourrissons de zéro à six mois, épaissis pour éviter les régurgitations, hypoallergéniques. Des tétines sont fournies avec les nourettes, destinées à être vissées aux mini-biberons au moment de l'emploi (généralement utilisés à température ambiante). Certains fournisseurs proposent plusieurs types de tétines : pour prématurés, pour bébés de zéro à six mois, pour lait épaissi.
- [33] Ainsi, certains services (voir les résultats de l'enquête *infra*) sont susceptibles d'utiliser des objets ou dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour :
- nourrir les prématurés avant 36 semaines par *sonde* et *seringue* : selon les pédiatres rencontrés par la mission dans les établissements visités, la sonde est changée tous les deux à trois jours ou lorsque le bébé, en bougeant, l'arrache. Ainsi, chaque changement de sonde génère un renouvellement de l'exposition aux résidus éventuels d'oxyde d'éthylène présents sur une sonde neuve. Selon le niveau de prématurité, le bébé est donc soumis plus ou moins longtemps à une exposition permanente et renouvelée à des dispositifs médicaux porteurs de résidus éventuels d'oxyde d'éthylène ;
 - donner du lait maternel provenant de lactariums ;
 - permettre aux mères de tirer leur lait au travers d'un *kit-tétérèlle* ;
 - donner du lait prêt à l'emploi : lorsque le fabricant de *mini-biberons* ne propose pas un modèle de *tétines* particulier (prématuré ou lait épaissi), les services sont contraints de transvaser le contenu de la nourette dans un *biberon* à usage unique (souvent stérile) pour pouvoir adapter une *tétine* adéquate ;
 - donner des médicaments ou de l'eau ;

¹⁴ Fixées par décision du directeur général de l'AFSSAPS du 3 décembre 2007, publiée au Journal officiel.

¹⁵ Article L. 2323-1 du code de la santé publique.

¹⁶ L'article L. 5311-1 du code de la santé publique dresse la liste des produits entrant dans le champ de compétences de l'AFSSAPS. Il mentionne le lait au 8°.

¹⁷ Les préparations pour nourrissons sont définies au niveau communautaire (directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006) comme des denrées alimentaires destinées à l'alimentation des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie. Les termes « maternisé » ou « humanisé » sont interdits dans l'étiquetage de ces préparations (arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, transposant l'article 13 de la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE).

- donner des laits spéciaux : un certain nombre de *biberons* contenant ces laits semblent préparés en biberonnerie¹⁸ dans des biberons stériles, considérant qu'ils sont destinés à des enfants fragiles.

[34] S'agissant de ces derniers biberons, la mission a pu constater dans les établissements visités que la préparation se faisait à l'air libre, l'environnement et les instruments (bocaux, cuillères-mesure, etc.) de la biberonnerie n'étant pas stériles. Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) rappelle dans son avis du 2 décembre 2011¹⁹ que si le lait maternel conservé en lactarium est contrôlé sur le plan microbiologique, « *les préparations pour nourrisson et les préparations de suite sont reconstituées à partir de poudre non stérile et d'eau minérale naturelle ou d'eau de source non stérile, mais répondant aux critères de qualité de l'avis de l'AFSSA de 2003*²⁰. *Il existe également des formes liquides de ces préparations qui sont versées secondairement dans des biberons pour leur administration* ». La mission a effectivement pu constater lors de ses visites que la préparation en biberonnerie se faisait en atmosphère non contrôlée, le lait destiné à être versé dans des biberons stériles n'étant pas lui-même préparé et conservé dans des bocaux stériles.

[35] Le même avis indique que la problématique de l'ingestion de résidus d'oxyde d'éthylène par les nouveau-nés ne se limite pas aux biberons, tétines et téterelles : « *Les grands prématurés, mais aussi parfois les nourrissons hospitalisés, sont alimentés avec des dispositifs spécifiques : sonde oro- ou nasogastrique et seringue à usage unique pour l'administration de lait maternel ou de préparations pour enfants de faible poids de naissance, préparées et conditionnées avant administration en biberons à usage unique. L'ensemble de ces matériels (sondes, seringues, ...) à usage unique et stériles utilisés au lactarium, en biberonnerie ou dans les services sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène* ».

[36] Les établissements visités et interrogés par la mission ont indiqué que leurs objets et dispositifs médicaux stériles à usage unique comportaient pour la plupart la mention d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Seuls certains kits-téterelles, avec ou sans biberon de recueil, ainsi que quelques biberons récemment livrés, à la date de la mission, indiquent un traitement aux rayons Gamma 5 kGrays, ce qui correspond à une dose non-stérilisante²¹.

1.2.3. Les articles utilisés pour l'alimentation des nourrissons

[37] Aussi la liste, possiblement non exhaustive, des dispositifs et objets pour usage entéral chez les nouveau-nés potentiellement concernés est la suivante :

- Biberons en plastique à usage unique, nus (avec bouchon) ou avec tétine, de diverses contenances ;
- Tétines 1 ou 3 vitesses, en caoutchouc, silicone ou TPE (élastomère thermoplastique) ;
- Nourettes (mini-biberons préremplis), en verre ou matière plastique, les tétines, livrées séparément par le fournisseur des nourettes, étant à visser au moment de l'emploi ;
- Téterelles, présentées sous divers kits avec tubulures pour branchement sur le tire-lait et/ou recueil en biberon ;

¹⁸ Le code de la santé publique impose aux établissements de santé de disposer d'une biberonnerie spécifique lorsqu'ils sont dotés d'un service de pédiatrie (depuis 1997), ou de néonatalogie (depuis 1998), comportant un secteur dit « propre » ou « protégé » permettant une préparation des biberons limitant les risques de contamination.

¹⁹ La direction générale de la santé a sollicité, dans le cadre de ce dossier, l'avis de plusieurs instances. Le HCSP a rendu un premier avis le 2 décembre 2011 qui figure, de même que celui du 12 décembre, en annexe 2.

²⁰ Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), Avis relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge, 2 décembre 2003. L'AFSSA est devenue l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

²¹ La dose minimale stérilisante serait de 25 kGy mais aurait un effet destructeur sur les matériaux concernés (polycarbonate, caoutchouc, silicone, etc. qui deviendraient cassants à cette dose de rayonnement)

- Bouts de sein ;
- Sucettes pour prématurés ;
- Seringues et sondes oro- ou nasogastriques pour nutrition entérale ;
- Kits de branchement pour pompe ;
- Poches de nutrition entérale ;
- Tubulures diverses, prolongateurs, canules, aiguilles, raccords, robinets pour branchement des différents éléments nécessaires à l'alimentation (poches, électrolytes, etc.).

1.3. La stérilisation et la désinfection

1.3.1. Définitions

1.3.1.1. Stérilité

[38] La stérilité est l'état correspondant à une absence de microorganismes viables. La norme NF EN 556-1 sur la stérilisation des dispositifs médicaux de février 2002²², précise qu'il s'agit d'une probabilité théorique inférieure ou égale à 10^{-6} qu'un microorganisme viable soit présent. La stérilité est un état éphémère et n'est possible que dans le cadre de la protection de cet état par un conditionnement approprié.

[39] La stérilité absolue n'existe pas. Aussi, le niveau d'assurance de stérilité (NAS) d'un procédé de stérilisation indique le degré d'assurance avec lequel une population d'articles ou de produits est rendue stérile par le procédé considéré. Il est exprimé comme la probabilité d'occurrence d'un article non stérile dans cette population ou de présence d'un seul organisme viable sur un produit après la stérilisation²³. Un NAS de 10^{-n} correspond à un produit sur 10^n non stérile. La norme NF EN 556-1 prévoit que la stérilité corresponde à n supérieur ou égal à 6, c'est-à-dire à une probabilité théorique inférieure ou égale à 10^{-6} qu'un microorganisme viable soit présent. Pour l'oxyde d'éthylène, selon la Pharmacopée, n est égal à 6.

1.3.1.2. Stérilisation

[40] La stérilisation est un processus, qui ne doit pas être confondu avec la stérilité, qui est un état. Ainsi, par exemple, la mention « stérilisées » figurant sur un emballage de compresses signifie qu'un traitement stérilisant leur a été appliqué mais non que l'état stérile ait été maintenu. Le code de la santé publique indique : « *La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état*²⁴ ». Pour les bonnes pratiques des lactariums, il s'agit d'une opération qui a pour but de supprimer d'un objet ou d'un produit tout microorganisme vivant qui le contamine. Pour l'Association française de normalisation AFNOR²⁵ (Afnor X 70101), il s'agit d'un procédé tendant à l'élimination de toute vie microbienne et des virus.

²² Sur la normalisation, voir le rapport de l'IGAS, établi par Dominique TRICARD, sur les « Enjeux de la normalisation dans le domaine de la santé », septembre 2011.

²³ Pharmacopée Européenne 5.1.1; NF EN ISO 11135-1.

²⁴ Article R6111-19

²⁵ Voir décret 2009-697 relatif à la normalisation et norme NF X50-088 "Normalisation et activité connexes - Activités des bureaux de normalisation - Principes, exigences et indicateurs".

- [41] Le but de la stérilisation est d'inactiver la contamination biologique et, de ce fait, de rendre stériles des produits qui ne l'étaient pas. La norme NF EN ISO 11135²⁶ précise : « *Il existe toujours une probabilité finie qu'un microorganisme survive, quelle que soit l'étendue du traitement appliqué [...] La stérilité d'un dispositif médical [...] ne peut être garantie et la stérilité de la population de produits traités est définie en termes de probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur le dispositif médical.* ».
- [42] A noter que la stérilisation n'a pas la même signification dans le domaine alimentaire. Les nouilles par exemple peuvent être dites « appertisées »²⁷ ou « commercialement stériles »²⁸.

1.3.1.3. Désinfection

- [43] La désinfection vise à supprimer le danger lié à la présence de certains micro-organismes. Son but est de réduire le nombre de micro-organismes à un niveau tel que le risque de transmission d'une infection puisse être éliminé dans une application particulière. Elle s'oppose à la stérilisation, qui vise globalement à supprimer toute forme de vie, sans tenir compte de la nature et du danger relatif des diverses espèces de micro-organismes présents. On distingue différents niveaux :
- bas (visant en priorité la bactéricidie, la destruction des formes végétatives des bactéries) ;
 - intermédiaire (bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide) ;
 - haut (bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide).
- [44] Le guide de bonnes pratiques sur la désinfection des dispositifs médicaux de 1998²⁹ classe les dispositifs médicaux selon leur caractère invasif et le risque infectieux :
- l'introduction dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile représente un haut risque infectieux, et nécessite une stérilisation ou un usage unique stérile, ou à défaut une désinfection de haut niveau ;
 - le contact avec une muqueuse ou une peau lésée superficiellement représente un risque infectieux médian, nécessitant une désinfection de niveau intermédiaire. Les biberons et télines sont classés dans cette catégorie, mais la possibilité de stérilisation est également citée ;
 - le contact avec la peau intacte ou l'absence de contact avec le patient, représente un risque infectieux bas, nécessitant une désinfection de bas niveau.
- [45] La prédésinfection et le nettoyage sont indispensables pour diminuer la population de micro-organismes sur le dispositif (on parle de biocharge) avant stérilisation ou désinfection. On ne stérilise ou ne désinfecte bien que ce qui est propre.

²⁶ NF EN ISO 11135 : Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

²⁷ Codex Alimentarius : "Stérilité industrielle de l'équipement et des récipients utilisés pour le traitement et le conditionnement aseptiques des aliments": état consécutif à l'application d'un traitement thermique ou à tout autre traitement approprié, qui rend ce matériel et ces récipients exempts de microorganismes susceptibles de se développer dans les aliments aux températures prévues pour l'entreposage et la distribution ».

²⁸ Définition de l'USFDA (United States Food and Drug Administration): "traitement thermique approprié après emballage afin de rendre le produit exempt de microorganismes capables de croître dans le produit dans des conditions normales non réfrigérées à laquelle le produit est susceptible d'être tenue au cours de distribution et de stockage et sans micro-organismes viables (y compris les spores) reconnu d'importance pour la santé publique"

²⁹ Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux, conseil supérieur d'hygiène publique de France, 1998.

1.3.2. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- [46] L'oxyde d'éthylène³⁰ est un agent alkylant ayant des effets biocides (il tue les bactéries et leurs spores) et fongicides (il tue les moisissures et les champignons). L'oxyde d'éthylène n'est en revanche pas efficace sur les agents responsables d'encéphalopathies spongiformes (scrapie, encéphalopathie spongiforme bovine, maladie de Creutzfeldt-Jakob)³¹ ou prions.
- [47] La toxicité de l'oxyde d'éthylène se traduit par des réactions immédiates à type d'allergie ou d'irritation, ainsi que par des effets à long terme mutagènes (responsable de mutations génétiques), cancérogènes et reprotoxiques (i.e. ayant des effets sur le fœtus). Elle impose des précautions d'emploi et un encadrement de son utilisation (voir *infra*). En particulier, il est impératif de prévoir une phase de désorption du gaz absorbé (ou adsorbé) au cours du processus de stérilisation.
- [48] En raison de cette toxicité, les Pharmacopées européenne et française précisent les conditions de stérilisation par ce moyen et conseillent depuis les années 1980 de ne l'utiliser que si aucun autre moyen approprié n'existe.
- [49] L'oxyde d'éthylène est aujourd'hui utilisé essentiellement pour la stérilisation du matériel thermosensible (ne pouvant être stérilisé à la vapeur d'eau sous pression), ce qui est le cas de nombreux dispositifs médicaux nécessaires en milieu hospitalier. Le développement de l'usage unique à l'hôpital a en effet conduit les industriels fabriquant du matériel médico-chirurgical à utiliser de plus en plus largement des matières plastiques (nombreuses variétés de polymères de synthèse) et élastomères ne résistant pas à la chaleur. La stérilisation de ces matériaux devant se faire à basse température, l'oxyde d'éthylène s'est rapidement imposé comme méthode privilégiée.

1.3.3. Autres méthodes de stérilisation

- [50] Outre l'oxyde d'éthylène, la stérilité des dispositifs médicaux peut être obtenue par différentes méthodes, chacune d'entre elles présentant des avantages et des inconvénients, aucune ne pouvant être utilisée pour l'ensemble des produits³².

1.3.3.1. La vapeur d'eau sous pression

- [51] La méthode présentant le meilleur rapport avantages-inconvénients est ainsi la vapeur d'eau sous pression (autoclave). C'est la méthode de référence pour la stérilisation des dispositifs médicaux à l'hôpital depuis l'abandon de l'oxyde d'éthylène dans les services et l'interdiction de l'utilisation de la vapeur sèche (Poupinel). Elle permet d'obtenir la stérilité au moyen de deux types de cycles : 125°C pendant 20 mn (méthode stérilisante mais qui ne permet pas d'éliminer les prions) et 134°C pendant 18 mn, qui est le cycle fixé par la circulaire de la direction générale de la santé (DGS) et de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS³³) n°138 du 14 mars 2001 pour éliminer les agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ou prions et le cycle le plus utilisé actuellement. C'est une méthode considérée comme non toxique et efficace sur l'ensemble des microorganismes. La limite à son utilisation est l'impossibilité de l'appliquer aux matériels thermosensibles ou hygrosensibles.

³⁰ Pour de plus amples détails, voir l'annexe 3 « L'oxyde d'éthylène, aspects scientifiques ».

³¹ Des recommandations spécifiques ont été élaborées dans différents pays pour la stérilisation du matériel susceptible d'avoir été contaminé par ces agents (ISO 22442-1, 22442-2, 22442-3).

³² Voir les descriptions sur les alternatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène en annexe 4.

³³ Devenue DGOS ; direction générale de l'offre de soins.

1.3.3.2. Le plasma de peroxyde d'hydrogène

- [52] Le plasma de peroxyde d'hydrogène ou Sterrad®³⁴ est un autre procédé de stérilisation combinant peroxyde d'hydrogène (H₂O₂) sous forme vapeur et plasma³⁵. Certains hôpitaux à partir des années 1996 à 1998 ont acquis des installations, principalement pour stériliser des optiques ne passant pas à l'autoclave, des palettes de défibrillation cardiaque, etc. Toutefois, le coût important des installations, de leur maintenance et des consommables en a limité le déploiement. Selon les représentants de la firme commercialisant en France le Sterrad®, rencontrés par la mission³⁶, une circulaire de 2001³⁷ aurait marqué la fin du développement de la méthode en France, indiquant : « *Le procédé gaz plasma utilise du peroxyde d'hydrogène gazeux et son efficacité sur les ATNC n'a pas été évaluée. Par conséquent, ce procédé ne saurait être recommandé pour l'inactivation des ATNC* ».
- [53] Depuis, la firme a réalisé des études démontrant l'activité des dernières versions du Sterrad® sur les prions. L'instruction du 1er décembre 2011³⁸ a intégré dans la liste des produits inactivants totaux vis-à-vis du prion certains modèles récents de Sterrad®.
- [54] Par ailleurs, l'AFSSAPS a publié en 2004 deux notes d'information sur les exigences de libération paramétrique³⁹ de la norme NF EN ISO 14937⁴⁰. Après avoir exclu la conformité à ces exigences, l'Agence indique qu'elles peuvent être remplies sous certaines conditions.
- [55] La toxicité du procédé, en particulier le risque cancérigène, ne paraît pas encore bien évaluée. Un risque a été démontré chez l'animal pour le peroxyde d'hydrogène, mais la méthode utilisant le plasma d'H₂O₂ garantirait l'absence totale de résidus à la sortie du stérilisateur. Par ailleurs, des tests de migration doivent être effectués pour les matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA).
- [56] Cette méthode n'a pas ainsi pour l'heure connu un réel développement en France, en particulier auprès des industriels qui n'y trouvaient pas jusqu'à très récemment d'offre leur permettant de traiter des volumes importants. Il semble cependant que plusieurs projets industriels soient actuellement en train de voir le jour.

³⁴ La mission a identifié en fin de travaux une autre marque d'appareils au plasma de peroxyde d'hydrogène, Plazlyte® (laboratoires 3M), dont les caractéristiques semblent se rapprocher de celles du Sterrad®.

³⁵ L'application de radiofréquences sur du H₂O₂ gazeux donne le plasma (4ème état de la matière).

³⁶ Entretien du 13 janvier 2012.

³⁷ Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

³⁸ Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs.

³⁹ Déclaration qu'un produit est stérile, sur la base d'enregistrements démontrant que les paramètres du procédé ont été respectés dans les tolérances spécifiées.

⁴⁰ NF EN ISO 14937 : Stérilisation des produits de santé - Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

1.3.3.3. L'irradiation

- [57] L'irradiation (ou radiostérilisation ou ionisation) est également intéressante pour traiter des articles ne pouvant supporter la vapeur d'eau. Selon la Pharmacopée, la dose stérilisante minimale⁴¹ de rayons gamma est de 25 kGy⁴². Toutefois, de nombreux dispositifs, dont des biberons, tétines et téterelles, ne supportant pas ces niveaux d'irradiation sont traités à une dose de 5 kGy. Ils sont alors désinfectés et non stérilisés, c'est-à-dire que seules les formes bactériennes végétatives et les moisissures sont éliminées. Selon la norme ISO11137-2⁴³, cette dose de 5 kGy garantirait, si la méthode décrite est strictement appliquée, un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10⁻².
- [58] Il existe une réglementation abondante sur l'irradiation des aliments : on consomme en effet tous les jours des aliments ionisés. On ne retrouve pas dans le produit fini le rayonnement en tant que tel, mais l'irradiation peut provoquer une altération du matériau, générant la présence dans l'aliment de substances de dégradation des contenants, qu'on ne connaît pas forcément.
- [59] De fait, il n'existe actuellement pas de réglementation ni de lignes directrices communautaires relatives à l'effet des traitements ionisants des matériaux plastiques sur leur innocuité. En France, ils sont réglementés par l'arrêté du 12 août 1986⁴⁴. Cette réglementation différencie seulement les traitements aux doses inférieures ou égales à 10 kGy de ceux aux doses supérieures à 10 kGy, qui nécessitent une autorisation de la DGCCRF. Or, le traitement des matériaux plastiques par les rayonnements ionisants génère des radicaux libres à la surface et dans la masse des matériaux, selon un avis de l'AFSSA de 2007⁴⁵, quelle que soit la dose. Ils provoquent également des variations des propriétés chimiques et mécaniques de nombreux matériaux (voir l'annexe 4).
- [60] Aussi l'innocuité de cette méthode de désinfection des biberons et tétines pour l'alimentation de nourrissons reste encore à démontrer.

1.3.3.4. Autres méthodes

- [61] La chaleur sèche (160°C pendant deux à trois heures) ne peut s'appliquer qu'au métal et au verre. Le procédé utilise l'oxygène et la chaleur (résistances électriques) dans une étuve appelée Poupinel. Il a été peu à peu abandonné, considéré comme peu fiable compte tenu de la difficulté à obtenir une bonne répartition de la chaleur en tout point de charge au même moment dans l'étuve. Les bonnes pratiques de stérilisation/désinfection citées *supra* ont proscrit la stérilisation par la chaleur sèche dans les établissements de santé.

⁴¹ Il n'est pas possible de déterminer la dose exacte de rayonnement à laquelle est soumis un dispositif. Il s'agit toujours d'une fourchette assez large, le rayonnement minimal étant en principe celui qui est indiqué sur l'étiquetage.

⁴² La Pharmacopée précise que « d'autres valeurs peuvent être utilisées à condition qu'il ait été démontré que la dose choisie assure un taux de létalité adéquat et reproductible lorsqu'elle est appliquée en routine dans les limites de tolérance établies. Les méthodes et précautions employées doivent permettre d'obtenir un NAS d'au moins 10⁻⁶ ».

⁴³ NF EN ISO 11138-2 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

⁴⁴ Arrêté du 12 août 1986 relatif au « traitement par rayonnements ionisants des matériaux et objets mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons destinées à l'alimentation ».

⁴⁵ AFSSA. Avis relatif à l'emploi des matériaux et objets plastiques ionisés aux doses inférieures ou égales à 10 kGy et destinés au contact des denrées, produits et boissons destinées à l'alimentation : Recommandations. AFSSA -Saisine n°2007-SA-0081, 2007.

- [62] La préparation en salle propre, i.e. en un environnement dont la contamination est maîtrisée, avec un rinçage à l'eau stérile, est une méthode satisfaisante dès lors que les exigences de pureté microbiologique ne sont pas élevées. Le traitement par l'ozone (procédé TSO3 125L de la société TSO3 Inc.) est un procédé homologué au Canada depuis 2002 mais qui n'a pas de marquage CE actuellement en France. Il est inactif sur les prions. Le formaldéhyde ou formol à basse température (dit LTSF), très utilisé en Suède, est une méthode difficile à maîtriser, qui n'a jamais séduit les industriels français (voir l'annexe 4). Selon l'ANSES, le formaldéhyde est considéré par la réglementation européenne comme un « cancérigène suspecté ». L'acide peracétique possède une activité désinfectante mais n'assure pas une inactivation totale des ATNC.

1.3.4. La stérilisation/désinfection des biberons et autres

- [63] A mi-novembre 2011, les biberons et tétines à usage unique présentés stériles pour le marché hospitalier étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène, ainsi que les seringues et sondes de nutrition entérale. Les kits téterelles étaient soit stérilisés à l'oxyde d'éthylène, soit traités aux rayons gamma 5 kGy (les matériaux ne supportant pas la dose stérilisante de 25 kGy), donc non stériles.
- [64] La situation diffère s'agissant des mini-biberons prêts à l'emploi ou nouettes qui, elles, sont désinfectées. L'ensemble des fabricants interrogés par la mission (BLEDINA, NESTLE, MEAD-JOHNSON, SODILAC, LACTALIS) a fourni des certificats attestant ne jamais employer d'oxyde d'éthylène. Les procédés mis en œuvre consistent en des stérilisations thermiques par soufflage des matériaux et conditionnement stérile des mini-biberons sur ligne sous air stérile et/ou traitements au peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée H₂O₂) puis rinçage à l'eau stérile et remplissage aseptique ou autoclavage des biberons remplis. Les tétines fournies avec les nouettes sont traitées, selon les certificats fournis à la mission, au H₂O₂ pour celles en latex ou par irradiation bêta ou gamma (15 à 30 kGy) ou par traitement thermique pour celles en TPE. L'AFSSAPS et la DGCCRF ont été chargées de réaliser des analyses sur des biberons et tétines prélevés sur leurs lieux d'utilisation.

1.4. Les pratiques d'usage en France et à l'étranger

1.4.1. En France : des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène largement répandus à l'hôpital

- [65] La mission a réalisé une enquête nationale déclarative auprès des maternités en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer sur les biberons et autres objets utilisés pour l'alimentation des nourrissons pour l'année 2010⁴⁶. L'enquête permet de dégager de grandes tendances.

1.4.1.1. Des biberons vides stérilisés à l'oxyde d'éthylène, à la différence des nouettes

- [66] Les résultats de l'enquête confirment que de nombreux objets utilisés pour l'alimentation des nourrissons dans les maternités étaient, en 2010, stérilisés à l'oxyde d'éthylène :
- sur un total de 38 millions d'objets (biberons vides ou pleins i.e. nouettes, tétines, téterelles, sondes et seringues) commandées en 2010 par les maternités ayant répondu à l'enquête⁴⁷, 27 millions, soit 71 %, étaient ainsi préalablement stérilisés à l'oxyde d'éthylène ;

⁴⁶ Voir l'annexe 5 pour une présentation détaillée de l'enquête nationale.

⁴⁷ Avec un taux de réponse de 83 %, ce qui signifie que le nombre total d'objets achetés par l'ensemble des maternités est supérieur à ce résultat.

- pour les seuls objets entrant dans le champ de la mission (biberons vides ou pleins, tétines et téterelles), sur les plus de 25 millions d'objets achetés, près de 15 millions, soit 59 %, étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène ;
- enfin, si l'on ne s'intéresse qu'aux biberons vides, tétines et téterelles, en excluant donc les biberons pleins (nourettes), sur les près de 16 millions d'objets achetés, plus de 14 millions, soit 90 %, étaient, selon les maternités déclarantes, stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

[67] La situation varie ainsi fortement selon les catégories d'objets, certains étant tous stérilisés à l'oxyde d'éthylène et d'autres, au contraire, n'étant pas stérilisés du tout. Il faut dès lors bien distinguer :

- d'une part, les biberons vides à usage unique et leurs tétines, dont les investigations complémentaires de la mission auprès des fabricants confirment que ces biberons étaient tous stérilisés à l'oxyde d'éthylène en 2010. Compte tenu des informations dont elles disposent, les maternités déclarent avoir acheté des biberons à usage unique vides avec ou sans tétine dont 97 % sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène⁴⁸ ; la différence entre les réponses des maternités et 100 % trouve probablement sa source dans des erreurs de renseignement ou dans une information imparfaite de certains établissements sur le sujet ;
- d'autre part, les nourettes, ou mini-biberons pré-remplis, pour lesquelles les maternités déclarent à 93 % qu'elles ne sont pas stérilisées à l'oxyde d'éthylène, la différence d'avec 100 % s'expliquant de la même manière.

[68] L'enquête confirme en outre les éléments recueillis par la mission auprès des fabricants, indiquant que les kits téterelles présents sur le marché en 2010 faisaient l'objet de modalités de stérilisation ou de désinfection différentes selon les marques, certains étant stérilisés à l'oxyde d'éthylène et d'autres désinfectés. Seuls 42 % des kits téterelles achetés avec ou sans biberon de recueil étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène en 2010.

1.4.1.2. Des pratiques répandues dans la quasi-totalité des maternités

[69] La quasi-totalité des maternités (92 %) utilisait en 2010 des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Si l'abandon du biberon en verre réutilisable et son remplacement par des biberons en plastique à usage unique ont été progressifs, l'enquête montre que plus de la moitié des établissements avaient modifié leurs pratiques à la fin de 2003 et plus des trois quarts fin 2005. Seules 49 des maternités sur les 477 ayant répondu à l'enquête déclarent utiliser encore en 2010 des biberons en verre réutilisables, dont la plupart à titre exclusif.

1.4.2. A l'étranger : une stérilisation à l'oxyde d'éthylène interdite ou dont l'usage est mal identifié

[70] La mission a recueilli des informations sur les pratiques d'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons à l'étranger, en interrogeant les conseillers sociaux des ambassades de France au moyen d'un questionnaire élaboré par la mission et envoyé par la délégation des affaires européennes et internationales (DAEI) du ministère chargé de la santé. Neuf postes⁴⁹ ont répondu, dont cinq situés dans des Etats membres de l'Union européenne.

⁴⁸ De même que 89 % pour les sondes nasogastriques et orogastriques et 96 % pour les seringues pour nutrition entérale.

⁴⁹ L'Allemagne, l'Espagne, l'Italie, le Royaume-Uni, la Suède, la Chine, les Etats-Unis, le Maroc, la Russie. Voir le détail des réponses en annexe 6.

- [71] L'AFSSAPS, de son côté, a transmis à la mission des éléments d'information recueillis de manière informelle auprès de ses principaux homologues à l'étranger sur la question du statut des biberons et leur stérilisation, dans l'attente d'une analyse plus large avec la Commission européenne⁵⁰.
- [72] Ces deux sources fournissent des éléments de comparaison intéressants.
- 1.4.2.1. Plusieurs pays, y compris au sein de l'Union européenne, ont encore recours à la stérilisation à la vapeur d'eau et utilisent donc encore certainement des biberons en verre
- [73] Les informations fournies aux conseillers sociaux montrent qu'en parallèle de l'utilisation de biberons à usage unique, la stérilisation de biberons à la vapeur d'eau est encore utilisée par plusieurs pays ayant répondu à l'enquête, y compris au sein de l'Union européenne. La Chine, le Maroc, la Russie, mais aussi l'Italie, l'Espagne, l'Allemagne et la Suède mentionnent ainsi utiliser la stérilisation à l'autoclave.
- [74] Cela signifie soit que ces pays utilisent encore des biberons en verre, soit qu'ils utilisent des biberons dont les matériaux supportent des températures élevées, la première solution semblant la plus probable.
- 1.4.2.2. Des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène présents à l'étranger, sans que les fondements juridiques de cette pratique soient clairement identifiés
- [75] Les éléments recueillis à l'étranger montrent d'une part que des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène sont utilisés dans d'autres Etats membres de l'Union européenne que la France, d'autre part qu'il n'existe pas, entre les pays, de vision harmonisée du statut du biberon et de la possibilité de les stériliser à l'oxyde d'éthylène.
- [76] En premier lieu, il semble que d'autres pays que la France utilisent des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène : trois pays déclarent ainsi que certains de leurs biberons sont ou pourraient être stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- [77] En second lieu, les règles applicables aux biberons dans chaque pays et leur éventuel mode de stérilisation semblent mal connues. Un pays indique à l'ambassade de France que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est interdite, mais ne précise pas s'il fait référence aux biberons vendus dans le circuit de grande distribution uniquement ou également dans les maternités. Mais à l'AFSSAPS, ce même pays répond utiliser des biberons à usage unique stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans certains établissements de santé. Deux pays s'en remettent quant à eux aux normes existantes sans toutefois les citer, estimant que la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène peut être admise si elle respecte les normes générales « EN ISO » sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Un pays considère enfin que la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène ne doit pas être admise pour les articles entrant en contact avec de la nourriture.

⁵⁰ Les auditions menées par la mission auprès des services de la Commission européenne montrent en effet qu'il n'existe pas à ce stade de doctrine (*cf. infra*).

2. L'ORIGINE DE LA SITUATION : LA SECURITE INFECTIEUSE, PRINCIPALE PREOCCUPATION DES ACTEURS DU MARCHE

2.1. *Du biberon en verre stérilisé en autoclave à l'hôpital au biberon à usage unique, stérilisé industriellement à l'oxyde d'éthylène*

2.1.1. Les mutations de la stérilisation hospitalière

[78] La stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène a longtemps été réalisée au sein des hôpitaux, avant que sa toxicité ne conduise à son remplacement par l'autoclave dans tous les établissements de santé. En parallèle, l'utilisation du même oxyde d'éthylène, ayant donc la même toxicité, se développait en milieu industriel pour répondre à la demande croissante des mêmes hôpitaux en dispositifs médicaux à usage unique stériles.

[79] Ainsi, dès les années 1950, la plupart des hôpitaux disposaient d'installations de stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs alors réutilisables, d'abord dispersées dans les services sous forme d'installations portatives, puis centralisées, généralement à la pharmacie. A la fin des années 1970, le ministère chargé de la santé a été alerté sur des cancers survenus chez des travailleurs exposés à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène) en Allemagne, Suède, Grande-Bretagne et Italie. Une circulaire du 7 décembre 1979⁵¹ a alors préconisé un usage en dernier recours : « *La stérilisation par l'oxyde d'éthylène ne doit être utilisée que si aucun autre moyen de stérilisation approprié n'existe* ».

[80] Dans les années 1980, la lutte contre les infections nosocomiales est devenue une priorité de santé publique et le développement des dispositifs médicaux à usage unique s'est accéléré. Un décret du 6 mai 1988⁵² a créé les comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH). La loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la sécurité sanitaire les a étendus aux cliniques privées et a posé le principe d'un recueil et d'un signalement des infections nosocomiales, tout en renforçant les exigences de qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux par la mise en place d'un système d'assurance de la qualité.

[81] En 1994, une circulaire⁵³ a réaffirmé le principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique et le décret du 22 décembre 2000⁵⁴ a imposé que les diverses étapes d'entretien et de stérilisation des dispositifs réutilisables soient effectuées dans un seul lieu, par la centralisation de la stérilisation à la pharmacie à usage intérieur. Puis une circulaire du 14 mars 2001⁵⁵ a consacré la vapeur d'eau (i.e. la chaleur humide sous pression) à 134°C pendant 18 minutes comme étant la méthode de référence pour la stérilisation à l'hôpital de tous les dispositifs médicaux réutilisables le supportant.

⁵¹ Circulaire du 7 décembre 1979, publiée au Journal officiel, relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation, suivie de l'Instruction technique du 24 juillet 1980.

⁵² Décret n°88-657 du 6 mai 1988 relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements d'hospitalisation publics et privés participant au service public hospitalier et sa circulaire d'application, définissant les missions des comités de lutte contre les infections nosocomiales.

⁵³ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29/12/1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

⁵⁴ Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

⁵⁵ Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

[82] Durant cette période des années 1980-1990, la stérilisation hospitalière à l'oxyde d'éthylène a peu à peu été abandonnée, laissant la place à l'utilisation de la vapeur d'eau pour les dispositifs médicaux réutilisables supportant la chaleur et l'installation dans quelques hôpitaux de stérilisateurs au plasma de peroxyde d'hydrogène. Parallèlement, s'y est largement développé le recours à l'usage unique. L'abandon de l'oxyde d'éthylène en stérilisation hospitalière en raison de sa toxicité a ainsi eu pour pendant son développement dans l'industrie pour la stérilisation des dispositifs médicaux à usage unique vendus aux mêmes hôpitaux.

2.1.2. Les pressions sécuritaires concernant les biberons

[83] Les risques de contamination des prématurés très fragiles ont conduit à renforcer les précautions autour de ces nourrissons et leur alimentation, maternelle ou artificielle, en particulier en termes de risques infectieux. L'usage des biberons de verre et tétines réutilisables, stérilisés à la vapeur d'eau en établissements de santé, très répandu avant le passage à l'usage unique est apparu présenter des inconvénients majeurs :

- problèmes d'organisation, nécessitant des installations adaptées, du personnel disponible et formé, des procédures et des contrôles maîtrisés ;
- risques de contaminations et de transmission de microorganismes (qui sont bien décrits dans la littérature⁵⁶ et ⁵⁷ ; voir également *infra*), fermentation de résidus et développement de pyocyanique lié à l'humidité dans des biberons mal séchés, usure des biberons de verre entraînant la présence de particules de verre dans le contenu, dégradation après quelques nettoyages des tétines, notamment ouverture du trou d'alimentation, etc. ;
- pratiques de manipulation des biberons n'étant pas explicitement soumises à des règles d'hygiène très strictes imposées par exemple en restauration, et pouvant entraîner des risques de transmission de pathogènes par les manipulateurs, en particulier en période d'épidémies automno-hivernales.

[84] Le Comité de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) Interrégion Paris-Nord a élaboré en juin 1999 des recommandations sur l'« *Alimentation du nourrisson en collectivité pédiatrique – Conditions de préparation et circuit des biberons* » qui précise : « *Le risque infectieux lié aux biberonneries existe même s'il n'est pas très important dans les pays industrialisés. La contamination dans une biberonnerie peut avoir pour source les locaux, le personnel, les produits, les procédures ou l'organisation de ce secteur* ». Il est recommandé dans ce document de stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 18 mn, à la biberonnerie, le matériel nécessaire à la préparation des biberons (cuillères, pichets, etc.), les biberons et tétines, la possibilité d'utilisation de biberons à usage unique n'étant citée qu'en tant qu'option. Il est précisé que la préparation de biberons standards en service de soins exige l'utilisation de biberons stériles.

⁵⁶ Carlos Sánchez-Carrillo, Belén Padilla, Mercedes Marín et al. Contaminated feeding bottles: The source of an outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control* 2009, 37:150-4.

⁵⁷ Renfrew M J, McLoughlin M, McFadden A. Cleaning and sterilisation of infant feeding equipment: a systematic review. *Public Health Nutrition* 2008,11:1188-99.

- [85] Par ailleurs, le guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux⁵⁸ en établissement de santé de 1998 recommande la stérilisation des biberons et des tétines. Il précise qu'ils sont « assimilés à des dispositifs médicaux⁵⁹ ». En tant que matériels en contact avec la muqueuse buccale, leur classement est de type semi-critique, le niveau de risque infectieux est un risque médian. Ces bonnes pratiques précisent de plus : « *La stérilisation doit toujours être préférée à la désinfection car d'efficacité supérieure et mieux maîtrisée. Elle permet grâce à un emballage approprié et intègre, de maintenir l'état stérile* ».
- [86] Quelques années plus tard, le rapport de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES, intégrée depuis à la Haute autorité de santé) « *Allaitement maternel, mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant – Recommandations* » de mai 2002 alertait sur les risques, notamment infectieux, liés à la préparation des biberons : « *Les inconvénients potentiels de l'alimentation artificielle concernent la contamination lors des étapes de préparation du biberon ou lors de son nettoyage, les défauts de stérilisation (même si les risques sont potentiellement très faibles dans les pays industrialisés), les erreurs de dosage de la poudre de lait aboutissant à une surconcentration de la préparation, les erreurs dans les processus de fabrication et enfin le coût de ces substituts de lait* ».
- [87] Ainsi, depuis les années 1990, les précautions visant à prévenir tout risque d'infection dans les maternités, en particulier vis-à-vis des bébés les plus fragiles, se sont développées et l'utilisation de biberons stériles à usage unique s'est répandue. Selon de nombreux interlocuteurs de la mission, l'année 2005 semble avoir marqué un tournant dans le renforcement des mesures visant la prévention des infections nosocomiales liées à l'alimentation des nouveau-nés.
- [88] En effet, entre octobre et décembre 2004, quatre cas d'infection grave et cinq cas de colonisation digestive par l'espèce bactérienne *Enterobacter sakazakii*, étaient survenus en France, responsables du décès de deux nouveau-nés. En parallèle, plus d'une centaine de cas de salmonelloses à *Salmonella enterica* sérotype Agona, liés à la consommation de poudres de lait contaminées, étaient constatés en France chez des nourrissons entre décembre 2004 et avril 2005⁶⁰. Faisant suite à ces infections, la DGS a saisi l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, AFSSA, devenue depuis l'ANSES, d'une demande de recommandations en matière d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons en crèche et en établissement hospitalier. Les travaux de l'AFSSA étaient principalement destinés à définir « *les conditions de préparation, de manipulation et de conservation des biberons visant à éviter les contaminations microbiennes et leur multiplication, pouvant être à l'origine d'infections graves, voire de décès, de nouveau-nés et de jeunes nourrissons* ».
- [89] A la suite de ces travaux, un guide de « *Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons* » a été publié en juillet 2005, couvrant un large champ incluant l'alimentation par les laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium, et l'alimentation continue par seringues⁶¹. Ces recommandations indiquent que :
- en structure d'accueil de la petite enfance ainsi qu'à domicile, la stérilisation est inutile ;
 - en établissement de santé, un laveur-désinfecteur permet d'atteindre une désinfection de niveau intermédiaire et suffit ;

⁵⁸ Désinfection des dispositifs médicaux - Guide de bonnes pratiques. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Comité Technique national des Infections Nosocomiales - Ministère de l'emploi et de la solidarité. Secrétariat d'État à la santé, 1998.

⁵⁹ Le terme « assimilé » n'emporte cependant pas la qualification de dispositif médical. Ambigu, il a pu prêter à confusion.

⁶⁰ Voir à ce sujet le rapport d'investigation de l'Institut de Veille Sanitaire « Infections à *Enterobacter sakazakii* associées à la consommation d'une préparation en poudre pour nourrissons », octobre à décembre 2004.

⁶¹ Ce document concerne également la préparation et la conservation des biberons reconstitués avec des préparations lactées en poudre ou prêtes à l'emploi sous forme liquide et contenant du lait de femme, et des produits spécifiques, à visée nutritionnelle ou non, dans les crèches, les établissements hospitaliers, d'autres structures d'accueil de la petite enfance (jardins d'enfants) et le domicile.

- la stérilisation des biberons ne se justifie que lorsque le matériel est considéré comme critique, pour les enfants immunodéprimés ou immuno-immatures, donc dans certains services à haut risque infectieux (néonatalogie, onco-hématologie, centre de rééducation pédiatrique). L'état immunitaire des patients pouvant alors être compromis, il est nécessaire de recourir à une stérilisation ;
- selon le choix de la structure, pour éviter le recyclage des biberons, il est plus pratique au niveau organisationnel d'utiliser des biberons à usage unique. Ceux-ci doivent être stériles pour les enfants immunodéprimés.

[90] A cette même période se mettait en œuvre le règlement 852/2004/CE⁶², exigeant à compter du 1^{er} janvier 2006, pour l'ensemble des entreprises du secteur alimentaire, la mise en œuvre de procédures fondées sur les principes HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point*) et sur des règles générales en matière d'hygiène des denrées alimentaires. Les recommandations de l'AFSSA de 2005 y font référence, souhaitant notamment la formation des personnels affectés à la préparation des biberons aux principes d'application de la méthode HACCP, exprimant ainsi la nécessité de lier sécurité alimentaire et sécurité infectieuse.

[91] Selon la plupart des interlocuteurs de la mission, les orientations décrites ci-dessus auraient conduit au remplacement des biberons en verre réutilisables par des biberons à usage unique en plastique et à l'achat de ces biberons dans leur forme stérile⁶³. Les résultats de l'enquête nationale conduite par la mission (*cf. supra*) nuancent toutefois cette affirmation.

[92] Peu à peu, afin d'éviter la complexité qu'impose, au sein de l'administration hospitalière comme dans les services, la gestion de références multiples, les biberons à usage unique stériles sont devenus dans la majorité des établissements de santé, les seules alternatives à l'utilisation de biberons prêts à l'emploi (nourettes).

[93] Si l'exigence de stérilité n'est pas impérative dans toutes les situations d'alimentation, voire de soins, des nourrissons, les conditions de préparation des biberons doivent permettre de garantir un niveau de sécurité microbiologique satisfaisant pour cette population. Le recours à l'usage unique non stérile mais « microbiologiquement propre » aurait nécessité que les industriels fabriquant des biberons à usage unique utilisent des méthodes de désinfection adaptées, garantissant l'absence de germes potentiellement pathogènes. Ils ont en fait tous choisi la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

[94] Les recommandations de l'AFSSA de 2005 ont ainsi fortement renforcé les premières recommandations, conduisant sans doute les établissements à privilégier la sécurité infectieuse, sans que soit mis en regard le risque cancérigène de l'oxyde d'éthylène utilisé par les industriels pour stériliser biberons et tétines, qui était pourtant avéré.

[95] Les professionnels des établissements ont vraisemblablement fait confiance à la fabrication industrielle, soumise à des normes dont le respect est contrôlé tant par un organisme notifié que par l'instance nationale de sécurité sanitaire, l'AFSSAPS. Selon plusieurs interlocuteurs de la mission, certains auraient même opéré un parallèle avec les garanties de qualité et de sécurité apportées en matière de médicaments. Pourtant, à la différence de ces derniers, les dispositifs médicaux ne sont pas régis par un système d'autorisation de mise sur le marché et leurs fabricants ne sont pas soumis à des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ces dernières sont opposables pour les médicaments, contrairement aux normes actuellement applicables aux dispositifs médicaux, qui sont non contraignantes.

⁶² Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.

⁶³ Voir l'annexe 5.

2.1.3. Une norme sur l'oxyde d'éthylène, non spécifique aux nourrissons, devenue un instrument de confiance

- [96] Un autre élément ayant contribué de manière importante à rassurer professionnels et industriels sur la sécurité d'utilisation de dispositifs stérilisés à l'oxyde d'éthylène a été la publication, puis la révision (voir *infra*) de la norme européenne EN ISO 10993 sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, dont la partie 7 porte spécifiquement sur les résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène⁶⁴, prévoyant des limites de résidus d'oxyde d'éthylène « admissibles ».
- [97] Le traitement à l'oxyde d'éthylène conduit à une sécurité microbiologique élevée. Pour garantir une sécurité maximale, après traitement, une phase de désorption est prévue de manière impérative : elle consiste à permettre l'évacuation du gaz dans des conditions de température et de durée variables selon les matériaux stérilisés. Des normes sont censées préciser les conditions de réalisation et de validation de cette technique⁶⁵, ainsi que les taux résiduels maximum admissibles d'oxyde d'éthylène après désorption. Ces normes sont considérées par tous comme une garantie et un gage de sécurité sanitaire.
- [98] Les taux résiduels après stérilisation à l'oxyde d'éthylène sont déterminés à partir d'une extraction du produit et d'une simulation d'utilisation, selon des méthodes décrites dans la norme. Les limites acceptables dépendent de la nature de l'exposition, de sa durée, de sa fréquence d'utilisation, des situations particulières d'utilisation et de la taille du produit⁶⁶. Par ailleurs, les matériaux varient considérablement dans leur capacité à absorber, retenir et libérer l'oxyde d'éthylène.
- [99] Il importe de noter que la désorption de l'oxyde d'éthylène est dans un premier temps dynamique, par aération à la sortie du stérilisateur, puis elle est dite statique, c'est-à-dire qu'elle se poursuit ensuite sans manipulation. Ainsi, plus le temps entre la stérilisation et l'utilisation du dispositif est long, plus on s'approche d'un taux zéro de résidus.
- [100] Par ailleurs, avant tout dosage, la méthode de mesure de l'oxyde d'éthylène résiduel doit être validée pour chaque matériau afin d'éviter qu'une interférence entre l'oxyde d'éthylène et le matériau ne fausse le résultat. En l'absence de cette validation préalable, la valeur scientifique des résultats ne peut être considérée comme étant valide.

⁶⁴ Elle spécifie notamment les limites admissibles des résidus d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrate d'éthylène (ECH, produit de dégradation de l'oxyde d'éthylène) et met en garde également sur les résidus d'éthylène glycol (EG) après stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ses annexes G et H traitent des « niveaux d'exposition tolérable » (TE) et de la « limite de contact tolérable » (TCL).

⁶⁵ NF EN ISO 11135-1 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux. NF CEN ISO/TS 11135-2 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène – Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1.

⁶⁶ Selon cette norme, le fabricant doit se conformer à des limites fixées en fonction de la durée habituelle d'exposition au dispositif :

- Exposition limitée (A) : dispositif médical dont le contact unique ou multiple est inférieur à 24 heures. La dose moyenne journalière (DMJ) d'oxyde d'éthylène reçue par le patient ne doit pas dépasser 4 mg ;
- Exposition prolongée (B) : dispositif médical dont l'utilisation ou le contact unique, multiple ou à long terme est susceptible de dépasser 24 heures, mais reste en-dessous de 30 jours. La DMJ d'oxyde d'éthylène reçue par le patient ne doit pas dépasser 2 mg/jour et la dose maximale d'oxyde d'éthylène ne doit pas dépasser 4 mg dans les premières 24 heures et 60 mg dans les 30 premiers jours ;
- Contact permanent (C) : dispositif médical dont l'utilisation ou le contact unique, multiple ou à long terme dépasse 30 jours. La DMJ d'oxyde d'éthylène reçue par le patient ne doit pas dépasser 0,1 mg/jour et la dose maximale d'oxyde d'éthylène ne doit pas dépasser 4 mg dans les premières 24 heures, 60 mg dans les 30 premiers jours, 2,5 g sur toute une vie.

- [101] Enfin, l'absence de résidus d'oxyde d'éthylène ne peut jamais être affirmée avec certitude, les appareils de mesure ayant tous une limite de détection, en-dessous de laquelle on ne peut affirmer la présence ou l'absence d'oxyde d'éthylène⁶⁷. C'est une limite importante de la mesure des résidus.
- [102] La première version de la norme a été établie en 1996. La dernière version datant d'octobre 2008, applicable à partir d'octobre 2011, a abaissé les niveaux de résidus acceptables. Ainsi, pour une durée d'exposition de moins de 24 h par exemple, la limite d'exposition était de 20mg/dispositif jusqu'en octobre 2011, date à partir de laquelle cette limite passe à 4mg/dispositif en application de la version 2008 de la norme⁶⁸.
- [103] Mais les limites ont été calculées, en particulier pour le risque cancérigène, pour tout type de dispositif médical, sans distinguer ceux qui sont susceptibles d'entrer en contact avec des denrées alimentaires. Par ailleurs, les limites ont été définies pour des individus de poids moyen de 70 kg, ce qui est bien loin du poids des bébés, prématurés ou non, alimentés par des biberons, tétines, seringues et sondes d'alimentation stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'annexe F de la norme précise au paragraphe F.2.1 que des situations spécifiques peuvent nécessiter de restreindre les valeurs des limites admissibles. Il est alors nécessaire de se référer à la collatérale 10993-17 qui explicite que les limites admissibles doivent être recalculées pour certaines populations dont les nouveau-nés (paragraphe 6.2.2). En conséquence, la norme NF EN ISO 10993-7 pourrait être utilement complétée pour distinguer les dispositifs médicaux destinés à entrer au contact des denrées alimentaires des autres dispositifs et des taux résiduels applicables aux nourrissons et enfants en bas âge auraient dû être calculés⁶⁹.

2.2. *Un marché structuré autour de biberons stériles d'une part, de nouettes d'autre part*

2.2.1. Le marché des biberons « sûrs »

- [104] L'abandon des biberons réutilisables en verre au profit d'articles en plastique à usage unique a eu pour conséquence de généraliser l'usage du biberon stérilisé à l'oxyde d'éthylène au sein des établissements de santé. Les développements qui suivent s'attachent à analyser la manière dont s'est structuré le marché des biberons, tétines et téterelles au cours de la dernière décennie, en étudiant successivement l'offre des fabricants et la demande des établissements.

⁶⁷ A noter que cette limite de détection, au-delà de laquelle on peut affirmer la présence d'oxyde d'éthylène, doit encore être distinguée du seuil de quantification, à partir duquel on peut réellement doser l'oxyde d'éthylène.

⁶⁸ Il est intéressant de noter que, selon le CIRC, la limite de résidus d'oxyde d'éthylène fixée pour les épices aux Etats-Unis où cet usage est autorisé (contrairement à l'Union européenne, où la stérilisation d'aliments à l'oxyde d'éthylène est interdite) s'élève à 50ppm soit 50mg/kg.

⁶⁹ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

2.2.1.1. L'offre : des articles stérilisés à l'oxyde d'éthylène et pour la plupart en qualité de dispositif médical

[105] Les volumes de vente en France, à destination des établissements de santé, des biberons, tétines et téterelles à usage unique pour l'année 2010, tels que tirés de l'enquête nationale, peuvent être estimés de la manière suivante⁷⁰ :

Articles (à usage unique)	Volumes estimés (en milliers)
Biberons avec ou sans tétine	15 277
Tétines seules	2 455
Téterelles	966

[106] Le marché, qui s'est développé à partir de la fin des années 90, compte un petit nombre d'acteurs⁷¹ :

- BELDICO, fabricant belge de dispositifs médicaux, tout récemment racheté par une entreprise française (MEDIPREMA), leader historique du marché des biberons à usage unique avec une part (en volume comme en valeur) estimée⁷² par la mission à 70 %, commercialise sur le marché français ces articles depuis 1998 ;
- CAIR LGL, entreprise française appartenant au groupe CAIR, est le second acteur du marché avec une part estimée à 25 %, sur lequel il est présent depuis 2006 ;
- INTERMED, entreprise française, est le troisième acteur, présent sur le marché depuis 2007 où il occupe une place réduite, avec une part de marché inférieure à 5 % ;
- MEDELA, entreprise suisse spécialisée dans les tire-laits, qui commercialise des téterelles et des biberons (sans tétines) à usage unique pour tire-laits depuis 2006 ; elle occupe de ce fait une place très réduite (moins de 0,3 %) sur le marché des biberons et moins de 20 % du marché des seules téterelles.

[107] Les biberons, tétines et téterelles sont des articles peu onéreux : le prix pour un biberon complet (i.e. avec tétine) se situe ordinairement dans une fourchette de 30 à 40 centimes hors taxes. Le marché, bien que de caractère oligopolistique, est marqué par une forte concurrence sur les prix, compte tenu des faibles différences qualitatives des gammes proposées par les fabricants, qui consentent des prix d'autant plus bas que les volumes sont élevés.

[108] A la date de lancement de la mission, à l'exception des biberons et tétines commercialisés par INTERMED⁷³, l'ensemble des articles présents sur le marché français sont commercialisés en tant que dispositifs médicaux et la quasi-totalité est stérilisée à l'oxyde d'éthylène depuis 2009, à l'exception des téterelles de BELDICO, qui demeurent traitées par irradiation à des doses qui n'assurent pas la stérilité.

⁷⁰ Les données sont extrapolées à partir du taux de réponse (83 %), seule méthode accessible.

⁷¹ Voir l'annexe 7 sur les fabricants de biberons et autres.

⁷² A partir des résultats de l'enquête et des données communiquées par les fabricants.

⁷³ Dont la commercialisation a été arrêtée en novembre 2011.

- [109] Cela n'a pas toujours été le cas : jusqu'en 2009, la société BELDICO a commercialisé en France des biberons et tétines irradiés gamma à 5 kGy. Ces articles n'étaient pas stériles mais étaient commercialisés⁷⁴, au moins pour une partie d'entre eux, comme tels, ce qui encourt la critique⁷⁵. Cette situation a possiblement induit en erreur un certain nombre d'acheteurs. Cette situation a cessé en 2009, avec la mise sur le marché de produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène, permettant à la société de revendiquer, désormais à bon droit, la qualification de dispositif stérile : la société annonce alors par courrier à ses clients avoir opté pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène « *aux fins de répondre aux normes de stérilité les plus strictes* ». Et sans doute afin de mettre sur le marché des produits similaires à ceux produits par son concurrent, CAIR LGL.
- [110] Pour justifier le passage aux « biberons dispositif médical », les mêmes fabricants mettent en avant que la qualification de dispositif médical apporte à l'acheteur une garantie - au moins théorique, grâce à la procédure de marquage CE - de sérieux supplémentaire, spécialement pour ce qui a trait à la stérilisation, par rapport aux simples articles de puériculture. Il n'y a pourtant pas plus en droit qu'en pratique d'équivalence stricte entre biberon stérile et biberon dispositif médical. Il existe des articles stériles qui ne sont pas des dispositifs médicaux⁷⁶ et des dispositifs médicaux qui ne sont pas stériles.
- [111] Il importe de souligner, comme on le verra plus loin en partie III, que les organismes notifiés ont avalisé la qualification comme dispositif médical des biberons à usage unique par BELDICO, CAIR et MEDELA. L'analyse de ce point de la part de ces organismes notifiés aurait gagné à être enrichie des données relatives aux volumes des ventes, la question pouvant alors se poser de savoir si l'utilisation de ces biberons ne débordait pas des indications du dispositif médical. Il n'est pourtant pas certain que les organismes notifiés aient été en mesure de procéder à une telle analyse au moment du renouvellement des certificats. En tout état de cause, au nom du principe « qui peut le plus, peut le moins », le biberon à usage unique dispositif médical stérile s'est imposé au fur et à mesure que les biberons en verre étaient abandonnés.
- [112] Les fabricants ne se sont jamais cachés de vendre des articles ayant la qualité de dispositif médical. Il en va différemment de la qualité d'articles stériles : si le mode de stérilisation est généralement indiqué sur les fiches techniques des produits - la mission étant dans l'incapacité de conclure avec certitude sur ce point en raison d'une datation de ces documents approximative -, il ne l'est pas forcément sur les catalogues.
- [113] Toujours est-il, compte tenu de la structuration progressive du marché, que les établissements n'ont plus eu le choix, à compter de 2009, de se fournir en biberons à usage unique stériles autrement que stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les établissements de santé semblent y avoir trouvé également leur compte.

2.2.1.2. La demande : à 80 %, des biberons stériles

- [114] Les données issues de l'enquête nationale conduite par la mission éclairent les comportements d'achat des établissements de santé. Ces derniers ont progressivement abandonné les biberons réutilisables en verre, comme cela a été exposé plus haut ; il s'en rencontre encore, de manière résiduelle, dans les lactariums et dans certains établissements, peu nombreux. L'enquête confirme le passage général aux biberons à usage unique.

⁷⁴ Dans la mesure où les fiches techniques des biberons ne sont pas systématiquement datées et où le dépouillement de l'ensemble des appels d'offres hospitaliers auxquels la société BELDICO a répondu avant 2009 est impossible en pratique, la mission ne peut conclure de manière certaine sur ce point. La mission a connaissance d'au moins une consultation, et non des moindres, organisée par l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, à laquelle la société BELDICO a répondu en présentant ses biberons comme des articles stériles (voir le détail dans les observations de la mission aux réponses de la société BELDICO).

⁷⁵ Développement rectifié à l'issue de la procédure contradictoire.

⁷⁶ Voir les développements sur les biberons de la société INTERMED en partie III.

L'organisation des achats hospitaliers

Les établissements de santé procèdent à leurs achats soit directement, soit en se regroupant, et par appel d'offres lorsqu'ils sont soumis aux dispositions régissant l'achat public.

Afin d'accroître les capacités de négociation et d'unifier les pratiques, les achats sont centralisés dans les établissements publics multi-sites (comme l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris) et dans les groupes d'hospitalisation privée (Générale de santé, Vitalia). De même, se développent entre établissements publics juridiquement distincts des structures de mutualisation des achats, comme l'Union des hôpitaux pour les achats - Uni.H.A. -, groupement de coopération sanitaire qui s'adresse aux centres hospitaliers universitaires et aux grands centres hospitaliers, ou encore le Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile-de-France - Resah-IdF -, groupement d'intérêt public qui organise des groupements de commandes, au sens du code des marchés publics, pour des établissements franciliens publics ou privés à but non lucratif du secteur sanitaire, social ou médico-social.

Les établissements peuvent également, notamment dans le secteur privé, faire appel à des centrales de référencement, comme la Centrale d'achat de l'hospitalisation privée et publique (CAHPP, premier acteur sur ce segment) et HELPEVIA (deuxième acteur, qui s'adresse aux seuls établissements privés à but lucratif et non lucratif, sanitaires et maintenant médico-sociaux). Ces dernières référencent en général plusieurs fournisseurs pour chaque type d'article.

- [115] Selon la taille des établissements ou de leurs regroupements, quelle qu'en soit la forme, les achats de biberons font l'objet soit de marchés spécifiques, soit sont intégrés dans des appels d'offres plus larges, intéressant les dispositifs médicaux, comme l'illustrent les exemples consignés dans le tableau suivant, qui n'ont qu'une valeur illustrative.

Exemples de marchés

AP-HP⁷⁷ : marché de *fourniture de biberons, tétines et téterelles à usage unique stériles*, courant du 01/10/2010 au 30/09/2014 et comprenant trois lots :

- Intitulé des lots :
 - lot 1 : fourniture de biberons et tétines à usage unique stériles
 - lot 2 : fourniture de téterelles à usage unique et stériles
 - lot 3 : fourniture de tétines et sucettes pour prématurés à usage unique stériles
- Spécifications techniques :
 - usage alimentaire : les biberons, tétines et téterelles seront en matière plastique destinée à l'usage alimentaire ;
 - stérilité : le procédé de stérilisation employé sur les produits présentés, conforme aux normes en vigueur, sera précisément décrit; un certificat de stérilisation sera fourni.

⁷⁷ Il est intéressant de noter que les achats de biberons à usage unique (comme ceux de laits infantiles) relèvent à l'AP-HP, non pas de la structure en charge des achats de dispositifs médicaux (Agence Générale des Equipements et Produits de Santé), mais de celle responsable des achats de produits et services non médicaux (Achats Centraux Hôteliers et Alimentaires). Cette division du travail serait historique ; elle a pour effet qu'échappent aux procédures applicables aux dispositifs médicaux les achats de biberons à usage unique (qui sont pourtant vendus comme dispositifs médicaux) et, notamment, à l'examen par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Cette COMEDIMS, instance de décision et de concertation, comprend trois comités s'articulant autour du médicament (COMED), des dispositifs médicaux (CODIMS) et de la lutte contre la iatrogénie (COMIA) et une commission des anti-infectieux (COMAI). Toutefois, comme l'a précisé l'AP-HP à la mission, des groupes de référents ont été associés à la phase d'expression des besoins, à l'analyse des offres techniques et pour certains d'entre eux aux tests (courriel à la mission du 7 décembre 2011).

Resah-IdF : marché de *fourniture de dispositifs médicaux stériles standards*, d'un an reconductible trois fois à compter du 01/06/2011 et comprenant 230 lots :

- Intitulé des lots :
 - lot 1 : biberon (le lot comprend des biberons avec ou sans tétine, des tétines et des bouchons de gavage)
 - lot 8 : téterelle
- Spécifications techniques :
 - usage alimentaire : aucune indication ;
 - stérilité : pour les articles livrés stériles, le titulaire doit mettre en œuvre des procédures d'assurance qualité, aptes à garantir la stérilité des articles au cours de leur transport.

[116] Selon les fabricants de biberons à usage unique, ce sont les établissements qui ont demandé que ces biberons soient stériles. L'offre suivrait ainsi la demande. Pour des raisons matérielles, la mission n'a pas étudié les appels d'offres pour la fourniture de biberons passés par l'ensemble des établissements de santé de France pour l'année 2010, mais l'enquête nationale conduite par la mission permet toutefois de catégoriser les comportements d'achat.

[117] Il en ressort que la très grande majorité des établissements a exprimé le besoin d'acheter des « biberons stériles » (à 65 %) ou des « biberons stériles ou bactériologiquement propres » (à 13 %). Ce résultat nuance les assertions des fabricants.

[118] Les autres établissements n'entrent pas dans ce niveau de détail et s'approvisionnent en biberons à usage unique, sans exigence sur la stérilité. C'est le cas également, par exemple, de la centrale HELPEVIA. Ce résultat est corroboré par les données fournies par l'un des fabricants de biberons stériles, qui a exploité pour la mission les appels d'offres auxquels il a répondu. Il ressort de ce travail que ceux des établissements qui ne demandaient pas spécifiquement des articles stériles (ou stériles ou bactériologiquement propres) précisaient cependant qu'ils souhaitaient se procurer des dispositifs médicaux.

[119] Il semble en effet que les établissements de santé, dans leur grande majorité, aient rangé les biberons et autres articles au sein de la catégorie des dispositifs médicaux, par application des recommandations de l'AFSSA (*cf. supra*). Corroborent cette hypothèse à la fois les entretiens menés par la mission et l'enquête nationale qu'elle a conduite : cette dernière indique que plus des deux tiers des établissements confient les achats de biberons à usage unique aux pharmacies⁷⁸, les autres les considérant comme des achats hôteliers, sous la responsabilité des services économiques. Ce résultat confirme donc que ces articles sont majoritairement considérés comme des dispositifs médicaux par le monde hospitalier.

⁷⁸ Les pharmaciens, même si leur responsabilité se limite, pour les dispositifs médicaux, à ceux qui sont stériles (article L 5126-5 du code de la santé publique), sont sinon en charge du moins associés étroitement aux achats de dispositifs médicaux au sein des établissements.

2.2.1.3. Le fonctionnement résumé du marché : les fabricants vendent des articles stérilisés à l'oxyde d'éthylène à des établissements qui demandent des biberons stériles

[120] Comme il a été dit plus haut, l'abandon du biberon en verre a eu pour conséquence la généralisation des biberons à usage unique. Mais c'en est également le mobile. C'est au nom de principes sécuritaires que le biberon en verre a été délaissé, ce qu'ont confirmé au cours des entretiens avec la mission tant les établissements eux-mêmes que les fabricants. Le développement du biberon stérile est clairement un effet de la demande des établissements de santé, ce que confirment les résultats de l'enquête conduite par la mission.

[121] La stérilisation à l'oxyde d'éthylène de ces biberons s'explique alors aisément, cette dernière étant devenue un procédé d'utilisation courante pour la stérilisation des dispositifs médicaux, grâce à sa relative simplicité, à sa compatibilité avec les matériaux plastiques et à son faible coût de revient. Les biberons « assimilés à des dispositifs médicaux » par les établissements de santé ont été produits par des fabricants de dispositifs médicaux. La demande de biberons stériles s'est progressivement traduite par une offre de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

[122] En conclusion, depuis 2009, tous les biberons dispositifs médicaux présents sur le marché sont stériles et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Acheter un biberon à usage unique équivaut donc à acheter un biberon stérile et stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'enquête nationale confirme logiquement ce constat : elle indique que les biberons à usage unique achetés par les établissements sont, à 97 %, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, la différence d'avec 100 % s'expliquant vraisemblablement par un manque ou un défaut d'information de quelques établissements, la mission et l'ensemble des autorités sanitaires n'ayant pas identifié d'offre alternative de biberons à usage unique stérilisés par une autre méthode.

2.2.2. Les achats en direct de nouettes ou mini-biberons pré-remplis

[123] En parallèle des biberons à usage unique, les maternités achètent également des « nouettes » ou mini-biberons pré-remplis de lait « premier âge » - il en existe également pour les prématurés -, qui appartiennent à la catégorie des produits pour l'alimentation infantile⁷⁹.

[124] Le marché de ces nouettes présente de fortes spécificités. La première est que les établissements de santé se fournissent directement auprès des fabricants : ni les centrales de référencement, ni les groupements de commandes ne s'intéressent à ce marché. Cette singularité s'explique par la nature du processus d'achat de ces articles. La seconde est que les ventes de nouettes occupent une place modeste en valeur, que l'on peut estimer à 1 %⁸⁰ du chiffre d'affaires des laits infantiles⁸¹ ; cette place est pourtant essentielle. En effet, les mini-biberons servent à fidéliser les parturientes, qui sont enclines, une fois rentrées à leur domicile, à acheter des laits de la même marque que celui qui leur a été offert lors de leur séjour en maternité.

⁷⁹ L'alimentation infantile comprend a) les préparations infantiles / laits pour bébés : préparations pour nourrissons (1er âge), préparations de suite, (2ème âge), laits de croissance, laits spéciaux ; b) les céréales infantiles : céréales pour bébés (céréales simples, enrichies en fruits ou légumes, protéinées, biscuits) ; c) les autres aliments pour bébés : aliments en pots pour bébés (fruits, desserts, légumes, viandes, potages...), plats-assiettes, purées et potages, jus et boissons, petits déjeuners... (Source : Le Syndicat Français des Aliments de l'Enfance).

⁸⁰ Autorité de la concurrence, décision n° 07-D-42 du 30 novembre 2007 relative à certaines pratiques mises en œuvre par les sociétés Blédina, Nestlé, Sodilac, Nutricia-Milupa et leur syndicat professionnel sur le marché des laits infantiles.

⁸¹ Voir l'annexe 8 sur les chiffres clés du marché des aliments de l'enfance.

- [125] Le marché des préparations pour nourrissons est très concurrentiel, en raison de la stabilité du nombre de naissances et de la croissance continue du taux d'allaitement maternel (voir partie 1). Il est partagé entre de grandes entreprises du secteur agro-alimentaire et fonctionne, s'agissant de l'approvisionnement des maternités, selon le système des « tours de lait », qu'il n'appartient pas à la mission de commenter plus avant dans le cadre du présent rapport. Au cours de ses investigations, la mission a eu à connaître des prix des mini-biberons. Bien que ce sujet ne soit pas au cœur de sa problématique, elle a exploré la conformité au droit des pratiques des fabricants, compte tenu des enjeux de santé publique qui s'attachent à la promotion de l'allaitement maternel. Ces développements sont consignés en annexe 9.

Les tours de lait

L'Autorité de la concurrence, qui s'y est intéressée à plusieurs reprises, a décrit de la manière suivante le système des tours de lait :

« On peut décrire le tour de lait comme la décision par laquelle une maternité confie à un fournisseur l'approvisionnement des mini-biberons pendant une période donnée. (...) Le système fonctionne globalement comme si les maternités accordaient le référencement exclusif d'un lait pendant une période donnée en échange de subventions proportionnées au nombre de nourrissons potentiellement exposés au lait du fabricant. Le point décisif est donc que le tour de lait s'analyse comme une transaction dans laquelle le vendeur est la maternité et l'acheteur le fabricant, de telle sorte que le prix important est le montant de la subvention (somme versée par l'acheteur au vendeur) alors que le prix de la nouquette n'y joue aucun rôle (somme ristournée par le vendeur à l'acheteur).

(...)Le coût du lait consommé par un nourrisson en maternité étant d'environ de 4 €, à la charge de la maternité (...), le prix payé à la maternité par le fournisseur est de l'ordre de 32 € soit 8 fois plus »⁸².

- [126] Les mini-biberons pré-remplis se rencontrent exclusivement en maternité ; on ne les trouve pas en ville, à la différence des laits en poudre, vendus tant aux établissements de santé qu'en officine et dans la grande distribution⁸³. Sur la base des informations communiquées à la mission par les fabricants qu'elle a auditionnés, en l'absence de statistiques professionnelles accessibles, le nombre total de mini-biberons pré-remplis vendus chaque année en France, comme le nombre de tétines vendues, égal par hypothèse à celui des mini-biberons, est estimé par la mission à 14,2 millions. Ce résultat est cohérent avec les estimations (entre 14 et 15 millions d'unités) de l'Autorité de la concurrence⁸⁴.

⁸² Décision citée *supra*.

⁸³ La mission a interrogé les fabricants sur les raisons de la limitation de la distribution des nouquettes aux seuls établissements de santé. La plupart évoque une demande pour les laits liquides très limitée hors hôpital (presque inexistantes en pharmacie, ils ne représenteraient que 4 % des ventes valeur en GMS), ainsi que des difficultés logistiques à gérer des volumes importants de liquides pour les deux circuits de distribution (la consommation d'une semaine de biberons lors du premier mois de vie serait d'une quarantaine de biberons de 90ml, ce qui correspond à moins d'un boîte de lait en poudre, beaucoup plus légère à transporter et facile à stocker). Les délais de péremption (environ 9 mois après sortie d'usine) seraient également un facteur limitant.

⁸⁴ Il est supérieur au résultat de l'enquête menée par la mission, qui est de 9,6 millions, l'ensemble des établissements n'ayant pas répondu.

[127] Les fabricants ont déclaré ne pas recourir à la stérilisation de ces produits à l'oxyde d'éthylène. Les documents techniques fournis à la mission comme les contrôles diligentés par les services déconcentrés confirment ces assertions. Le Syndicat français de la nutrition spécialisée a communiqué à la mission⁸⁵ les éléments en sa possession sur la désinfection des nouettes, qui recoupent les informations récoltées par la mission au cours de ses auditions des fabricants. Sont ainsi appliquées les méthodes suivantes :

- pour le corps des biberons : peroxyde d'hydrogène, autoclavage, soufflage des bouteilles sur ligne avec air stérile (traitement thermique), remplissage aseptique, eau et vapeur d'eau à haute température ;
- pour les tétines : ionisation, peroxyde d'hydrogène, traitement thermique à haute température.

[128] Les établissements, dans le cadre de l'enquête, ont indiqué que les nouettes qu'ils se procuraient n'étaient pas, à plus de 93 %, stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ce résultat, compte-tenu de la marge d'erreur inévitable dans ce type d'exercice, corrobore le constat de la mission selon lequel les nouettes ne sont pas stérilisées de cette manière.

⁸⁵ A la suite de l'entretien du 3 janvier 2012.

3. LE DROIT APPLICABLE : STERILISER LES BIBERONS ET TETINES A L'OXYDE D'ETHYLENE N'APPARAÎT PAS CONFORME AU DROIT EN VIGUEUR

[129] L'oxyde d'éthylène a été classé comme substance dangereuse et son utilisation a été encadrée. La mission a étudié l'application aux biberons et autres de la réglementation en vigueur afin de déterminer si la stérilisation à l'oxyde d'éthylène de ces articles est conforme ou non aux textes.

3.1. L'oxyde d'éthylène, une substance étroitement encadrée

3.1.1. Le classement de l'oxyde d'éthylène en substance dangereuse

3.1.1.1. Des études sur les risques encourus après une exposition par inhalation, voie orale ou voie cutanée

[130] L'oxyde d'éthylène est un gaz inflammable, explosif à température ambiante et irritant. En termes de toxicité aiguë, il provoque des allergies et des irritations pouvant être graves. Le chlorhydrate d'éthylène, produit de dégradation de l'oxyde d'éthylène, est irritant et peut également présenter une toxicité aiguë mais ne paraît pas cancérogène chez l'animal. S'agissant de la toxicité chronique, l'oxyde d'éthylène est un alkylant puissant, ayant des effets mutagènes, cancérogènes⁸⁶ et tératogènes. Ce sont ces propriétés qui en font un agent stérilisant très efficace.

[131] Chez l'animal (souris et rats notamment), de nombreuses études ont démontré que l'exposition par inhalation pouvait être à l'origine de cancers broncho-pulmonaires, leucémies, tumeurs cérébrales et tumeurs mammaires. Par voie orale, chez le rat, l'administration par intubation gastrique deux fois par semaine de 7,5 ou 30 mg/kg pendant cent sept semaines provoque une augmentation des carcinomes du pré-estomac. L'administration par voie sous-cutanée provoque des tumeurs au niveau du site de contact. Par voie cutanée, aucun effet carcinogène n'a été retrouvé⁸⁷.

[132] En revanche, alors que de nombreux dispositifs médicaux à usage unique utilisés à l'hôpital sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, il semble que l'exposition par voie intraveineuse n'ait été que peu explorée. Sa toxicité par cette voie, *a fortiori* chez les nouveau-nés ou les bébés immunodéprimés, ne paraît décrite dans aucune publication étudiée par la mission, les interlocuteurs de celle-ci ne disposant pas non plus de données précises sur cette question. Il serait donc utile de mettre en œuvre des études de toxicité de l'oxyde d'éthylène par voie intraveineuse et intramusculaire, en particulier chez le nouveau-né, prématuré ou non, et les bébés immunodéprimés.

⁸⁶ Cancérogène et cancérigène sont des termes qui ont une signification très proche, cancérogène signifiant étant à l'origine d'un cancer et cancérigène favorisant l'apparition d'un cancer.

⁸⁷ Source : fiche toxicologique INRS FT70, « Oxyde d'éthylène ».

3.1.1.2. Une substance classée cancérigène de catégorie 1 par le CIRC

- [133] Le risque cancérigène fait l'objet d'une classification européenne organisée par le règlement (CE) n°1272/2008 dit CLP (*Classification, Labelling, Packaging*)⁸⁸. Au titre de ce règlement, l'oxyde d'éthylène, n° CAS 75-21-8, est, entre autres facteurs de dangerosité, classé cancérigène et mutagène de catégorie 1B. Une classification internationale est également établie par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'OMS. Ces classifications sont effectuées selon le niveau de preuve de cancérogénicité chez l'homme et les animaux⁸⁹. Aux Etats-Unis, le *National Toxicology Program* classe l'oxyde d'éthylène parmi les produits dont la cancérogénicité peut être raisonnablement prévisible⁹⁰.
- [134] La première classification de l'oxyde d'éthylène par le CIRC en catégorie 1 n'est pas récente ; elle date en effet de 1994. La dernière réévaluation de la « monographie »⁹¹, établie en 2008, confirme ce classement. Sur les quelque huit cent soixante agents déjà étudiés par le CIRC, un peu plus d'une centaine seulement ont été classés en catégorie 1, la plupart des substances analysées étant plutôt classées en catégorie 3 compte tenu de la difficulté à obtenir un niveau de preuve suffisant chez l'homme de la cancérogénicité d'un produit.
- [135] La monographie établie par le CIRC réalise un recensement de nombreuses études épidémiologiques⁹². Le CIRC parle de niveau de preuve limité (« *limited evidence* ») chez l'homme, les études disponibles ayant été réalisées chez des professionnels exposés à l'oxyde d'éthylène mais également à d'autres produits chimiques. La fiche de l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS)⁹³ signale quant à elle que quatre des six études réalisées sur des expositions professionnelles en milieu industriel montrent un excès de cancers sanguins, mais que l'interprétation de ces données est difficile en raison de l'exposition concomitante à d'autres substances.
- [136] Selon le CIRC consulté par la mission, le classement en catégorie 1 résulte de la prise en compte combinée de trois éléments :
- les données chez l'homme, avec un niveau de preuve limité comme on l'a vu ;
 - les données chez l'animal, issues des études chez la souris et le rat citées ; plus solides, on parle de niveau de preuve suffisant (« *sufficient evidence* ») ;
 - les données *in vitro*.

⁸⁸ Il remplacera progressivement, jusqu'en 2015, la législation communautaire actuelle constituée de deux directives : la directive 67/548/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances dangereuses (transposée en droit français par l'arrêté du 20 avril 1994 modifié) et la directive 1999/45/CE relative à la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (transposée en droit français par l'arrêté du 9 novembre 2004).

⁸⁹ Classification CIRC : groupe 1 agent cancérigène pour l'être humain, groupe 2A agent probablement cancérigène pour l'être humain, groupe 2B agent possiblement cancérigène pour l'être humain, groupe 3 agent non classable, groupe 4 agent probablement non cancérigène.

Classification européenne : catégorie 1 : substances cancérigènes pour l'homme, catégorie 2 substances pour lesquelles on dispose d'éléments justifiant une forte présomption de leur effet cancérigène, mais aucune donnée sur l'homme, catégorie 3 substances préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérigènes possibles, mais pour lesquelles les informations disponibles ne permettent pas une évaluation satisfaisante.

⁹⁰ Paragraphe précisé à la suite de la procédure contradictoire.

⁹¹ <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol97/mono97-7.pdf>

⁹² Etudes de cas, clusters, cas-témoins, cohortes et méta-analyses, dont la plus importante est celle du *National Institute of Occupational Safety and Health* sur plus de 18 000 employés. Voir "Epidemiological studies of exposure to ethylene oxide and cancer at various sites" IARC Monographs, Volume 97

⁹³ INRS, fiche toxicologique FT 70 « Oxyde d'éthylène », édition 2006

- [137] C'est ce dernier aspect qui, d'après le CIRC, aurait fait passer le classement de l'oxyde d'éthylène de 2A à 1. Les expériences *in vitro* ont en effet montré un effet alkylant avec une interaction forte entre les molécules d'oxyde d'éthylène et l'ADN (acide desoxyribonucléique) des cellules, responsable d'une mutagénicité et d'une génotoxicité, c'est-à-dire d'un effet sur les chromosomes des cellules tant somatiques que germinales, pouvant, par multiplication éventuelle de cellules porteuses de mutations, donner naissance, en théorie, à des cellules cancéreuses.
- [138] L'article du *Nouvel Observateur*⁹⁴ a attribué au toxicochimiste André PICOT⁹⁵ une affirmation selon laquelle l'oxyde d'éthylène serait un cancérigène mutagène qui agirait « sans seuil ni dose ». La mission a rencontré M. PICOT⁹⁶ qui, à cette occasion, a souhaité préciser ses propos. Pour ce dernier, la toxicité de l'oxyde d'éthylène serait de type « direct », c'est-à-dire que les molécules agiraient au niveau cellulaire, en particulier des protéines (formation d'adduits⁹⁷), sans intervention d'enzymes pour le métaboliser. L'action directe sur les protéines donnerait, selon les types de protéines, des réactions aiguës comme des irritations ou éventuellement des allergies, parfois après une courte exposition à de faibles doses. M. PICOT considère par ailleurs que l'analyse du risque cancérigène étant plus complexe par suite de mécanismes de réparation de l'ADN, l'expression « sans seuil ni dose » doit être nuancée⁹⁸.
- [139] Dans les faits, à la connaissance de la mission et au regard des documents étudiés, il n'existerait pas, à ce jour, de preuve « épidémiologique » formelle se basant sur une étude scientifique qui établisse ou qui exclue un lien de causalité entre la survenue de cancers humains et l'exposition à l'oxyde d'éthylène⁹⁹. Pour rendre compte de la difficulté à évaluer le risque cancérigène, l'ANSES, dans un document de travail fourni à la mission¹⁰⁰, évoque la notion « d'excès de risque unitaire » (ERU), qui mesure l'écart à une courbe théorique linéaire de la relation entre dose d'exposition et probabilité d'occurrence d'un cancer dans une population.
- [140] L'AFSSAPS et l'ANSES ont été chargées par la DGS d'étudier les risques liés aux différents scénarios d'exposition des nourrissons à des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Leurs avis définitifs ne sont pas disponibles au moment de la rédaction du présent rapport.

3.1.2. Les restrictions d'usage

- [141] L'usage de l'oxyde d'éthylène, en raison de sa toxicité, est fortement encadré. Les restrictions qui s'y appliquent portent à la fois sur la présence de cette molécule comme composant des matériaux au contact des denrées alimentaires et sur son rôle d'agent stérilisateur.

⁹⁴ Article reproduit en annexe 1.

⁹⁵ Président de l'Association toxicologie-chimie, directeur de recherche honoraire au CNRS, expert français honoraire auprès de l'Union européenne pour les produits chimiques en milieu de travail (SCOEL, Luxembourg).

⁹⁶ Entretien du 13 décembre 2011. La mission a également rencontré ou s'est entretenue avec d'autres toxicologues, le Pr NARBONNE le 5 janvier 2012, puis le Pr BERNARD, le même jour, qui confirment les réserves de M. PICOT quant à la prudence nécessaire à l'affirmation d'un risque sans seuil. Le Pr BÉLPOUME, rencontré le 2 janvier estime en revanche que ce risque est une certitude.

⁹⁷ A noter que l'Association toxicologie-chimie recommande la mise en œuvre d'études fondées notamment sur le suivi des taux d'excrétion urinaire de marqueurs des adduits aux protéines.

⁹⁸ Paragraphe modifié à l'issue de la procédure contradictoire.

⁹⁹ L'une des grandes difficultés actuelles est d'ailleurs, d'une manière générale, d'établir un tel lien de causalité entre l'exposition à un produit et la survenue de cancers. Pour cette raison, des initiatives européennes visant à mieux approcher les risques liés à des expositions prénatales et pédiatriques ont été mises en place. Mais le second Plan Cancer national, qui prévoit des actions visant à limiter l'exposition des populations à des facteurs de risques cancérigènes présents dans l'environnement, ne prévoit pas d'étudier les effets de l'exposition à des dispositifs ou objets stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

¹⁰⁰ Projet d'avis relatif à l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

3.1.2.1. Les restrictions comme composant des matériaux au contact des denrées alimentaires

- [142] Les matières plastiques entrant notamment dans la composition des biberons¹⁰¹ sont formées à partir d'une réaction appelée polymérisation. Elle consiste en la réunion les unes aux autres des molécules d'un composé simple, appelé le monomère. On rattache aux réactions de polymérisation une réaction de polyaddition caractéristique des époxydes, par exemple l'oxyde d'éthylène¹⁰².
- [143] On peut ainsi retrouver dans le matériau composant le corps d'un biberon par exemple du monomère oxyde d'éthylène résultant soit d'une polymérisation incomplète, soit d'une dépolymérisation. C'est ce qui explique que soit réglementée l'utilisation de certaines molécules pouvant migrer pour fabriquer des matériaux en contact avec des denrées alimentaires.
- [144] Si la première réglementation européenne dans ce domaine date de 1980, c'est en 2004¹⁰³ qu'est adopté un règlement global destiné à encadrer la mise sur le marché communautaire de matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires. Ce règlement, qui pose le principe de l'inertie de ces matériaux, renvoie à des mesures spécifiques¹⁰⁴ pour plusieurs catégories d'entre eux, dont les caoutchoucs, les matières plastiques et les silicones.
- [145] Pour les matériaux et objets en matière plastique, la réglementation¹⁰⁵ autorise l'utilisation d'oxyde d'éthylène comme monomère dans la fabrication des matériaux plastiques mais a fixé les limites de ces résidus d'oxyde d'éthylène à 1mg/kg (1 ppm). Il en va de même pour les silicones¹⁰⁶¹⁰⁷. En revanche, la présence d'oxyde d'éthylène dans les élastomères (composés dont font partie les caoutchoucs et le latex) composant les tétines n'est pas autorisée en France¹⁰⁸.
- [146] L'article 3 du règlement de 2004 précise que « *les matériaux sont fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication afin que, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, ils ne cèdent pas aux denrées alimentaires des constituants en une quantité susceptible a) de présenter un danger pour la santé humaine, ou b) d'entraîner une modification inacceptable de la composition des denrées ou c) d'entraîner une altération des caractères organoleptiques de celles-ci* ».

¹⁰¹ Voir l'annexe 10 relative aux matériaux, à la composition et à la stérilisation des biberons et autres.

¹⁰² Source : Chapitre complémentaire de la 18e édition du Cours de Chimie organique de Paul Arnaud (Brigitte Jamart, Jacques Bodiguel, Nicolas Brosse), © Dunod Editeur, 2009.

¹⁰³ Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE.

¹⁰⁴ Objet de règlements particuliers (cas du plastique) ; en l'absence de mesure spécifique, des dispositions nationales peuvent continuer à s'appliquer (cas des caoutchoucs et silicones) ou être édictées.

¹⁰⁵ Règlement (UE) n°10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

¹⁰⁶ Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires qui prévoit (article 2) que la migration spécifique de l'oxyde d'éthylène dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs ne doivent pas dépasser 0,15mg/kg.

¹⁰⁷ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

¹⁰⁸ Arrêté modifié du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires.

- [147] La base de ce règlement est le principe d'inertie, d'après lequel « *les matériaux ne doivent pas céder aux aliments des constituants dans des quantités susceptibles de présenter un risque pour le consommateur ou de modifier les caractéristiques organoleptiques ou la composition de l'aliment. L'inertie des matériaux au sens réglementaire est donc surtout une inertie physico-chimique* ». De plus, le règlement (UE) 10/2011 relatif aux matières plastiques au contact des denrées alimentaires prévoit que les analyses soient réalisées préférentiellement dans la denrée alimentaire mise en contact ou dans les simulants de denrées alimentaires¹⁰⁹. Il semble que la plupart des fabricants d'objets MCDA, dont les fabricants rencontrés par la mission, effectuent des tests d'inertie pour des éléments tels que les nitrosamines ou certains métaux lourds (cf. norme EN 14350-2 et arrêté 25 novembre 1992) mais aucun interlocuteur de la mission n'a produit de tests de migration de l'oxyde d'éthylène dans du lait.
- [148] La sécurité microbiologique est certes très importante au regard de la fragilité des nouveau-nés vis-à-vis du risque infectieux, mais la contamination physico-chimique du lait et des autres produits (eau, médicaments) qu'ils absorbent doit elle aussi être contrôlée. Les normes relatives à l'oxyde d'éthylène évoquées dans le présent rapport exigent des contrôles de résidus par des méthodes d'extraction, mais ne définissent pas clairement les contrôles à réaliser sur la migration de constituants dans différents contenus, en particulier les différents types de laits pouvant être versés dans des biberons ou des seringues de nutrition entérale.
- [149] Par ailleurs, l'inertie des résidus d'oxyde d'éthylène sur des tétines sucées longuement plusieurs fois par jour par un nourrisson devrait également être évaluée. Les récentes interrogations sur le bisphénol A ou les phtalates devraient être posées dans les mêmes termes s'agissant de l'oxyde d'éthylène.
- [150] Il paraît donc nécessaire d'évaluer et d'établir les tests à réaliser en matière d'inertie des résidus d'oxyde d'éthylène après stérilisation de biberons, tétines, téterelles, seringues et sondes de nutrition entérale, au regard d'une part du contact direct, par exemple par la salive s'agissant de tétines (une solution la simulant a été introduite par la directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc), d'autre part de la migration de constituants à partir du contenant dans les différents liquides pouvant être administrés à des nouveau-nés : lait maternel, différents types de laits reconstitués, épaissis ou non, eau, médicaments... (le règlement (UE) n°10/2011 cité *supra* prévoit, pour des aliments comme le lait ou la crème, l'emploi du simulant éthanol 50 % (v/v) pour mener les essais d'inertie)¹¹⁰.

3.1.2.2. Les restrictions comme agent de stérilisation

- [151] Puissant agent de stérilisation, l'oxyde d'éthylène rentre dans le champ de la législation développée par les autorités communautaires. Cette dernière a pour but d'harmoniser la réglementation des Etats-membres de l'Union européenne portant sur les produits biocides, jusqu'alors très inégale, et de garantir l'unicité du marché. Elle assure un niveau de protection élevé en limitant la mise sur le marché aux seuls produits biocides efficaces présentant des risques acceptables et en encourageant la mise sur le marché de substances actives présentant de moins en moins de risque pour l'homme et l'environnement¹¹¹.

¹⁰⁹ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

¹¹⁰ Paragraphe modifié à l'issue de la procédure contradictoire.

¹¹¹ L'ANSES a développé un site spécifique sur les biocides, le « Helpdesk biocides » accessible à l'adresse suivante : <http://www.helpdesk-biocides.fr/>.

- [152] La directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides¹¹², texte source dans ce domaine, prévoit, au terme d'un « programme de travail » qui n'est pas encore achevé, qu'un produit biocide ne pourra être commercialisé que si les substances actives le composant sont inscrites sur une liste positive (annexe I ou IA de la directive) et que s'il a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché octroyée par le ministère en charge de l'écologie pour la France.
- [153] Les autorisations ou refus d'autorisations sont délivrés, à la demande d'un industriel, par « type de produits » (TP). La situation de l'oxyde d'éthylène est la suivante :
- pour les usages du TP 2 (*désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides*), un dossier de demande d'autorisation est en cours d'examen par la Norvège, l'issue de cette procédure étant attendue en 2015 selon la direction générale de la protection des risques ;
 - pour les usages correspondant au TP 4 (*désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*), la non notification de l'oxyde d'éthylène a conduit à son interdiction¹¹³ pour ces usages sur le territoire de l'Union à compter du 1^{er} septembre 2007 ;
 - pour les usages correspondant au TP 20 (*produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*), une décision de non inscription¹¹⁴ a été prise en 2010. L'utilisation des produits biocides contenant de l'oxyde d'éthylène est interdite depuis le 9 août 2011 pour ces usages¹¹⁵.

Types de produits au sens de la directive 98/8/CE (annexe V)

Type de produits 2 : *Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides*

Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux dans les lieux privés, publics et industriels, y compris les hôpitaux, ainsi que produits algicides. Sont notamment concernés les piscines, les aquariums, les eaux de bassin et les autres eaux; les systèmes de climatisation ; les murs et sols des établissements sanitaires et autres ; les toilettes chimiques, les eaux usées, les déchets d'hôpitaux, le sol ou les autres substrats (terrains de jeu).

Type de produits 4: *Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*

Produits utilisés pour désinfecter le matériel, les conteneurs, les ustensiles de consommation, les surfaces ou conduits utilisés pour la production, le transport, le stockage ou la consommation de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons (y compris l'eau de boisson) destinés aux hommes et aux animaux.

Type de produits 20 : *Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux*

Produits utilisés pour protéger les denrées alimentaires et les aliments pour animaux par la lutte contre les organismes nuisibles.

¹¹² La directive a été transposée en droit français en partie par l'ordonnance du 11 avril 2001, qui correspond aux articles L 522-1 à L 522-18 du code de l'environnement, puis par le décret n°2004-187 du 26 février 2004 relatif à la mise sur le marché des produits biocides. Trois arrêtés ont été pris en 2004 pour l'application de ce décret.

¹¹³ La mesure a été prise par l'arrêté du 10 mai 2007 concernant la mise sur le marché et l'utilisation de certains produits biocides, contenant des substances actives non notifiées au titre du règlement (CE) 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003.

¹¹⁴ Décision 2010/72/UE de la Commission du 8 février 2010, transposée par arrêté du 22 juin 2010.

¹¹⁵ Paragraphe modifié à l'issue de la procédure contradictoire.

3.1.3. Les règles encadrant la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène

3.1.3.1. La « nouvelle approche » communautaire

- [154] L'Union européenne a développé à partir de 1985 une « nouvelle approche » en matière d'harmonisation technique et de normalisation¹¹⁶, qui prévoit que l'harmonisation législative communautaire se limite à l'édiction d'exigences essentielles (EE). Celles-ci remplacent les dispositions nationales correspondantes. Les produits mis sur le marché européen doivent y répondre et, de ce fait, bénéficient de la libre circulation dans l'Union.
- [155] Le domaine réglementaire européen est ainsi désormais encadré par des directives dites « nouvelle approche », qui définissent des résultats et des objectifs à atteindre et non pas des moyens, ainsi que les dangers et les risques à prendre en considération et à traiter.
- [156] Elaborée dans ce nouveau cadre réglementaire, la directive de référence pour les dispositifs médicaux est la 93/42/CEE¹¹⁷, plusieurs fois modifiée. Elle pose des exigences essentielles de santé et de sécurité, auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux mis sur le marché communautaire. Son annexe 1 fixe des exigences générales et des exigences relatives à la conception et à la construction des dispositifs.
- [157] Les normes harmonisées (domaine normatif) fixent quant à elles les spécifications techniques des produits visant à répondre aux exigences essentielles fixées par les directives. Les administrations sont tenues de reconnaître aux produits fabriqués conformément aux normes harmonisées une présomption de conformité aux exigences essentielles.
- [158] L'élaboration des normes et spécifications techniques de fabrication est confiée aux organes compétents en matière de normalisation industrielle, qui tiennent compte de l'état de la technologie et des connaissances scientifiques. Aujourd'hui, la plupart des normes en santé sont élaborées au niveau européen par le Comité européen de normalisation (CEN), puis reçoivent le statut de norme nationale, la coordination nationale étant assurée par l'AFNOR¹¹⁸.
- [159] Aucun caractère obligatoire n'est cependant attribué à ces spécifications techniques qui conservent leur statut de normes volontaires. Le fabricant peut choisir d'appliquer les normes harmonisées ou d'autres normes et spécifications techniques pour y satisfaire. Dans les cas où le producteur ne fabrique pas selon ces normes, la charge de la conformité de ses produits avec les exigences essentielles lui incombe¹¹⁹.

¹¹⁶ Résolution du Conseil 85/C 136/01, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation.

¹¹⁷ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée à cinq reprises, la dernière modification remontant à 2007.

¹¹⁸ Voir décret 2009-697 relatif à la normalisation et norme NF X50-088 "Normalisation et activité connexes - Activités des bureaux de normalisation - Principes, exigences et indicateurs".

¹¹⁹ Source : « Une nouvelle approche de l'harmonisation technique »

(http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/121001a_fr.htm)

3.1.3.2. Une multiplicité des normes applicables

[160] Les normes qui s'appliquent en matière de stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène sont nombreuses. Certaines sont spécifiques à l'oxyde d'éthylène, dont celle qui a été abordée plus haut, la NF ISO EN 10993-7. D'autres, pas moins nombreuses, s'appliquent aux dispositifs médicaux ou à la stérilisation en général et doivent donc être également prises en compte. Il en va ainsi, par exemple, de la NF EN ISO 14937 relative au processus de stérilisation pour dispositifs médicaux.

Liste des principales normes applicables

1. à la stérilisation des dispositifs médicaux à l'oxyde d'éthylène

- NF EN 550, devenue NF EN ISO 11135-1, Août 2007 : Stérilisation des produits de santé -Oxyde d'éthylène -Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- NF CEN ISO/TS 11135-2, Novembre 2008 : Stérilisation des produits de santé -Oxyde d'éthylène - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1
- NF EN ISO 10993-7 : résidus d'oxyde d'éthylène
- NF EN 14122 Stérilisateur à usage médical - Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai
- NF EN ISO 11138-2 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Spécification technique XP CEN/TS 13130-22 de 2005 : Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières plastiques sujettes à des restrictions – Partie 22: Détermination des oxydes d'éthylène et de propylène dans les matières plastiques (n'est applicable qu'entre 0,2 mg/kg et 2 mg/kg)

2. à la stérilisation ou aux dispositifs médicaux en général

- NF EN ISO 14937 (processus de stérilisation pour dispositifs médicaux) ;
- EN ISO 11737-1 et -2 (Biocharge et essai de stérilité) ;
- ISO 11607-1 et -2 (Emballage) ;
- ISO 11138-2 (indicateurs biologiques) ;
- ISO/CEI 17025 (certification d'un laboratoire sous-traitant) ;
- ISO 11140-1 (indicateurs chimiques), ISO 13485, etc.

Par ailleurs, de nombreux textes et documents font référence pour la préparation des biberons et la stérilisation (voir l'annexe 11 sur les textes applicables).

[161] Il est ainsi relativement difficile de rassembler l'ensemble de la réglementation et des normes applicables. De plus, s'agissant des normes, chacune d'entre elles porte sur un aspect particulier très précis d'un processus (résidus d'oxyde d'éthylène, par exemple), sans lien automatique entre elles. Il y est fait référence le cas échéant à quelques autres normes applicables au domaine concerné, mais ne peuvent être citées que celles existantes au moment de la rédaction de la norme. Par ailleurs, l'élaboration ou la révision d'une norme sont des processus généralement longs, pouvant durer plusieurs années, donnant parfois lieu à des documents provisoires, de type « spécifications techniques ».

[162] Réunir l'ensemble des textes et normes applicables ou en cours de révision sur un thème particulier, tel que celui traité par le présent rapport, s'avère relativement complexe pour les opérateurs et *a fortiori* pour les établissements de santé. Les industriels rencontrés par la mission paraissent d'ailleurs avoir une connaissance généralement partielle des textes qui s'appliquent à leurs produits. Certains ont indiqué à la mission qu'ils n'avaient pas connaissance de la réglementation MCDA, d'autres pensaient qu'elle ne s'appliquait qu'aux matériaux sans tenir compte du traitement appliqué après fabrication, etc.

- [163] Bien que la norme NF EN ISO 11135 concerne les dispositifs médicaux, il y est précisé que les exigences qu'elle spécifie et les lignes de conduite qu'elle donne peuvent s'appliquer à d'autres produits de santé. L'introduction de la partie 1 (norme 11135-1) prévoit que, pour déterminer s'il y a lieu d'utiliser de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de dispositifs médicaux, il est important de s'assurer que les niveaux des résidus d'oxyde d'éthylène, de chlorhydrate d'éthylène (ECH) et d'éthylène glycol (EG) présentent un risque minimal pour le patient lors d'une utilisation normale du produit. En outre, « *si l'on choisit l'oxyde d'éthylène sans tenir compte des dispositions de la Norme internationale, il convient de réduire le plus possible l'exposition aux résidus d'oxyde d'éthylène* ».
- [164] Cette norme NF EN ISO 11135-1 met en garde contre les objets et dispositifs utilisés dans les établissements de santé, destinés à être stérilisés : ils sont « *susceptibles de présenter un large éventail de microorganismes contaminants et une contamination inorganique et/ou organique résiduelle malgré l'application d'un procédé de nettoyage* ».
- [165] Par ailleurs, compte tenu de l'ensemble des risques liés à l'oxyde d'éthylène, les Pharmacopées française et européenne ainsi que plusieurs textes français et européens conseillent de n'utiliser cette méthode de stérilisation que si aucun moyen approprié n'existe.
- [166] Il importe ainsi de mettre en balance les risques cancérogènes à long terme (voir *supra*) de la stérilisation des biberons et autres et les risques immédiats, également bien documentés¹²⁰, de contamination du lait contenu dans des biberons non stériles. Il est impératif de bien évaluer les deux types de risques associés à la stérilisation ou à la désinfection et, pour cette dernière, de porter une attention toute particulière à la validation et au contrôle des procédés de nettoyage et de désinfection utilisés pendant le reconditionnement.
- [167] Au total, l'état du droit et celui des connaissances scientifiques conduit à considérer que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène est strictement circonscrite aux seules situations dans lesquelles :
- les risques infectieux immédiats dans la population concernée dépassent les risques futurs de développement éventuel de cancer ;
 - aucune autre méthode de stérilisation n'est applicable, une fois envisagées toutes les possibilités d'utilisation de matériaux supportant les méthodes alternatives de stérilisation, en premier lieu la vapeur d'eau ;
 - le procédé de stérilisation est parfaitement maîtrisé et contrôlé, y compris s'agissant des tests de migration des résidus dans le liquide que le dispositif est destiné à administrer.

3.1.3.3. Les seuils et leur justification scientifique

- [168] Les seuils qui avaient été définis en 1996 dans la première version de la norme 10993-7 (ISO 10993-17 : 2002), ont été abaissés en 2008 (ISO 10993-7 : 2008). L'AFNOR, interrogée par la mission¹²¹, a retracé pour elle l'historique de cette révision : selon le document ISO/TC 194 N 446, fondant en 2003 les travaux de révision de la norme, durant les dernières étapes de son élaboration initiale en 1996, des instances de normalisation européennes ont évoqué des difficultés concernant les limites autorisées de résidus toxiques au regard de réglementations nationales. Celles-ci exigeaient déjà en effet, comme en France, que l'exposition à des substances carcinogènes et génotoxiques, comme l'oxyde d'éthylène, devrait être évitée chaque fois que possible et, lorsqu'elle ne peut l'être, devrait être limitée à un niveau le plus raisonnablement applicable en pratique.

¹²⁰ Voir rapport de l'InVS sus-cité, la Résolution WHA 58.32 sur la nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant (OMS, 25 mai 2005), ainsi que plus récemment : Sanchez-Carrillo C. et al. "Contaminated feeding bottles: The source of an outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections in a neonatal intensive care unit", Am J Infect Control 2009; 37:150-4.

¹²¹ Entretien du 19 janvier 2012.

- [169] Par ailleurs, en 1999, le comité technique ISO/TC 194 avait publié la norme ISO 10993-17 sur les méthodes d'établissement des limites admissibles des substances relargables utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé. Les méthodes définies dans cette norme ont été utilisées afin de calculer les valeurs des prises tolérables pour l'oxyde d'éthylène pour des périodes d'exposition diverses. Selon les méthodes décrites dans la norme ISO 10993-17 : 2002, la norme ISO 10993-7 : 2008 a pris en compte plusieurs types d'études sur les données d'inhalation et les effets cancérigènes et non-cancérigènes de l'oxyde d'éthylène. Sur les deux cent sept références bibliographiques de la norme NF EN ISO 10993-7 : 2008, les études mentionnées en annexe 12 auraient particulièrement contribué à la révision de la norme ISO 10993-7 :1996.
- [170] Ainsi, il apparaît que la détermination des seuils fixés dans cette norme, comme pour la majorité des normes européennes ou internationales, est bien fondée sur les données scientifiques disponibles au moment de l'élaboration de la norme, l'évolution des connaissances étant susceptible de donner lieu à une révision, toutefois dans des délais relativement longs comme indiqué *supra*.
- [171] Il est probable que les limites de détection des technologies de dosages disponibles au moment de la définition de ces seuils ait également été prise en compte, sans toutefois que ce critère apparaisse déterminant.

3.2. L'articulation avec la législation sur les dispositifs médicaux

- [172] La mission étudie à présent le statut juridique des biberons à usage unique utilisés dans les maternités de même que la réglementation qui s'applique à leur stérilisation par l'oxyde d'éthylène.

3.2.1. Les biberons, dispositifs médicaux ou articles de puériculture ?

3.2.1.1. Le double statut des biberons

- [173] L'analyse de la réglementation régissant les biberons, tétines et autres objets et la vérification de son respect se heurte à deux difficultés principales.
- [174] La première tient en ce qu'un mot unique, « biberon », désigne deux objets distincts :

- en langage courant, un biberon est un objet destiné à l'alimentation du bébé par ses parents lorsque la mère ne le nourrit pas au sein ; le plus souvent réutilisable, fabriqué en verre ou en plastique, il est vendu aux particuliers dans les grandes et moyennes surfaces et les officines ; son statut d'article de puériculture¹²² le place dans le champ du code de la consommation ; l'autorité de contrôle centrale compétente est la DGCCRF ;

¹²² Est considéré comme article de puériculture « tout produit destiné à faciliter le sommeil, la relaxation, l'hygiène ainsi que l'alimentation et la succion des enfants ». En l'absence d'une directive spécifique, cette définition a été donnée par la recommandation 98/485/CE de la Commission du 1er juillet 1998 concernant les articles de puériculture et jouets destinés à être mis dans la bouche par des enfants de moins de trois ans, fabriqués en PVC souple contenant certains phtalates. Cette définition a été introduite en droit interne par le décret n°2006-1361 du 9 novembre 2006 relatif à la limitation de l'emploi de certains phtalates dans les jouets et les articles de puériculture, qui transpose la directive 2005/84/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005 modifiant pour la vingt-deuxième fois la directive 76/769/CEE du Conseil du 27 septembre 1976 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la limitation de mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses (phtalates dans les jouets et les articles de puériculture). On remarquera que le décret de 2006 n'a pas abrogé comme il aurait dû le faire la définition de l'article de puériculture donnée par le décret n°91-1292 du 20 décembre 1991 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des articles de puériculture. Cette définition, quelque peu différente, ne comprend pas l'alimentation : « tout produit destiné à assurer ou à faciliter l'assise, la toilette, le couchage, le transport, le déplacement et la protection physique des enfants de moins de quatre ans ».

- le biberon dont il est question dans ce rapport ne se rencontre qu'en établissement de santé car il n'est pas vendu au détail ; c'est un objet à usage unique, en matière plastique le plus souvent ; il peut être pré-rempli de lait et il s'agit alors d'une nourette, fabriquée par les grandes marques d'alimentation industrielle ; il peut être à l'inverse commercialisé vide, avec ou sans tétine, comme un dispositif médical (sauf exception) par des fabricants spécialisés dans ce type d'article ; il est dès lors soumis à une réglementation particulière¹²³, dont le contrôle relève de l'AFSSAPS.

[175] Font exception les biberons et tétines à usage unique commercialisés par la société INTERMED. Cette société a commercialisé jusqu'en novembre 2011 des biberons stériles qui, n'ayant pas été soumis à la procédure de certification de conformité organisée par la directive (cf. infra) ne pouvaient pas revendiquer la qualité de dispositifs médicaux ni arborer de marquage CE. La société indiquait pourtant à son catalogue, de manière susceptible d'induire en erreur un observateur averti, une conformité avec la directive 93/42/CEE. La société a de même apposé un logo CE sur les fiches techniques et les emballages des biberons et tétines, qui pouvait laisser croire à l'existence d'un marquage CE ; ce dernier, pour être valide, doit indiquer, à la suite du logo le numéro de l'organisme notifié, ce qui n'est pas le cas en l'espèce¹²⁴. INTERMED a cessé depuis de commercialiser ces produits importés de Chine mais stérilisés en France, en contravention avec la réglementation sur les biocides, qu'elle a déclaré ignorer¹²⁵¹²⁶.

Le marquage CE des dispositifs médicaux

L'utilisation du logo CE n'est pas réservée au marquage relevant de la réglementation des dispositifs médicaux. Au contraire, c'est un seul et même logo qui s'applique quel que soit le type de marquage, en application de la directive 93/68/CE¹²⁷. Ce texte, plus connu sous l'appellation de « directive marquage » a pour but d'harmoniser les différents marquages qui préexistaient à son adoption, dans un souci de cohérence et pour faciliter la reconnaissance visuelle du marquage, afin d'éliminer les entraves techniques aux échanges sur le marché

Compte tenu de la spécificité des dispositifs médicaux, notamment leur finalité médicale, il serait important que leur marquage CE soit plus aisé à distinguer qu'aujourd'hui. On pourrait imaginer qu'une insertion de la classe du dispositif, entre le logo CE et la référence de l'organisme notifié, soit rendue obligatoire.

Les mentions à apposer pourraient ainsi être les suivantes, pour un dispositif de classe IIa et l'organisme notifié LNE/G-MED¹²⁸ :

 IIa 0459

¹²³ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, transposée en droit interne.

¹²⁴ Voir l'annexe 13.

¹²⁵ Entretien avec la mission du 13 janvier 2012. Ces produits auraient toutefois été conformes à la réglementation s'ils avaient été stérilisés avant leur importation. La réglementation européenne pourrait être prochainement corrigée sur ce point (la rédaction de cette note a été modifiée à l'issue de la procédure contradictoire).

¹²⁶ Paragraphe modifié à l'issue de la procédure contradictoire.

¹²⁷ Directive 93/68/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 modifiant les directives 87/404/CEE (récipients à pression simples), 88/378/CEE (sécurité des jouets), 89/106/CEE (produits de la construction), 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique), 89/392/CEE (machines), 89/686/CEE (équipements de protection individuelle), 90/384/CEE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique), 90/385/CEE (dispositifs médicaux implantables actifs), 90/396/CEE (appareils à gaz), 91/263/CEE (équipements terminaux de télécommunications), 92/42/CEE (nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux) et 73/23/CEE (matériels électriques destinés à être employés dans certaines limites de tension).

¹²⁸ Le laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) a été créé en juillet 1901. Rattaché au ministère chargé de l'industrie, il a le statut d'établissement public à caractère industriel et commercial. Le LNE intervient sous la marque LNE/G-MED comme organisme notifié spécialisé dans le secteur de la santé. C'est à ce jour le seul organisme notifié français pour les dispositifs médicaux.

- [176] La seconde difficulté réside dans le fait que la situation de cette catégorie de biberons à usage unique au regard du droit du dispositif médical n'est pas univoque¹²⁹. En effet, l'absence de liste positive exhaustive de dispositifs médicaux¹³⁰ ne permet pas d'établir avec certitude qu'un objet donné relève ou non de cette réglementation. A la différence de ce qui se passe pour les médicaments avec le régime des autorisations, l'autorité publique n'intervient pas lors de la mise sur le marché d'un dispositif médical. Ainsi, la responsabilité de commercialiser un produit comme dispositif médical incombe-t-elle au fabricant lui-même, sous le contrôle partiel d'un tiers, appelé organisme notifié (*cf. infra*), qui ne se tourne vers l'autorité compétente (en France, l'AFSSAPS) que s'il y a lieu.

La mise sur le marché d'un dispositif médical

Le fabricant qui revendique le statut de dispositif médical pour un objet donné se place dans le champ des obligations de la directive 93/42/CEE.

Il est alors responsable « *de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché* ».

Il détermine en particulier tant « *l'action principale* » du dispositif que sa « *destination* ». Il range son produit en classe I, IIa, IIb ou III en fonction de la destination de son produit, selon une échelle risque croissant, conformément aux règles générales de classification posées par la directive.

En dernier lieu, le fabricant décide des normes techniques qu'il souhaite utiliser pour prouver sa conformité aux « *exigences essentielles* » de la directive (*cf. supra*).

Les dispositifs, dès lors qu'ils sont « *réputés satisfaire aux exigences essentielles* » de la directive, doivent « *porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché* » établi par l'organisme notifié que le fabricant aura choisi parmi les 77 agréés au sein de l'Union Européenne¹³¹.

- [177] L'application du droit par les fabricants peut donc potentiellement conduire à des résultats différents. C'est justement le cas pour les quatre fabricants des biberons à usage unique vendus en établissement de santé :

- pour trois des fabricants, le biberon est un dispositif médical (seul ou comme accessoire) ;
- pour le quatrième fabricant, le biberon est un simple article de puériculture ;
- les trois fabricants de biberons dispositifs médicaux ne les rangent pas dans la même classe : l'un a choisi la classe I, tandis que les deux autres ont choisi la classe IIa.

¹²⁹ Les développements qui suivent intéressent les seuls biberons à usage unique vendus vides aux établissements de santé.

¹³⁰ Les dispositifs de classe III, IIb et, depuis peu, IIa sont soumis à une obligation (non rétroactive pour les dispositifs de classe IIa) de communication de mise en service. Les dispositifs de classe I ne sont pas concernés par cette obligation. Toutefois, les fabricants ayant leur siège social en France et qui mettent pour la première fois sur le marché français ou dans tout autre état membre de l'Union européenne un dispositif médical sur mesure ou de classe I, doit déclarer à l'AFSSAPS ses dispositifs médicaux (rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire).

¹³¹ La moitié environ des organismes notifiés sont regroupés dans l'European association of notified bodies for medical device (ou Association européenne des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux, dont le site est accessible à l'adresse suivante : <http://www.team-nb.org/>). En sont membres le LNE/G-MED, SGS, et TÜV (rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire).

[178] Face à cette situation, la mission a cherché à savoir si l'AFSSAPS ou la Commission européenne¹³² avait eu dans le passé à se pencher sur l'application aux biberons de la réglementation sur les dispositifs médicaux. Il ressort des échanges avec ces institutions qu'il n'existait, au moment du déclenchement de la mission, pas plus de doctrine nationale qu'euro-péenne sur le statut des biberons et tétines commercialisés auprès des établissements de santé. L'AFSSAPS a déclaré n'avoir jamais été questionnée par un organisme notifié sur le statut de ces biberons et n'a pas poussé plus avant la réflexion entamée lors du contrôle, en 2009, de l'entreprise CAIR LGL (cf. *infra*). De son côté, la Commission, qui n'a qu'une compétence d'exception en cette matière¹³³, n'avait, toujours à cette date, encore jamais été saisie d'aucune difficulté relative aux biberons.

3.2.1.2. La délicate interprétation du droit des dispositifs médicaux

[179] La question à laquelle il convient de répondre est de savoir si les biberons présentent une finalité médicale, conformément à la définition du dispositif médical donnée par le code de la santé publique. La mission s'est donc efforcée d'analyser la réponse apportée à cette question par chacun des fabricants.

La définition du dispositif médical

Selon la directive 93/42/CEE : « Aux fins de la présente directive, on entend par « dispositif médical » : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception¹³⁴.

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Selon le code de la santé publique (art. L.5211-1, issu de la transposition) : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales¹³⁵ et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

On notera le degré de précision plus élevé de la directive dans la définition des finalités d'un dispositif médical. Les deux définitions ne sont pas contradictoires mais elles ne coïncident qu'imparfaitement, la définition donnée par le code de la santé publique étant plus large.

¹³² Conférences téléphoniques du 16 janvier 2012 avec la direction générale de l'environnement et des 19 et 24 janvier 2012 avec la direction générale de la santé et des consommateurs (rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire).

¹³³ En application de l'article 13 de la directive, la Commission ne peut être amenée à se prononcer qu'à la demande d'un Etat membre.

¹³⁴ C'est la mission qui souligne.

¹³⁵ Idem.

[180] Les arguments développés par les trois fabricants de biberons et tétines dispositifs médicaux¹³⁶, les entreprises CAIR LGL, BELDICO et MEDELA, et admis par leurs organismes notifiés respectifs, le LNE/G-MED, SGS et TÜV, sont à cet égard distincts :

- pour CAIR comme pour MEDELA, les biberons (classe IIa) concourraient au remplacement du processus physiologique qu'est l'allaitement ; cette fonction les qualifierait comme dispositif médical, soit directement, pour CAIR, en servant au recueil et au stockage du lait maternel ou en servant au gavage des nourrissons, soit indirectement, pour MEDELA, fabricant de tire-laits, en raison du caractère d'accessoires à un dispositif médical (le tire-lait) que présentent les biberons ;
- pour BELDICO, les biberons (classe I stériles avec fonction de mesurage) auraient une finalité médicale car ils sont « destinés à la préparation, l'alimentation et l'administration de nourriture liquide, lait maternel et autre liquide nutritif, avec ou sans introduction d'autres aliments ou de médicaments pour le bébé ou le prématuré »¹³⁷.

[181] D'un point de vue méthodologique, il conviendrait de distinguer l'analyse des finalités d'un dispositif, qui conditionne son éligibilité au statut de dispositif médical, de celle de sa destination qui conditionne le classement du dispositif médical conformément aux règles de l'annexe IX de la directive. En pratique, cette distinction est particulièrement difficile à opérer et le raisonnement confond le plus souvent en une seule les deux étapes logiques. Les arguments des fabricants appellent dès lors plusieurs remarques :

- le remplacement d'un processus physiologique tel que l'allaitement rentrerait bien dans le champ des finalités admises par la directive et les objets qui y participent pourraient alors être qualifiés de dispositif médical de classe IIa¹³⁸, sachant que le lait maternel est un liquide corporel ;
- toutefois, cela ne semble pas devoir être toujours le cas, en raison de la contestation par l'AFSSAPS du caractère général de dispositif médical des tire-laits. En effet, si les tire-laits figurent au nombre des dispositifs médicaux pouvant être prescrits par les sages-femmes¹³⁹, l'AFSSAPS considère, au moins depuis 2009¹⁴⁰, qu'ils ne sont pas des dispositifs médicaux dans tous les cas de figure :

« Si un fabricant destine un tire-lait à collecter le lait maternel qui servira ultérieurement à nourrir un nourrisson, le produit n'est pas un dispositif médical (...). En revanche, si un fabricant conçoit un tire-lait disposant d'une finalité médicale, notamment pour une utilisation dans un contexte de soulagement des engorgements ou de pathologies du mamelon, alors un tel tire-lait répond à la définition de dispositif médical (...)»¹⁴¹.

Cette remarque s'applique aux tire-laits mais aussi aux biberons qui lui sont accessoires (ceux de MEDELA par exemple). Apportant des limites en réalité à la fonction même de « collecte du lait maternel en vue de nourrir ultérieurement le nourrisson », la réserve de l'AFSSAPS s'applique ainsi également aux biberons vendus par CAIR LGL (et à ceux de BELDICO, cf. *infra*), quand bien même ils seraient indépendants de tire-laits, parce qu'ils participent de ce processus de collecte. Pour résumer, les biberons seraient des dispositifs médicaux de classe IIa, mais dans certains cas seulement.

¹³⁶ Le quatrième fabricant, INTERMED, commercialise des biberons et tétines n'ayant pas le statut de dispositif médical.

¹³⁷ Document sur le statut des biberons à usage unique, BELDICO, 16 juin 2003.

¹³⁸ Sans pousser plus loin l'exégèse, on notera que la directive propose une « Règle 2 » de classification partiellement tautologique pour ces dispositifs : « Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa : - s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, - s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels ». NB : c'est la mission qui souligne.

¹³⁹ Arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire.

¹⁴⁰ « Qualification et positionnement réglementaire des DM et DMDIV », AFSSAPS, avril 2009.

¹⁴¹ « Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV », AFSSAPS, septembre 2011.

- la finalité avancée par BELDICO est quant à elle très large et pourrait s'appliquer aux biberons vendus au détail ; cela explique sans doute pourquoi, lors d'un échange¹⁴² en 2003 entre le fabricant, l'organisme notifié SGS et l'autorité compétente britannique, c'est la « fonction de mesurage » qui est mise en avant. Il est exact que cette fonction est évoquée par la réglementation, qui prévoit même une sous-classe spécifique, appelée Im, pour les dispositifs de classe I avec fonction de mesurage ; il n'est pas certain qu'on puisse inverser la proposition en affirmant que tout dispositif présentant une fonction de mesurage est un dispositif médical. Toutefois, la concomitance d'un usage en établissement de santé et d'une fonction de mesurage peut conduire à présumer que le dispositif présente une finalité médicale ; on objectera, à bon droit, que tout acte effectué en établissement de santé n'est pas nécessairement de nature médicale ;
- on ajoutera que le seul fait, pour la société BELDICO d'invoquer la possibilité d'utilisation de ses biberons avec un tire-lait¹⁴³, aurait pu conduire, sous les réserves relatives aux tire-laits mentionnées ci-dessus, à ranger ses biberons en classe IIa, par application de la règle la plus dure en cas de pluralité d'usages, comme le prévoit la directive¹⁴⁴.

[182] Il ressort de cette brève discussion qu'il n'existe pas de réponse simple à la question de savoir si les biberons à usage unique sont ou non des dispositifs médicaux. La seule finalité médicale pour un biberon à usage unique, vendu ou non avec un tire-lait, pourrait être de concourir au remplacement du processus physiologique qu'est l'allaitement, en servant au recueil de lait maternel, dans le contexte, et lui seul, de « soulagement des engorgements ou des pathologies du mamelon ». Cette « indication » du biberon dispositif médical est étroite et d'un caractère difficile à maîtriser en pratique.

[183] Une autre entrée, plus maniable, pourrait être celle de l'état des nourrissons, en distinguant les bébés sains des bébés malades. Aurait dès lors une finalité médicale et serait donc éligible à la reconnaissance comme dispositif médical, tout dispositif destiné aux bébés malades, cette catégorie couvrant les bébés prématurés et donc fragiles.

[184] La mission ne poussera pas plus loin l'analyse en droit, sachant par ailleurs qu'après examen, elle n'a pas relevé de manquement flagrant aux règles qui président à l'« évaluation de la conformité ».

L'évaluation de la conformité

Le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE, suivre une procédure, décrite à l'article 11 de la directive, permettant l'« évaluation de la conformité » aux exigences essentielles des dispositifs, préalablement à leur mise sur le marché dans laquelle interviennent des organismes notifiés.

Conformément à l'article 16 de la directive, « 1. Les Etats membres notifient à la Commission et aux autres Etats membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer les tâches se rapportant aux procédures (d'évaluation de la conformité) ». Un fabricant peut faire appel à l'organisme de son choix, qu'il ait été notifié par l'Etat membre dans lequel il a son siège social ou qu'il l'ait été par tout autre Etat membre. En France, un seul organisme à été notifié à ce jour : le LNE/G-MED. La demande d'un second organisme est en cours d'instruction.

¹⁴² Courriel du 10 juin 2003 de SGS à la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (équivalent britannique de l'AFSSAPS), elle-même saisie par l'AFSSAPS sur le caractère de dispositif médical des biberons : « (...) nous sommes d'accord pour considérer que les biberons normaux du type de ceux achetés à Mothercare ou Boots [marques de produits de grande distribution] ne sont pas des dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 CE, sauf s'ils ont été spécialement conçus pour compenser un handicap telle qu'une fente palatine ou s'ils ont toute autre finalité médicale spécifique. Nous avons toutefois certifié BELDICO au regard de la directive 93/42 CE annexe V (mesurage seulement) pour les biberons à usage unique utilisés dans les hôpitaux, dans lesquels un mesurage adéquat de la nourriture est nécessaire pour les nouveaux-nés (sic). Cela a été considéré comme une finalité médicale spécifique. Le marquage CE ne doit cependant pas être appliqué sur les produits vendus au détail ». NB : c'est la mission qui souligne.

¹⁴³ Voir la déclaration de la société, citée.

¹⁴⁴ Point 2.5. de l'annexe IX de la directive. SGS, organisme notifié, interrogé à ce propos, a reconnu que la mission avait soulevé une question pertinente.

La procédure d'évaluation de conformité est d'autant plus élaborée que la classe du dispositif est élevée¹⁴⁵. Pour les dispositifs de classe II et III, elle fait intervenir un organisme notifié, alors que, pour les dispositifs de classe I, le fabricant est soumis à une simple procédure d'auto-certification, sauf si les dispositifs sont stériles (Is) ou remplissent une fonction de mesurage (Im). Dans ces cas, le fabricant doit suivre une des procédures applicables aux dispositifs de classe supérieure, limitée aux aspects de stérilisation ou de mesurage. A l'issue de la procédure, l'organisme notifié délivre un certificat.

[185] La mission insiste sur la nécessité que l'application aux biberons et autres objets de la réglementation sur les dispositifs médicaux soit clarifiée par ceux qui sont chargés d'en assurer le respect et qu'une doctrine européenne commune soit établie. La mission estime également souhaitable de distinguer par une dénomination spécifique les biberons, tétines et téterelles ayant la qualité de dispositifs médicaux.

3.2.2. Peut-on stériliser un biberon, dispositif médical ou non, à l'oxyde d'éthylène ?

[186] L'argument généralement avancé pour justifier la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des « biberons dispositifs médicaux » (de même que les tétines ou les téterelles) est qu'il existe une norme, comme on vient de le voir, qui intéresse spécifiquement la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux¹⁴⁶. Puisque la norme existe, la pratique est autorisée.

[187] A la connaissance de la mission, et selon les déclarations des intéressés, personne n'a jamais soulevé, par le passé, la question de l'articulation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux avec celle applicable aux produits biocides, s'agissant des biberons¹⁴⁷. Interrogés aujourd'hui sur ce sujet par la mission, la plupart de ses interlocuteurs assurent que la réglementation sur les produits biocides s'efface devant celle sur les dispositifs médicaux.

Analyse de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux (26 mars 2012)

La DAJ a été interrogée sur le point de savoir si la réglementation actuelle autorise la stérilisation des biberons utilisés dans les hôpitaux par un biocide comme l'oxyde d'éthylène.

Il convient tout d'abord de déterminer si ces biberons peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.

Puis, au regard des dispositions de la directive 98/8/CE du Parlement et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, il convient de déterminer dans quelle mesure l'usage de l'oxyde d'éthylène est autorisé au sein de l'Union européenne. Enfin, il convient de déterminer dans quelle mesure un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène entre dans le champ d'application de la directive 98/8/CE.

1) Sur la qualification de dispositifs médicaux des biberons

L'article 1er, paragraphe 2, de la directive 93/42/CEE, précise qu'un dispositif médical est tout instrument, appareil destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de traitement ou d'atténuation d'une maladie » (souligné par nos soins). De même l'article 1er, paragraphe 3, de

¹⁴⁵ Article 11 de la directive, dont les dispositions sont schématisées à l'annexe 14.

¹⁴⁶ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

¹⁴⁷ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

cette directive précise que « les dispositifs destinés à l'administration d'un médicament sont régis par la présente directive » (souligné par nos soins).

Selon la DAJ, seuls des biberons conçus dès l'origine pour servir à administrer des médicaments ou pour toute autre finalité médicale peuvent donc être qualifiés de dispositif médical au sens de la directive 1993/42/CEE. En revanche, si des biberons « quelconques » étaient utilisés dans les hôpitaux à des fins médicales, ils ne pourraient recevoir cette qualification.

D'après les informations transmises à la DAJ, les biberons dont il est question sont bien des biberons conçus dès l'origine avec une finalité médicale et sont achetés par les établissements hospitaliers avec un marquage CE de dispositif médical.

Dans ces conditions, la DAJ considère que ces biberons sont des dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42/CEE. La circonstance qu'il en serait fait ou qu'il en aurait été fait un usage autre par des établissements de santé (par exemple pour nourrir des bébés nés à terme et ne présentant pas de problème de santé) constitue certes un détournement du DM mais ce détournement ne peut en principe pas être reproché aux fabricants ni à celui qui met sur le marché le DM. A cet égard, il convient de ne pas perdre de vue que le marquage CE comme dispositif médical (DM) comporte, pour le fabricant du produit, des contraintes plus fortes que l'absence de marquage et que, dans le doute sur le point de savoir si un produit nécessitait ou non un marquage CE comme DM, il serait peu compréhensible de lui reprocher d'avoir recouru au marquage CE.

A cet égard, il convient de souligner que la question posée pour les biberons DM vaut pour d'autres matériels qui sont incontestablement des DM comme les perfusions ou sondes par exemple et, qui lorsqu'ils sont utilisés pour alimenter le corps humain, sont aussi en contact avec des aliments ou des substances ayant cette fonction.

2) Sur l'utilisation de l'oxyde d'éthylène

a) L'oxyde d'éthylène est une substance active biocide et, à ce titre, sa mise sur le marché entre, en principe, dans le champ d'application de la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Cette directive organise un régime d'autorisation, délivrée par les Etats membres, en vue de la mise sur le marché de produits biocides tout en leur permettant de mettre en place, pour les produits à faible risque, un mécanisme d'enregistrement sur dossier (article 3). L'octroi de l'autorisation est subordonné à de nombreuses conditions, notamment au fait que la ou les substances actives figurent sur une des listes dressées par les annexes I (*LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES*) et IA (*LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE POUR INCLUSION DANS LES PRODUITS BIOCIDES À FAIBLE RISQUE*) de la directive et satisfassent aux exigences fixées dans ces annexes ainsi qu'à des conditions d'efficacité sans effet inacceptable sur les organismes cibles (tel qu'une résistance inacceptable) ni d'effet inacceptable sur la santé humaine ou sur l'environnement (article 5 de la directive). Les articles 10 et 11 organisent les procédures d'inscription des substances actives sur les annexes I, IA et IB (*LISTE DES SUBSTANCES DE BASE ET DES EXIGENCES Y RELATIVES APPROUVÉES AU NIVEAU COMMUNAUTAIRE*).

L'oxyde d'éthylène ne figure pas sur les annexes I ni IA et ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché ou d'utilisation sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne (UE) prévue par l'article 3 de la directive 98/8/CE.

L'article 15 permet à un Etat membre, de façon temporaire, d'autoriser la mise sur le marché d'un produit biocide ne répondant pas aux exigences de la directive en vue d'un usage limité et contrôlé, si cette mesure apparaît nécessaire à cause d'un danger imprévu qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens. Mais l'oxyde d'éthylène ne bénéficie pas non plus d'une autorisation provisoire au titre de l'article 15 de la directive 98/8/CE.

Enfin, l'article 16 permet, à titre transitoire et dérogatoire, à un Etat membre de maintenir en vigueur jusqu'en mai 2014 son système ou ses pratiques en matière de produits biocides, notamment quant à l'autorisation de mise sur le marché de produits biocides contenant des substances actives qui ne sont pas inscrites aux annexes I ou IA sous certaines conditions. Cependant, au fur et à mesure de l'accomplissement d'un programme de travail consistant pour la Commission européenne à passer en revue les différentes substances actives pour décider de les inscrire ou non sur les annexes I, IA ou IB, les Etats membres doivent mettre leur droit national en conformité.

L'oxyde d'éthylène fait l'objet, en vertu des mesures transitoires de l'article 16 de la directive 98/8/CE et des règlements d'application de la Commission (il figure en annexe II, Substances actives à évaluer dans le cadre du programme d'examen, du règlement 1451/2007) d'une évaluation. Celle-ci a conduit à ce que, depuis la fin de l'année 2006, il n'est plus autorisé pour la désinfection de matériels, de conteneurs ou d'ustensiles de consommation en contact avec des denrées alimentaires (dits usages PT4) mais demeure temporairement autorisé comme produit pour désinfecter des matériaux ou équipements qui ne sont pas en contact direct avec des denrées alimentaires (dits usages PT2 selon la classification de l'annexe V de la directive 98/8CE) dans l'attente de la fin de son évaluation.

Il en résulte que l'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour stériliser des biberons qui ne sont pas des DM.

b) Toutefois, le §2 de l'article 1er de la directive 98/8/CE exclut de son champ d'application les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application de directives qu'il énumère aux fins de ces directives.

Il dispose que : « la présente directive s'applique aux produits biocides définis à l'article 2, paragraphe 1, point a), mais exclut les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins des dites directives (...) ». Au nombre de ces directives figure la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.

Ce point est également rappelé au premier alinéa de l'annexe V de la directive 98/8/CE relatif aux types et description des produits biocides visés à l'article 2, paragraphe 1, point a) de cette directive : « Ces types de produits ne comprennent pas les produits visés par les directives mentionnées à l'article 1er, paragraphe 2, de la directive et leurs modifications ultérieures lorsqu'ils sont destinés à un usage défini par ces directives ».

La fin de ces deux phrases aux fins des dites directives » et « lorsqu'ils sont destinés à un usage défini par ces directives ») est importante, car il en ressort que ces produits n'échappent à l'application de la directive 98/8/CE produits biocides que pour autant qu'ils sont utilisés à un usage défini par une des directives mentionnées à son article 1er, paragraphe 2.

En conséquence, s'il ne fait aucun doute que l'oxyde d'éthylène, en tant que substance biocide, relève du champ d'application de la directive 98/8/CE, et se trouve dès lors soumis au régime prévu par cette directive, il reste à déterminer s'il l'est aussi en tant qu'il est utilisé pour stériliser, avant leur mise sur le marché, des biberons DM.

3) Sur la stérilisation des « biberons dispositifs médicaux » par l'oxyde d'éthylène

a) Il est incontestable que l'oxyde d'éthylène n'est pas un dispositif médical, tel que ces termes sont définis au a) du §2. de l'article 1er de la directive 93/42/CE relatif aux définitions et champ d'application de cette directive.

Mais dans la mesure où le §1 de cet article 1er précise qu'il s'applique non seulement aux dispositifs médicaux mais aussi à leurs accessoires « qui sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière », il convient d'examiner si l'expression « produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application » ne se rapporte pas aussi aux substances et produits utilisés pour la mise sur le marché de DM dès lors que la directive 93/42/CE définit des règles se rapportant à ces substances ou produits.

A cet égard, la stérilisation des DM avant leur mise sur le marché fait l'objet de dispositions dans la directive 93/42/CE et ses annexes notamment au titre des exigences essentielles. Le §8 de l'annexe I intitulé « Infection et contamination microbienne » comporte deux alinéas (8.3 et 8.4) qui traitent de la stérilisation des dispositifs, le §8.4 prévoyant que « Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ».

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser un biberon DM avant mise sur le marché vise donc à permettre l'utilisation de ce DM conformément aux intentions de son fabricant. Cependant, pour répondre complètement à la définition que l'article 1er, §2, b), donne de « l'accessoire » (« article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif », encore faudrait-il considérer que l'oxyde d'éthylène ait été destiné spécifiquement à cette utilisation.

Dans ces conditions et nonobstant cette incertitude, il paraît possible de considérer que l'oxyde d'éthylène, en tant qu'il est utilisé pour stériliser, avant leur mise sur le marché, des biberons qui sont des DM, relève de la directive 93/42/CE DM. Cette analyse comporte cependant une part d'incertitude, en l'état actuel de la rédaction de ces directives, comme toutes les questions délicates de frontière entre deux textes communautaires.

La Commission européenne souligne d'ailleurs, dans son rapport sur l'évaluation de la mise en œuvre de la directive 98/8/CE, du 8 octobre 2008 (COM(2008) 620 final), que « la mise en œuvre de la directive a soulevé un certain nombre de questions en rapport avec son champ d'application précis », notamment sur les questions relatives à la « délimitation exacte des produits susceptibles de relever également d'autres directives communautaires ».

Elle a pour sa part élaboré des documents (guide pratique d'application de la directive biocides ; « manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices »). Le manuel sur la frontière des dispositifs médicaux qu'elle actualise régulièrement. Celui-ci comporte un chapitre relatif la frontière avec les biocides qui dans sa version la plus récente, n'aborde que 2 rubriques « désinfectants des mains » et « produits pour repousser les insectes » dont il n'est pas possible de tirer de conclusions pour l'oxyde d'éthylène utilisé comme désinfectant de biberons qui sont des DM.

Pour être clair, seul un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne permettrait de régler avec certitude la question posée.

Dans ces conditions, la DAJ considère qu'il serait peu représentatif de l'incertitude juridique existante d'écrire que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons DM relève clairement de la seule directive 98/8/CE et est « interdite ».

b) Pour sa part et dans la mesure où il faut malgré tout prendre position, la DAJ estime qu'il existe des éléments permettant de considérer que, nonobstant cette incertitude juridique, on peut continuer à raisonner comme les autorités françaises l'ont fait jusqu'à présent, en estimant que la directive 93/42/CE s'applique aux produits servant à stériliser des biberons DM avant leur mise sur le marché.

En effet, au-delà des éléments textuels mentionnés précédemment, dans une réponse à une question récente d'un parlementaire européen (E-011257/201) datée du 13 février 2012, M. Potocnik a fait, au nom de la Commission européenne, la réponse suivante :

« L'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une classification harmonisée au niveau européen. Celle-ci s'impose à tous les États membres. L'oxyde d'éthylène est classifié comme substance cancérigène et possède d'autres propriétés, comme ses effets mutagènes. Il s'agit donc d'une substance particulièrement préoccupante quant à ses effets sur l'homme.

La stérilisation de matériaux en contact avec les aliments par l'oxyde d'éthylène n'est plus autorisée depuis fin 2006. Par contre, la stérilisation d'autres matériaux, surfaces ou équipements est en cours d'évaluation dans le cadre de la Directive 98/8/EC(1) et reste pour le moment autorisée.

Toutefois, un produit stérilisant utilisé de manière spécifique avec un dispositif médical est considéré comme accessoire du dispositif médical en question et relève alors uniquement de la réglementation sur les dispositifs médicaux.

À la lumière des consultations effectuées par la Commission auprès des États membres, il apparaît que la France et la Belgique considèrent que les biberons et tétines destinés à des enfants prématurés ou immunodéprimés constituent des dispositifs médicaux et que l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de ces biberons et tétines est un accessoire de ces dispositifs.

Par contre, l'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour la stérilisation de biberons ou tétines destinés à d'autres fins.

Dès lors, il appartient aux États membres d'autoriser ou non, dans le cadre législatif applicable aux dispositifs médicaux l'usage de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de biberons et tétines destinés à des enfants prématurés ou immunodéprimés et de s'assurer que l'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation de biberons ou tétines destinés à d'autres fins ».

Il en ressort que la Commission européenne y donne, de façon tout à fait officielle et qui l'engage, une interprétation de la notion d'accessoire du DM qui y inclut un produit stérilisant utilisé de manière spécifique avec un dispositif médical : « Toutefois, un produit stérilisant utilisé de manière spécifique avec un dispositif médical est considéré comme accessoire du dispositif médical en question et relève alors uniquement de la réglementation sur les dispositifs médicaux », qui inclut l'utilisation qui est faite en France et en Belgique de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons et tétines qui y sont considérés comme constituant des dispositifs médicaux car destinés à des enfants prématurés ou immunodéprimés.

4) On peut espérer que le futur règlement sur la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides, actuellement en cours de négociation qui se substituera à la directive biocides permettra de régler les incertitudes sur le champ d'application respectif de ces deux directives.

Si le texte tel qu'il apparaît à l'issue d'une première lecture au Conseil, et d'une résolution du Parlement européen du 19 janvier 2012, fait entrer dans le champ de la législation de l'Union applicable aux produits biocides non seulement les produits biocides au sens strict, mais aussi les « articles traités », c'est à dire toute substance, mélange ou article « qui a été traité avec un ou plusieurs produits biocides ou dans lequel un ou plusieurs produits biocides ont été délibérément incorporés », il n'en maintient pas moins l'exclusion de son champ d'application de produits

couverts par un ensemble de textes dont il dresse la liste, parmi lesquels figure toujours la directive 93/42/CEE, en apportant, des précisions quant à l'articulation des deux directives. Il est ainsi précisé, dans la rédaction retenue par le Parlement européen, que lorsqu'un produit biocide relève du champ d'application de l'un des textes ainsi listés, tout en étant destiné « à des usages non couverts par ces instruments », le nouveau règlement « s'applique également à ce produit biocide, dans la mesure où ces usages ne sont pas abordés par ces instruments ».

Il en ressort que ce nouveau règlement, s'il entre en vigueur en ces termes, permettra d'opérer, s'agissant des dispositifs médicaux assimilables à un « article traité », une distinction en fonction de l'usage du produit, qui conduira soit à l'application de la seule directive 93/42/CEE, lorsque l'usage est prévu par cette directive, soit à l'application au produit biocide du nouveau règlement sur les biocides lorsqu'il s'agira d'un usage qui n'est pas envisagé par la directive 93/42/CE.

Les discussions en cours laissent donc penser que le droit de l'Union européenne ne s'oriente pas vers une application systématique de la directive biocide aux produits couverts par la directive 93/42/CEE.

5) Enfin, le fait de considérer que la stérilisation des biberons DM avant leur mise sur le marché relève de la directive 93/42/CE relative aux DM n'a nullement pour objet ni pour effet de permettre de les stériliser avec des produits dangereux pour la santé.

Il incombe tout d'abord aux autorités nationales de veiller à ce que les procédures de stérilisation satisfassent les exigences essentielles en la matière et respectent la méthode appropriée et validée.

En outre, s'il s'avérait que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons marqués comme DM présente un danger inacceptable pour la santé, les dispositions de la directive 93/42/CE ne font nullement obstacle à ce que des mesures soient prises dans des délais très brefs pour en interdire ou en limiter l'utilisation. Cette directive dispose, en effet, dans son article 14 ter, que « lorsqu'un Etat membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour assurer la protection de la santé et de la sécurité et/ou pour assurer le respect des impératifs de santé publique, de retirer ces produits du marché ou d'interdire, de restreindre ou de soumettre à des exigences particulières leur mise sur le marché et leur mise en service, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées ». L'Etat membre doit alors notifier sa mesure à la Commission. S'ensuit une procédure d'instruction par cette dernière, susceptible de déboucher, si elle estime ces mesures justifiées, à une modification de la directive.

Cette disposition est mise en œuvre dans notre droit national par l'article L. 5312-1 du CSP qui confie à l'actuelle Afssaps - future ANSM - le soin de prendre les mesures de police sanitaire qui s'imposent.

La directive permet donc de prendre toute mesure appropriée à l'égard d'un DM ou d'un de ses accessoires pour éviter un danger pour la santé publique.

A cet égard, les autorités nationales doivent être en mesure d'expliquer en termes de santé publique pourquoi, alors que l'oxyde d'éthylène ne peut plus être utilisé depuis fin 2006 pour la désinfection de matériels, conteneurs ou ustensiles en contact avec des denrées alimentaires en application de la directive 98/8/CE, il peut toujours être utilisé pour stériliser des biberons qui sont des DM avant leur mise sur le marché, quand bien même ces produits de stérilisation ne sont-ils pas juridiquement soumis à la directive 98/8/CE.

En résumé :

- La question de l'articulation des deux directives est une question délicate qui ne se prête pas une réponse certaine et tranchée aussi longtemps qu'elle n'aura pas été tranchée par un arrêt de la CJUE ;
- Au cours des années écoulées, les autorités françaises ont considéré que les produits qui sont utilisés pour la stérilisation de biberons constituant des DM relèvent de la directive 93/42/CE

relative aux DM et non de la directive 98/8/CE relative aux biocides.

- Cette interprétation peut se prévaloir d'arguments de texte et de la réponse donnée par la Commission européenne à une question parlementaire en février 2012 qui assimile les produits servant à stériliser des DM à l'accessoire d'un DM et admet qu'ils relèvent alors uniquement de la directive DM.

- Cette interprétation ne se traduit pas pour autant par une moindre protection sanitaire : la stérilisation des DM doit répondre à des exigences essentielles : il appartient aux autorités sanitaires d'y veiller et elles peuvent à cet effet prendre différentes mesures appropriées, pouvant consister, au-delà de la vérification des procédures de stérilisation mises en œuvre, à interdire de recourir à certains produits ou méthodes voire à suspendre la mise sur le marché de biberons DM qui auraient été stérilisés dans des conditions dangereuses pour la santé ou en ordonner le retrait.

- Enfin, l'état actuel des discussions sur le projet de règlement sur la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides, qui se substituera à la directive biocides, laisse penser que l'interprétation que les autorités françaises font de la directive biocides et de la directive DM ne sera pas remise en cause.

Dans ces conditions, la DAJ considère qu'il est possible, d'une part, de maintenir l'interprétation des autorités françaises sur les champs d'application respectifs des deux directives s'agissant de produits servant à stériliser des DM et, d'autre part, de continuer à veiller à ce que cette stérilisation se fasse dans des conditions conformes aux exigences de santé publique, quitte, si les circonstances l'exigent, en particulier l'évolution des connaissances scientifiques, à prendre des mesures visant à restreindre ou empêcher l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de certains DM.

Note de la mission : La direction générale de la santé et des consommateurs et la direction générale de l'environnement de la Commission européenne ont toutes deux formulé, au cours de la procédure contradictoire, la remarque suivante sur l'analyse de la délégation aux affaires juridiques :

*« La Commission, dans sa réponse parlementaire à la Question Écrite E-011257/2011, n'a pas affirmé que tous les produits servant à stériliser des dispositifs médicaux sont assimilables à des accessoires des dispositifs médicaux, mais qu'un **produit stérilisant destiné de manière spécifique à être utilisé avec un dispositif médical est considéré comme un accessoire du dispositif médical en question** » (Nota : c'est la Commission qui souligne).*

[188] Les développements qui suivent s'attachent à analyser cette question centrale.

3.2.2.1. Les biberons, en contact avec des denrées alimentaires

[189] Il convient en premier lieu, avant de discuter de l'application de la réglementation sur les produits biocides, en ce qu'elle concerne les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, à vérifier que les biberons sont bien en contact avec des denrées alimentaires, d'un point de vue juridique.

[190] Les biberons à usage unique utilisés dans les maternités et services pour enfants servent à nourrir les enfants, contenant soit des laits infantiles industriels, soit du lait maternel. La question se pose de savoir si ces laits entrent dans la catégorie des denrées alimentaires. Le règlement (CE) n°178/2002¹⁴⁸ définit ainsi ce qu'est un aliment, ou une denrée alimentaire, en son article 2 : « (...) toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain »¹⁴⁹.

[191] Les laits infantiles répondent clairement à cette définition. Ils appartiennent, d'un point de vue réglementaire, à la catégorie des « aliments destinés à une alimentation particulière », régis par le décret modifié n°91-827 du 29 août 1991 relatifs aux aliments destinés à une alimentation particulière. Parmi ces derniers figurent les catégories d'aliments spécifiquement adaptés aux besoins nutritionnels des nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé, regroupés sous le terme générique d'alimentation infantile :

- les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (arrêté du 11 avril 2008), catégorie à laquelle appartiennent les laits infantiles ;
- les préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (arrêté modifié du 1er juillet 1976 relatif aux produits diététiques et de régime de l'enfance) ;
- les aliments lactés pour enfants en bas âge (arrêté du 30 mars 1978).

[192] Le lait maternel, quant à lui, obéit à une logique plus complexe, qui a conduit la mission à interroger tant la DGGCRF que la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'alimentation (DGAL), qui a répondu avec l'appui de la DGS¹⁵⁰. L'alimentation est une matière en effet partagée par plusieurs départements ministériels. On notera que le contrôle des infractions à la réglementation relative à l'alimentation infantile, étant souligné que le lait maternel n'entre pas dans la définition de l'alimentation infantile retenue par les deux directions, relève de la DGCCRF, en application d'un protocole de répartition des compétences¹⁵¹, de nature administrative, qui lie les deux directions intéressées. La DGAL est quant à elle responsable, au sein des établissements de santé, du contrôle de la seule « restauration collective à caractère social ».

¹⁴⁸ Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Même s'il « ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires à des fins de consommation domestique privée », c'est-à-dire, en particulier, à la dispensation par la mère à son nourrisson de lait cru par tétée, il permet d'éclairer le champ d'application des dispositions relatives aux « matériaux au contact des denrées alimentaires », par la définition qu'il donne de ces dernières.

¹⁴⁹ L'article continue par : « Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE Le terme « denrée alimentaire » ne couvre pas :

- a) les aliments pour animaux ;
- b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine ;
- c) les plantes avant leur récolte ;
- d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE et 92/73/CEE du Conseil ;
- e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil ;
- f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil ;
- g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971 ;
- h) les résidus et contaminants ».

¹⁵⁰ Les questions posées par la mission et les réponses figurent en annexe 15.

¹⁵¹ Note de service conjointe DGCCRF/DGAL (DGAL/MUS/N2012-8002) du 3 janvier 2012 relative à la notification à l'administration centrale (DGAL et DGCCRF) des non-conformités relatives à des denrées alimentaires par les DD(CS)PP, les DAAF, les DIECCTE et les DIRECCTE.

- [193] La Commission européenne, consultée par la DGCCRF, a confirmé l'analyse de la mission selon laquelle le lait maternel répond bien à la définition de la denrée alimentaire posée par le règlement 178/ 2002 : le lait que l'enfant tète au sein de sa mère est bien un aliment. La DGS ne partage toutefois pas entièrement cette conclusion. Citée par la DGAL, elle estime que le lait maternel est un produit de santé, qui ne peut être simultanément une denrée alimentaire. Il est exact qu'entre dans le champ de compétence de l'AFSSAPS¹⁵², et à ce titre dans la catégorie des produits de santé, le « *lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums* », encadré par une réglementation spécifique, qui prévoit notamment l'élaboration de bonnes pratiques par l'AFSSAPS¹⁵³.
- [194] Mais, d'une part, il s'agit bien ici uniquement du lait maternel collecté et stocké dans les lactariums. Ce lait provient de dons anonymes (dons de lait d'une mère à un autre enfant que le sien) et de dons personnalisés (don de lait d'une mère à son propre enfant). Collecté « *au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé et de nouveau-nés présents à leur domicile* »¹⁵⁴, ce lait, délivré sur prescription médicale, est « *formellement indiqué pour les grands prématurés (...), les nouveaux nés souffrant de différentes pathologies (désordres métaboliques, allergies alimentaires sévères, insuffisances rénales, enfants brûlés ou cardiaques ou en traitement du cancer), pour les nouveaux nés en situations péri-chirurgicales* »¹⁵⁵. D'autre part, on ne voit pas ce qui s'opposerait à ce que ce lait traité soit à la fois un produit de santé et un aliment, toujours d'un point de vue réglementaire.
- [195] Ce raisonnement, pour autant, ne s'applique pas au lait cru, c'est-à-dire non traité, qui répond sans doute possible à la définition de denrée alimentaire. Ce lait peut être soit tété au sein par l'enfant (la mère utilisant, le cas échéant, un bout de sein en plastique), soit recueilli par la mère, hors lactarium, par l'intermédiaire d'un tire-lait et d'une tétérèlle dans un biberon en plastique et administré à l'enfant par le truchement d'une tétine. Le lait est alors donné à l'enfant soit immédiatement, soit, comme la mission a pu le constater *de visu*, ultérieurement, après une période de réfrigération voire de surgélation (la mère repartant avec le lait au domicile). Ces laits maternels sont donc des aliments et les biberons, tétines, tétérèlles et bouts de sein mobilisés pour leur administration aux bébés entrent bien dans le champ des articles « en contact avec des denrées alimentaires ».
- [196] En conclusion, les biberons en plastique à usage unique, de même que les tétines et tétérèlles, sont amenés à être, juridiquement parlant, en contact avec les denrées alimentaires¹⁵⁶ que sont (toujours) les laits infantiles et (au moins parfois) le lait maternel. Pour autant, selon les interlocuteurs de la mission, ces articles, dès lors qu'ils seraient des dispositifs médicaux, alors que la question ne se pose pas dans le cas contraire, ne tomberaient pas sous le coup de la réglementation sur les produits biocides et pourraient être régulièrement soumis à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

¹⁵² Article L. 5311-1 du code de la santé publique.

¹⁵³ Décision du directeur général de l'AFSSAPS du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.

¹⁵⁴ Article D. 2323-2 du code de la santé publique.

¹⁵⁵ Source : Synthèse des inspections des lactariums réalisées en 2009 et 2010 (AFSSAPS, mars 2011). On notera que les bonnes pratiques précisent que « *des biberons stériles sont fournis par le lactarium avec le matériel pour le recueil du lait (tire-lait) (...). Le matériel à usage unique doit être privilégié* ».

¹⁵⁶ Entraînant de ce fait la responsabilité de la DGCCRF à laquelle est attribuée, en application du protocole susmentionné, compétence sur les anomalies relevant des matériaux au contact.

[197] Les biberons et autres relèvent, au sens de la directive 98/8/CE, du TP 4 (*désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux*) et non du TP 2 (*désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides*), qui exclut les objets « utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ». L'oxyde d'éthylène, ainsi qu'il a été vu plus haut, n'est pas enregistré au titre de la catégorie TP 4, ce qui interdit, en droit, son utilisation pour des objets en contact avec l'alimentation sur le territoire de l'Union depuis le 1^{er} septembre 2007.

[198] Mais la directive biocides paraît s'effacer devant la directive dispositifs médicaux en ce qu'elle « exclut les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins desdites directives : (...) h) la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (...) ». Cette restriction est interprétée par les acteurs interrogés par la mission comme conduisant purement et simplement à sortir les « biberons dispositifs médicaux », et eux seuls, du champ d'application de la directive biocides, autorisant de ce fait leur stérilisation à l'oxyde d'éthylène. La mission ne partage pas cette argumentation, ainsi qu'elle le développe dans la sous-partie suivante.

3.2.2.2. Le régime juridique de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux en contact avec des denrées alimentaires

[199] Il n'est pas rare que des réglementations européennes se chevauchent et que se pose alors la question du droit applicable. C'est le cas pour les biberons dispositifs médicaux. Ces situations peuvent être réglées à la source, par les directives ou règlements eux-mêmes, ou en aval, par des documents interprétatifs issus de travaux de « groupes borderline » (selon la terminologie vernaculaire), appelés « guidelines »¹⁵⁷.

[200] La directive 93/42/CEE n'a pas prévu les cas où des dispositifs médicaux pouvaient servir à administrer des aliments. Elle traite pourtant plusieurs situations frontières :

- où elle s'applique concurremment avec d'autres directives : directive 89/686/CEE du Conseil relative aux équipements de protection individuelle¹⁵⁸, directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines¹⁵⁹ ; à l'inverse, rien n'est dit sur la directive biocides ;
- où les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments : dans ce cas, « ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci, et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination »¹⁶⁰ ; à l'inverse, rien n'est dit sur les cas où les dispositifs sont destinés à administrer des aliments.

[201] On ne saurait s'étonner de cette lacune, la directive sur les produits biocides étant postérieure à la directive sur les dispositifs médicaux¹⁶¹. C'est ce qui explique que l'articulation entre les deux réglementations se trouve dans la plus jeune des deux, à savoir la directive sur les produits biocides, qui joue le rôle de « directive balai »¹⁶².

¹⁵⁷ Sans valeur juridique contraignante, l'interprétation du droit étant du ressort des tribunaux.

¹⁵⁸ Au 6. de l'article 1 de la directive.

¹⁵⁹ Article 3 de la directive.

¹⁶⁰ Exigence essentielle 7.3 de l'annexe I de la directive.

¹⁶¹ On objectera que la directive sur les dispositifs médicaux a fait, depuis 1998, date de publication de la directive sur les biocides, l'objet de plusieurs modifications.

¹⁶² Entretien téléphonique du 16 janvier 2012 avec la direction générale de l'environnement de la Commission européenne (rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire).

- [202] L'analyse peut s'appuyer toutefois, au surplus, sur deux documents interprétatifs qui apportent d'utiles précisions :
- le “*Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices*”¹⁶³, qui indique que les désinfectants généraux (ou non spécifiques) relèvent de la directive biocides ;
 - le “*Manual of decisions for implementation of directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products*”¹⁶⁴, qui précise que les produits dont le but déclaré est d'être un désinfectant multi-usages ou un agent de stérilisation ne relèvent pas de la directive sur les dispositifs médicaux.
- [203] Force est de constater que l'utilisation comme agent stérilisant de l'oxyde d'éthylène n'est pas spécifique à la stérilisation des biberons à usage unique. Par conséquent, l'oxyde d'éthylène, dont personne ne prétend qu'il puisse être considéré en droit comme un dispositif médical *per se*, ne peut pas non plus être considéré comme un accessoire d'un dispositif médical, au sens de la directive 93/42/CEE¹⁶⁵, en raison de son caractère non spécifique à la stérilisation des biberons à usage unique.
- [204] L'AFSSAPS, autorité compétente en matière de dispositifs médicaux et responsable à ce titre de dire le droit, a confirmé cette analyse¹⁶⁶. Les services de la Commission européenne, consultés par la mission à titre d'information, ont également indiqué que « *l'oxyde d'éthylène, ne pouvant pas, d'après les informations dont la Commission dispose, être qualifié d'accessoire d'un dispositif médical, ne tombe pas dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE* »¹⁶⁷.
- [205] Le produit « oxyde d'éthylène », qui n'est ainsi pas un dispositif médical, n'échappe donc pas aux dispositions de la directive sur les produits biocides. On insistera sur le fait que, contrairement à l'opinion répandue, l'exception organisée par la directive biocides porte sur les produits biocides qui sont en même temps des dispositifs médicaux. Cette directive s'applique donc bien à l'emploi de l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation des biberons. En conséquence, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, quand bien même ils seraient des dispositifs médicaux, n'est pas, aux yeux de la mission, autorisée.
- [206] Les fabricants, les organismes notifiés LNE/G-MED et SGS, tout comme l'AFSSAPS, qui s'est penchée sur le sujet à l'occasion du contrôle de la société CAIR LGL en 2009, ont donc, selon les conclusions de la mission, enfreint la réglementation européenne en ignorant l'application aux biberons dispositifs médicaux de l'interdiction d'utiliser l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation de surfaces au contact de denrées alimentaires.
- [207] Quand bien même on considérerait, à rebours de ce raisonnement, que la directive biocides ne s'applique pas en l'espèce, on pourrait relever que les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ne respectent pas parfaitement l'exigence essentielle 7.5. de la directive 93/42/CEE, en raison des insuffisances de l'appareil de normes, décrites plus haut. En effet :
- « *les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction* », ce qui s'applique à l'oxyde d'éthylène comme substance et aux biberons en plastique stérilisés à l'oxyde d'éthylène qui désorbent cette substance après stérilisation ;

¹⁶³ Voir l'annexe 16 sur la documentation sur la combinaison des réglementations relatives aux dispositifs médicaux et aux produits biocides.

¹⁶⁴ Idem.

¹⁶⁵ La directive définit ainsi l'accessoire : « *tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif* ».

¹⁶⁶ Entretien avec la mission du 27 janvier 2012.

¹⁶⁷ Courriel du 3 février 2012 à la mission de la direction générale de la santé et des consommateurs.

- « si l'utilisation prévue de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou le traitement de femmes enceintes ou allaitant, le fabricant doit fournir une justification spécifique pour l'utilisation de ces substances en ce qui concerne le respect des exigences essentielles, notamment du présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur des mesures de précaution appropriées » ; cette précaution s'applique également aux biberons, tétines et téterelles¹⁶⁸.

[208] Entre ici en jeu l'analyse bénéfices / risques des biberons à usage unique stérilisés à l'oxyde d'éthylène. En matière de dispositifs médicaux, comme en matière de médicaments, un certain niveau de risque est acceptable, dès lors que « les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité »¹⁶⁹.

[209] Aux yeux de la mission, l'analyse bénéfices / risques, exercice à caractère scientifique et non juridique, aurait dû prendre en compte, d'un point de vue scientifique, le fait que la réglementation biocide interdit l'usage de l'oxyde d'éthylène pour la désinfection des matériaux au contact des denrées alimentaires. Car seules des considérations scientifiques tenant à la nature du produit peuvent être au fondement des restrictions d'usage organisées par la directive 98/8/CE. Ces dernières traduisent en langage juridique l'existence de données scientifiques capitales pour mener de manière adéquate l'analyse de risque.

[210] La mission a constaté que la plupart de ses interlocuteurs soit ignorait le risque lié à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène, par exemple en méconnaissant le sort réservé à l'oxyde d'éthylène par la réglementation biocides, soit le connaissait, mais le minimisait au nom de ces mêmes considérations juridiques qui auraient dû, à l'inverse, les alerter¹⁷⁰.

[211] Une telle position revient à affirmer qu'il n'est en rien dangereux de stériliser des biberons avec l'oxyde d'éthylène dès lors que la réglementation sur les biocides ne s'applique pas aux biberons. Ce raisonnement mêle les registres scientifique et juridique, en tirant une conclusion scientifique de considérations juridiques ; confusion entraînée en réalité par l'existence d'une norme, à la base du système de confiance qui s'est construit à propos de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

[212] Quand bien même la directive prévoit que l'analyse bénéfices / risques doit « en règle générale » être fondée sur des données cliniques¹⁷¹, l'existence d'une norme permet de se passer, dans les faits, de conduire la moindre évaluation clinique. En effet, « l'évaluation de ces données, ci-après dénommée « l'évaluation clinique », doit, en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique » : on en revient à nouveau aux normes qui jouent un rôle majeur dans la « nouvelle approche » promue par les autorités communautaires. En effet, sont présumés conformes aux exigences essentielles les dispositifs qui satisfont aux normes correspondantes¹⁷², l'analyse bénéfices / risques étant réputée avoir été conduite pour construire la norme.

¹⁶⁸ Paragraphe modifié à l'issue de la procédure contradictoire.

¹⁶⁹ Exigence essentielle 1.

¹⁷⁰ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

¹⁷¹ Annexe X « Evaluation clinique ».

¹⁷² Article 5.

- [213] Les développements *supra* ont amplement montré que l'analyse bénéfices / risques sur laquelle la norme a été construite, en ce qui concerne la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, était lacunaire : absence de données cliniques, inadaptation à des nourrissons ou au contact alimentaire. S'y ajoute la non-prise en compte de l'interdiction par la réglementation biocides de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour traiter les matériaux en contact avec des denrées alimentaires. Si l'on peut objecter que la réglementation biocides – et l'interdiction de l'oxyde d'éthylène comme type de produits 4 – est postérieure à l'élaboration de la norme, il est en revanche difficilement compréhensible que la révision de celle-ci, intervenue depuis, ait ignoré ce changement réglementaire majeur.
- [214] Enfin, comme la mission l'a montré plus haut, les biberons à usage unique répondent pour une partie seulement de leurs usages à la définition de dispositif médical ; ce point se discute au demeurant, les règles de classement des dispositifs médicaux de l'annexe IX ne devant pas se substituer aux règles permettant de déterminer si un article est ou non un dispositif médical, qui figurent à l'article premier de la directive. Comme les volumes de vente l'attestent et l'enquête nationale menée par la mission le confirme, les biberons à usage unique ont été utilisés comme contenants courants, uniques et multi-usages au sein des établissements de santé.
- [215] Ainsi, même en considérant à la fois que les biberons entrent dans la catégorie de dispositif médical et que la réglementation sur les biocides ne s'appliquerait pas aux biberons pour cette raison, cela ne concernerait que les seuls usages de ces biberons comme dispositif médical et non les autres usages. Dans la mesure où rien ne permet en pratique de séparer de manière étanche les deux types d'usage, la seule possibilité d'un usage « non dispositif médical » conduit à placer les biberons sous le coup de l'interdiction de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- [216] La mission, à l'issue de l'analyse juridique qu'elle a conduite, considère que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons, dispositifs médicaux ou non, n'est pas conforme au cadre juridique en vigueur. Elle souligne qu'il revient aux autorités communautaires de clarifier le droit applicable pour l'ensemble des États membres et préconise qu'elles soient sollicitées à cette fin par la France.
- [217] Il appartient en tout état de cause aux autorités sanitaires françaises de déterminer les suites à donner aux constats de la mission, en fonction d'analyses bénéfices / risques prenant notamment en compte les populations concernées, les scénarios d'exposition, les matériaux (plastiques, verre ou autre) composant les biberons et les méthodes de stérilisation.

4. LES DYSFONCTIONNEMENTS : UNE RESPONSABILITE PARTAGEE

- [218] Au-delà des aspects juridiques et scientifiques, la mission a également tenté de répondre à la question fondamentale de savoir si la situation actuelle, caractérisée par l'utilisation d'un produit cancérigène en contact avec l'alimentation de nourrissons, aurait pu être évitée.
- [219] La réponse à cette question implique d'identifier si certains acteurs du dossier ont été alertés ou ont bénéficié d'informations qui auraient dû les alerter. Des investigations menées par la mission, il ressort que deux catégories d'acteurs ont bénéficié d'informations qui auraient pu les alerter : les organismes notifiés (LNE/G-MED, SGS, TÜV) ; les autorités publiques compétentes (DGS, AFSSAPS, DGAL, DGCCRF, AFSSA puis ANSES).

4.1. Les organismes notifiés en première ligne avec les fabricants

4.1.1. La nécessité d'adapter l'analyse au public et au dispositif médical concerné

- [220] De manière générale, la nécessité, parmi les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, de respecter la santé et la sécurité des patients¹⁷³ aurait pu conduire les organismes notifiés ayant délivré des marquages CE aux entreprises BELDICO, CAIR LGL, MEDELA et INTERMED à s'interroger sur l'utilisation d'un produit classé cancérigène avec du lait, quand bien même ils pensaient que la réglementation l'autorisait.
- [221] En outre, compte tenu du public fragile - les nourrissons - concerné par l'utilisation de ces dispositifs médicaux, la mise sur le marché de ces dispositifs aurait dû faire l'objet de l'application de protocoles spécifiques. En France, dès 1994, la DGS rappelle l'importance de réaliser une étude approfondie des risques pour chaque dispositif médical stérile et d'appliquer des protocoles spécifiques compte tenu des risques propres à chaque dispositif médical¹⁷⁴. Dans la même circulaire, qui concerne aussi bien les dispositifs médicaux stérilisés en établissement que les dispositifs médicaux achetés stériles, la DGS rappelle l'existence de certains risques justifiant l'application de ces protocoles spécifiques. Parmi ces risques, la DGS cite ceux liés à « *la stérilisation à l'oxyde d'éthylène* », qui « *expose à la toxicité propre de ce gaz en cas de désorption insuffisante et à la formation de composés encore plus toxiques tels que le chloroéthanol, l'éthylèneglycol, le thio 2 éthanol* ».

¹⁷³ Comme le rappelle l'article R.5211-21 du code de la santé publique : « Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, dans les conditions normales d'utilisation, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement : 1° l'état clinique et la sécurité des patients ; 2° la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes (...) ».

¹⁷⁴ Circulaire citée plus haut.

4.1.2. Des informations qui, à plusieurs moment du dossier, auraient pu alerter les organismes notifiés

[222] Deux organismes notifiés ont eu particulièrement à connaître de dossiers de biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène¹⁷⁵ et auraient pu, à plusieurs moments du dossier, faire le lien entre la présence de l'oxyde d'éthylène d'un côté, et celle d'alimentation (préparation pour nourrisson ou lait maternel) de l'autre. Sur la base des éléments communiqués à la mission, ces organismes notifiés n'ont pas commis de faute et n'ont formellement pas manqué à leurs obligations. Ils ont toutefois disposé d'informations qui auraient pu attirer leur attention et les inciter à une plus grande vigilance avant la mise sur le marché, voire après celle-ci, des biberons, tétines et téterelles.

[223] S'agissant spécifiquement de l'organisme notifié LNE/G-MED, plusieurs informations auraient pu conduire à une vigilance accrue :

- dès 2006, la déclaration CE de conformité transmise par CAIR LGL fait mention de l'utilisation de ces dispositifs médicaux avec du lait maternel, puisque les usages revendiqués de ses produits sont la substitution de l'allaitement, la nutrition par gavage et le stockage de liquide corporel. C'est d'ailleurs justement parce qu'ils sont utilisés avec du lait maternel que ces produits sont classés en IIa ;
- dans le bulletin d'analyse des risques du 22 juin 2010, établi par CAIR LGL, il est indiqué que les biberons seront non seulement utilisés avec du lait maternel mais plus largement avec du lait. Le bulletin spécifie ainsi que « *les biberons et tétines stériles à usage unique permettent l'administration de lait pour chaque type de patient qu'il soit prématuré ou non* », ce qui peut laisser penser que la destination principale de ces biberons est l'alimentation des nourrissons ;
- enfin, le rapport d'essai sur les tétines¹⁷⁶ de 2011 réalisé par le « département propriétés chimiques des matériaux » du LNE, distinct du département LNE/G-MED organisme notifié, montre que le LNE a procédé à des tests de migration sur les tétines au regard de la réglementation sur les matériaux en contact avec des denrées alimentaires, mais avant tout traitement stérilisant. Ce rapport précise bien que les tétines faisant l'objet du test sont susceptibles d'être en contact avec des produits laitiers, mais aucun test de migration n'est réalisé sur le produit fini tel qu'il est commercialisé.

[224] En ce qui concerne l'organisme notifié SGS, plusieurs pièces du dossier indiquent clairement que l'utilisation des biberons et tétines impliquerait un contact avec du lait maternel et avec de l'alimentation :

- BELDICO indique en 2003 à SGS que ses biberons sont « *destinés à la préparation, l'alimentation et l'administration de nourriture liquide, lait maternel et autre liquide nutritif, avec ou sans introduction d'autres aliments ou de médicaments pour le bébé ou le prématuré* »¹⁷⁷ ; l'entreprise a d'ailleurs confirmé à la mission que ses biberons sont « calibrés » pour la nourriture des enfants¹⁷⁸ ;
- le fait que l'AFSSAPS et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, autorité compétente anglaise) interrogent SGS en 2003 sur le statut de dispositif médical des biberons de BELDICO aurait pu inciter l'organisme notifié à réaliser des investigations complémentaires¹⁷⁹ ;

¹⁷⁵ Pour INTERMED, l'organisme notifié n'est intervenu que pour le marquage CE des téterelles. S'agissant de MEDELA, les biberons étaient considérés comme devant être utilisés uniquement avec ses tire-laits.

¹⁷⁶ Rapport d'essai du LNE, Dossier M041226, document DE/2 du 20 juin 2011.

¹⁷⁷ Document « To whom it concerns », 2003, cité.

¹⁷⁸ Audition du 22 décembre 2011.

¹⁷⁹ L'AFSSAPS écrit en effet en 2003 dans un message transmis à l'organisme notifié par la MHRA : « *je considère qu'un biberon n'a pas de finalité médicale et n'est pas un dispositif médical sauf s'il est destiné à une fin médicale. Ce produit bénéficierait d'un marquage CE de manière induite* » (pièce jointe au mail de Clare Headley de la MHRA, du 28

- dans l'analyse des risques de 2011, réalisée à l'occasion du renouvellement de marquage CE, l'usage revendiqué par BELDICO est toujours « *le stockage du lait maternel ou la préparation de lait instantané avec ou sans addition de nutriments ou de médicaments pour prématurés ou bébés nécessitant des soins médicaux*¹⁸⁰ » ;
- l'analyse des risques mentionne le risque de migration toxique vers le lait. A la question « *y-a-t-il des émissions indésirables d'énergie ou de substances* », l'analyse des risques de BELDICO indique en effet un « *relargage potentiel d'ETO/ECH*¹⁸¹ résiduel ou contaminants des polymères » et considère que ce risque peut se traduire par une migration toxique dans le lait¹⁸² ;
- la « checklist analyse des risques produits » de BELDICO du 31 janvier 2011 précise dans la rubrique « composants en contact avec le dispositif médical », que le dispositif médical est en « *contact avec le lait* ».

4.2. La gestion des informations : comment détecter une alerte faible ?

[225] Le rôle de lanceur d'alerte est joué, dans ce dossier, principalement par Mme Suzanne de BEGON¹⁸³. Il n'appartient pas à la mission d'analyser les raisons qui ont poussé Mme de BEGON à épouser cette cause, pas plus que de détailler les étapes de sa collaboration passée avec la société BLEDINA pour commercialiser un biberon jetable en matière plastique de son invention. Initiées en 1999, les relations d'affaires entre Mme de BEGON et BLEDINA ont cessé mi-2002. Ce n'est que sept ans plus tard, à compter de 2009, que les deux parties se sont opposées en justice, à la suite de la publication sur internet puis sur papier¹⁸⁴ par Mme de BEGON de propos contestés par la société BLEDINA. Plusieurs décisions¹⁸⁵ ont été rendues ; la dernière affaire¹⁸⁶ est pendante devant les tribunaux, à la suite de l'appel interjeté par Mme de BEGON.

[226] C'est à l'occasion de l'invention d'un biberon jetable, à la fin des années 90, que Mme de BEGON est conduite à s'intéresser aux biberons, tétines et nouettes et, tout spécialement, à la manière dont ils sont stérilisés. Mais ce n'est qu'à compter de 2009 que Mme de BEGON interroge la quasi-totalité des autorités publiques potentiellement intervenant dans le champ sanitaire. Cette séquence se clôt par la publication en novembre 2011 de l'article du *Nouvel Observateur*¹⁸⁷ et la décision subséquente des ministres de diligenter une mission de contrôle de l'IGAS sur la stérilisation des biberons, tétines et téterelles avec de l'oxyde d'éthylène.

mai 2003, contenant le courriel initial de l'AFSSAPS, à la MHRA). La MHRA, autorité compétente en Grande-Bretagne en matière de dispositifs médicaux, transmet à SGS le 28 mai 2003 la demande d'information française en précisant : « *nous ne considérons généralement pas ce produit [les biberons] comme un dispositif médical. Pourriez-vous nous indiquer si ce produit à une finalité médicale ?* ».

¹⁸⁰ « Checklist BELDICO, analyse des risques produits », 31 janvier 2011

¹⁸¹ ETO/ECH : ethylene oxide / ethylene chlorhydrate (ang.)

¹⁸² Checklist BELDICO « analyse des risques produits » du 31 janvier 2011.

¹⁸³ Mme de BEGON a été entendue le 2 décembre 2011 à Paris par la mission, qui a eu avec elle par la suite de nombreux échanges par mèl.

¹⁸⁴ « Les biberons d'ambrosie : merci Bibéon! », Appassionata, mars 2009 ; « Maman BLEDINA ! pourquoi tu m'empoisonnes ? », Appassionata, avril 2010 ; « L'enquête sur la contamination des bébés en maternité », Appassionata, mars 2011.

¹⁸⁵ Ordonnance de référé du président du tribunal de commerce de Nanterre du 17 juillet 2009 ; ordonnance du président du tribunal de grande instance de Pau du 26 mai 2010.

¹⁸⁶ Jugement du tribunal correctionnel de Pau du 26 mai 2011.

¹⁸⁷ Reproduit en annexe 1.

4.2.1. Des alertes répétées, passées inaperçues auprès des autorités sanitaires

- [227] L'attention de Mme de BEGON s'est portée principalement sur les nouettes et tout spécialement sur les tétines de ces mini-biberons. Selon Mme de BEGON, jusqu'à une date récente, « *l'intégralité des tétines de Blédina est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Quant aux tétines de Nestlé, elles sont panachées. Certaines sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène (5 % de leurs tétines) et le reste aux rayons* »¹⁸⁸.
- [228] La mission, comme elle l'a développé plus haut, a auditionné les fabricants de nouettes de même que le producteur de la majeure partie des tétines qui les accompagnent. Ces sociétés ont certifié qu'elles n'utilisaient pas et n'avaient jamais utilisé d'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation de leurs produits. Des tests ont été diligentés par la DGCCRF et l'AFSSAPS pour le vérifier.
- [229] "paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [230] "paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [231] "paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [232] "paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [233] "paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [234] La mission a établi la chronologie¹⁸⁹ des interventions de Mme de BEGON auprès des autorités sanitaires et a interrogé ces dernières afin de déterminer les suites qu'elles avaient réservées aux correspondances de Mme de BEGON. A cette occasion, la mission a étudié, dans leurs grandes lignes, les processus de traitement des anomalies signalées par les citoyens.
- [235] Les premières autorités saisies, il y a plus d'une décennie, par Mme de BEGON, qui se prépare à lancer la fabrication d'un biberon à usage unique de son invention, sont d'une part la DGCCRF, d'autre part l'AFSSA, sur les conseils de la première¹⁹⁰.
- [236] En 1999, l'AFSSA¹⁹¹ indique à Mme de BEGON, qui l'interroge sur la norme à suivre pour la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène, qu'une norme applicable à un dispositif médical, pour lequel existe un rapport entre le bénéfique et le risque, ne l'est pas forcément pour un matériau au contact des aliments. En effet, « *dans le domaine de l'alimentation, (une telle analyse) n'est pas habituelle, puisque tout doit être mis en œuvre pour que le risque tende vers zéro* ». L'AFSSA conseille à son interlocutrice « *avant de lancer un produit grand public pour l'alimentation courante du nourrisson en bonne santé, sujet sensible, de solliciter un avis de l'AFSSA* ». Mme de BEGON ne donnera pas suite, « *pour la simple et bonne raison que j'ai compris qu'il y avait danger* »¹⁹².

¹⁸⁸ « L'enquête... », *op. cit.*, p. 45.

¹⁸⁹ Détaillée en annexe 17.

¹⁹⁰ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

¹⁹¹ Courrier du 3 novembre 1999 du professeur Ambroise MARTIN, directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA.

¹⁹² Courriel de Mme de BEGON à la mission du 14 décembre 2011.

- [237] Dix ans plus tard, au début de l'année 2009, Mme de BEGON demande à l'OMS¹⁹³ « *d'interdire purement et simplement (la stérilisation à l'oxyde d'éthylène) s'agissant des biberons et tétines mais aussi des dispositifs médicaux* ». L'OMS¹⁹⁴ renvoie Mme de BEGON aux autorités nationales.
- [238] Parallèlement, Mme de BEGON s'adresse aux autorités sanitaires nationales, directions d'administration centrale et agences sanitaires et notamment aux trois principalement intéressées : l'AFSSAPS, la DGS et la DGCCRF. Il s'avère que les demandes de Mme de BEGON ont été traitées conformément aux compétences de chacune de ces autorités, les deux premières renvoyant à la troisième, compétente en matière de biberons et tétines lorsqu'il s'agit d'articles de puériculture. Les réponses de chacune de ces autorités sont analysées ci-après.
- [239] L'AFSSAPS est saisie chronologiquement la première. Elle écrit¹⁹⁵ en janvier 2009 à Mme de BEGON, en réponse à sa demande, que les biberons et tétines ne sont pas des dispositifs médicaux. La demande de Mme de BEGON ne précisant pas qu'elle a trait aux biberons utilisés en établissements de santé et considérés, dans certains cas, comme des dispositifs médicaux, l'AFSSAPS lui adresse ainsi, à cette date, une réponse générale, la confusion venant de ce qu'un même mot, biberon, désigne deux familles d'articles totalement différentes : les biberons courants (vendus au détail) et les biberons à usage unique stériles (la plupart du temps vendus comme dispositifs médicaux aux seuls établissements de santé).
- [240] Pourtant, des biberons et tétines sont bien commercialisés, à cette date-là, comme dispositifs médicaux. L'AFSSAPS l'ignore cependant, et à bon droit :
- pour les biberons classés dispositifs de classe I : BELDICO, ayant son siège social en Belgique, échappait à l'obligation de déclaration à l'AFSSAPS organisée par le code de la santé publique¹⁹⁶ ;
 - pour les biberons de classe II : la mise sur le marché des produits de CAIR LGL précède l'extension aux dispositifs de classe IIa de l'obligation de communication prévue par le code¹⁹⁷.
- [241] Ultérieurement, plusieurs éléments auraient toutefois permis à l'AFSSAPS de mesurer la portée des questionnements de Mme de BEGON :
- dans ses courriers de février puis mars 2009 à la DGS, transmis à l'AFSSAPS, Mme de BEGON précise que ses interrogations portent sur « *l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation des tétines fournies par les marques de lait aux maternités, ainsi que des biberons et tétines utilisés par les services de néonatalogie et les hôpitaux pédiatriques* », sachant que « *l'oxyde d'éthylène est reconnu comme substance dangereuse, cancérigène et mutagène* »¹⁹⁸. Pour que l'information de la DGS, et partant, celle de l'AFSSAPS, soient complètes, Mme de BEGON aurait pu préciser que ces biberons étaient commercialisés en qualité de dispositif médical, ce qu'elle ignorait sans doute. En l'absence de cette précision, qu'on ne saurait reprocher à Mme de BEGON, simple citoyenne et non spécialiste de droit sanitaire, le puzzle reste incomplet et la DGS comme l'AFSSAPS déclinent tour à tour leur compétence au profit de la DGCCRF,

¹⁹³ Courriers du 13 février et du 20 mars 2009.

¹⁹⁴ Courrier du 20 mars 2009.

¹⁹⁵ Courriel de l'AFSSAPS à Mme de BEGON du 20 janvier 2009.

¹⁹⁶ Articles R.5211-65 et R. 5211-70

¹⁹⁷ Article R. 5211-66, modifié par le décret no 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, entré en vigueur le 21 mars 2010. Cet article ne dispose naturellement que pour l'avenir.

¹⁹⁸ Courrier au directeur général de la santé du 12 février 2009.

- en avril 2009¹⁹⁹ cependant, Mme de BEGON adresse un courrier au « service cancérologie » de l'AFSSAPS ou elle indique que les biberons et tétines sont considérés comme des dispositifs médicaux alors qu'ils n'en sont pas à ses yeux. Ce courrier demeure sans réponse de l'AFSSAPS qui, interrogée à ce sujet par la mission²⁰⁰, a précisé ne pas en avoir retrouvé trace. Le lien avec les signalements précédents ne peut donc être fait,
- au cours d'une inspection de CAIR LGL, diligentée les 8 et 9 avril 2009, l'AFSSAPS découvre qu'il existe des biberons commercialisés en qualité de dispositifs médicaux, critique cette situation, mais laisse le fabricant, moyennant des précisions de ce dernier, au demeurant imparfaites, continuer à commercialiser ses biberons.

[242] Ce contrôle²⁰¹ appelle plusieurs remarques de la part de la mission : premièrement, l'AFSSAPS montre qu'elle maîtrise mal les réglementations adjacentes à celle des dispositifs médicaux (matériaux au contact des denrées alimentaires, produits biocides) ; deuxièmement, l'AFSSAPS dénie la qualité de dispositif médical aux biberons mais les laisse sur le marché, alors qu'elle aurait dû pousser plus loin ses investigations ; troisièmement, la direction de l'inspection et des établissements (DIE) de l'AFSSAPS, faute sans doute de système d'information adéquat, ne transmet pas les informations issues de cette inspection à la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM), qui demeure ainsi dans l'ignorance de l'existence sur le marché de biberons dispositifs médicaux.

[243] Pour ce qui concerne la DGS, c'est donc en février 2009 que Mme de BEGON sollicite son « point de vue » sur « l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation des tétines fournies par les marques de lait aux maternités, ainsi que des biberons et tétines utilisés par les services de néonatalogie et les hôpitaux pédiatriques », sachant que « l'oxyde d'éthylène est reconnu comme substance dangereuse, cancérigène et mutagène ». Ce courrier est transmis par la DGS à la DGCCRF, autorité compétente pour les biberons aux yeux de la DGS comme de l'AFSSAPS, copie étant servie à l'AFSSAPS. La DGS ignore également que des biberons à usage unique sont commercialisés comme dispositifs médicaux.

[244] La question peut se poser de savoir si la DGS n'aurait pas dû procéder elle-même au traitement de ce courrier. Pour les spécialistes de santé publique, vigilants sur la sécurité sanitaire, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est un procédé connu et reconnu. Il n'y a donc pas lieu pour la DGS de s'alarmer de son utilisation pour stériliser des biberons, bien au contraire, sachant que la contradiction avec la réglementation sur les produits biocides n'a pas encore été soulevée.

[245] Quelques mois plus tard, en mai 2009²⁰², insatisfaite de la réponse que lui a faite la DGS en avril²⁰³, Mme de BEGON rappelle à la direction que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène devrait également l'intéresser, la circulaire de 1979 émanant du ministère de la santé et de la sécurité sociale. Elle ajoute que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est circonscrite aux dispositifs médicaux, ce que ne sont pas les biberons et tétines. La DGS atteste avoir bien reçu ce courrier le 6 mai, mais s'est trouvée dans l'incapacité d'indiquer à la mission quel bureau en a été attributaire et s'il y a été apporté réponse. De son côté, Mme de BEGON a indiqué à la mission que la DGS n'a pas répondu à son courrier. On en déduit raisonnablement qu'il s'est égaré à la DGS et qu'elle n'en a fait copie ni à l'AFSSAPS ni à la DGCCRF. On ne peut que le déplorer.

¹⁹⁹ Courrier du 10 avril 2009.

²⁰⁰ Courriel à la mission du 15 janvier 2012.

²⁰¹ Voir le détail en annexe 18.

²⁰² Courrier du 4 mai 2009.

²⁰³ Courrier du 7 avril 2009.

- [246] La DGS reçoit à la fin du mois de mai 2009 un courriel²⁰⁴ de l'AFSSAPS par lequel cette dernière informe la DGS de ses échanges avec Mme de BEGON. Elle y rappelle sa position selon laquelle biberons et tétines ne sont pas des dispositifs médicaux et indique que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des dispositifs médicaux est largement utilisée, des normes permettant de « garantir le niveau de sécurité des dispositifs traités ». Ni la DGS, ni l'AFSSAPS ne vont plus loin.
- [247] C'est donc à la DGGCCRF qu'incombe *in fine* le traitement des questions de Mme de BEGON, saisie directement ou via la DGS par cette dernière. La DGCCRF repère la question de la conformité, non seulement à la réglementation sur les matériaux en contact avec les denrées alimentaires mais également à la réglementation sur les produits biocides. Elle indique²⁰⁵ début 2010 que l'utilisation de l'oxyde d'éthylène « n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées tels que les biberons ». La DGCCRF ajoute qu'il « sera donné les suites nécessaires aux informations transmises » et adresse une copie de son courrier à la DGS, qui n'en a pas trouvé trace dans ses dossiers, et à l'AFSSAPS.
- [248] Ce courrier ne sera pas suivi d'effet immédiat. La DGCCRF ne diligente pas d'enquête dans la foulée, en dépit de l'insistance de Mme de BEGON, par manque d'éléments jugés probants, sachant que la stérilisation n'est pas un sujet entrant dans le champ de compétences de la DGCCRF, et que l'alerte de Mme de BEGON est jugée plutôt moins alarmante que d'autres, en particulier celle sur le bisphénol A²⁰⁶. A cela s'ajoutent des difficultés méthodologiques, analysées par le service commun des laboratoires²⁰⁷ du ministère chargé de l'économie.
- [249] En juillet 2011, à la suite de questions que lui a posées *Le Nouvel Observateur*, la DGCCRF diligente auprès de la direction départementale de la protection des populations de la Loire un « contrôle documentaire » de la société ALLEGRE PUERICULTURE, sise à St Etienne, en visant la plainte de Mme de BEGON relative à la commercialisation, par cette société, de tétines stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ce contrôle est effectué le 7 septembre. La société ALLEGRE PUERICULTURE, appartenant au même groupe que l'usine allemande fabricant les tétines NUK, communique aux enquêteurs un certificat du 21 mai 2010 établi à la demande de BLEDINA, à l'occasion d'une plainte de Mme de BEGON auprès de cette dernière société, qui « garantit la non-utilisation de l'oxyde d'éthylène en tant que désinfectant », les tétines étant désinfectées « avec une solution à 2 % de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) qui est notifié en tant que substance active pour le TP 4 " désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux" (cf. annexe II du règlement CE n°1451/2007) ». Mme de BEGON ne sera pas informée par la DGCCRF des résultats de ce contrôle.

²⁰⁴ Daté du 28 mai 2009.

²⁰⁵ Courriel à Mme de BEGON du 18 janvier 2010.

²⁰⁶ Elle donnera lieu à l'adoption de la loi n°2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A. Son extension à tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A fait l'objet d'une proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture le 12 octobre 2011 et en cours d'examen au Sénat à la date du 15 décembre 2011. De son côté, l'Union européenne a interdit début 2011 l'utilisation du bisphénol A dans la fabrication des biberons en polycarbonate, destinés aux nourrissons.

²⁰⁷ Voir l'annexe relative à la chronologie des faits pour de plus amples détails sur ce point.

[250] Mme de BEGON, en parallèle, sensibilisera des acteurs non institutionnels. Ainsi, fin 2010, M. Olivier TOMA, président du Comité pour le développement durable en santé²⁰⁸, adresse un courrier à la ministre de la santé, y joignant un ouvrage²⁰⁹ de Mme de BEGON et lui soumettant pour avis une fiche à destination des adhérents de l'association intitulée « Risques et recommandations relatives à l'oxyde d'éthylène ». Ce courrier est resté apparemment sans suite. De même, le Pr Dominique BLPOMME, professeur de médecine et président de l'Association pour la recherche thérapeutique anti-cancéreuse (ARTAC)²¹⁰, s'exprimera publiquement sur le sujet, en marge du « Troisième colloque international de l'Appel de Paris²¹¹ », consacré à la santé des enfants et à l'environnement, organisé à Paris les 12 et 13 avril 2011 par l'ARTAC²¹². Ses propos feront l'objet d'une dépêche d'une agence spécialisée²¹³ sous le titre « *L'Artac demande de proscrire certaines tétines souvent stérilisées avec un produit cancérigène* ».

4.2.2. Des insuffisances structurelles pour repérer un tel problème de santé publique

[251] En conclusion, la mission ne saurait relever, dans l'attitude observée par les trois principales autorités concernées, de manquement caractérisé à la règle. Les courriers adressés par Mme de BEGON reçoivent une réponse dans des délais convenables et font l'objet, sur un plan formel, d'échanges appropriés entre services. Pourtant certaines correspondances, et non des moindres, restent sans réponse. La machine a ainsi connu des ratés peu admissibles. La mission les explique notamment par un faible développement, au sein de l'appareil public, tant des outils de gestion automatisée que des procédures de traitement de l'information. Ces sujets d'intendance sont encore trop souvent les parents pauvres de l'action publique.

[252] On ne saurait pourtant trop insister sur le caractère essentiel des systèmes d'enregistrement, de suivi et d'archivage des courriers et courriels à l'heure de la dématérialisation. Plus largement, la gestion électronique des documents est un domaine dans lequel les administrations et autorités rencontrées par la mission doivent impérativement progresser ; l'investissement y est stratégique pour gérer une information dont le volume va croissant et dont les croisements ne peuvent plus être manuels. De même, il est essentiel d'en garder une mémoire aisément mobilisable et accessoirement contrôlable par le juge ou l'administration elle-même, et qui ne dépende pas des individus. La réussite, sur le long terme, de la réorganisation des services de l'Etat passe, au-delà des modifications des structures administratives, par des progrès rapides dans la mise à disposition d'outils de traitement de l'information performants.

²⁰⁸ Le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) « est une association à but non lucratif, créée en 2006, de professionnels de santé mobilisés par le développement durable. L'objectif du C2DS est de sensibiliser les acteurs de la santé aux avantages des bonnes pratiques du développement durable afin de mieux maîtriser l'impact humain, environnemental et économique de leur activité » ; source : <http://www.c2ds.com/>

²⁰⁹ Compte tenu de la date, il s'agit vraisemblablement de « Maman BLEDINA ! pourquoi tu m'empoisonnes ? », Appassionata, avril 2010.

²¹⁰ Préfacier de l'ouvrage, « présenté au IIIème Colloque international de l'Appel de Paris sur l'enfance en danger », de Suzanne de BEGON, *L'enquête sur la contamination des bébés, le lait contaminé en maternités*, Editions Appassionata, Pau, mars 2011.

²¹¹ Appel lancé en 2004 par des scientifiques et des associations non gouvernementales attirant l'attention sur les conséquences sanitaires de la pollution chimique.

²¹² L'ARTAC se présente comme « une association indépendante de médecins et de chercheurs spécialisée dans l'étude biologique, thérapeutique et clinique des cancers » (source : <http://artac.info/>).

²¹³ Dépêche d'APM International VBDODC003.

- [253] Ces derniers sont indissociables de procédures formalisées de traitement de l'information, d'autant plus indispensables que la surveillance sanitaire est en jeu. Des principales autorités rencontrées, c'est l'AFSSAPS qui est la plus avancée dans ce domaine. Tout courrier émanant d'un citoyen, d'une autorité publique, d'un professionnel ou d'un industriel est enregistré comme « signal » ; si les faits le méritent, le « signal » est transformé en « dossier », justifiant alors d'un traitement plus approfondi. Dans le cas contraire, l'AFSSAPS clôt le « signal ». La marche à suivre répond à des règles écrites, notamment consignées dans le sous-processus dédié à la surveillance des dispositifs médicaux (Q322). L'ANSES, quant à elle, a fait savoir à la mission qu'elle travaillait à la mise en place de procédures similaires dans le cadre d'une démarche ISO 9001 et qu'elle disposait d'ores et déjà d'un dispositif de suivi des courriers recommandés entrants.
- [254] Le second constat, articulé par la mission à l'issue de ses travaux, est qu'il eût convenu, dans les semaines suivant l'envoi, en janvier 2010, par la DGCCRF de sa réponse à Mme de BEGON, que la DGS, l'AFSSAPS et la DGCCRF, de même que la DGOS, compétente pour les affaires intéressant les établissements de santé mais ignorée par Mme de BEGON comme par les autres directions, procèdent à un examen conjoint de la question. Par exemple, les comités hebdomadaires de santé publique offrent un cadre adapté à la prise en charge des dossiers intéressant des intervenants multiples.
- [255] Ce ne fut pas le cas, sans doute en raison du fait que le signal émis par Mme de BEGON peut être qualifié de faible, ce qui n'enlève rien de son intérêt : d'un point de vue absolu, tant il est contre-intuitif qu'une mesure de stérilisation puisse poser un problème de santé publique, qui plus est en raison d'une molécule d'usage courant et connu ; d'un point de vue relatif, en raison du contexte lié à l'affaire du bisphénol A et compte tenu de la difficulté qu'ont les services en charge de ces questions sensibles à faire autrement que courir d'une urgence à l'autre. C'est la presse qui a rendu fort ce signal, entraînant une réaction rapide de la part de l'Etat.

CONCLUSION

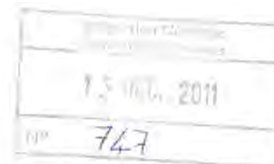
- [256] L'oxyde d'éthylène est un agent largement utilisé pour ses performances de stérilisation dans le monde médical. Sa toxicité est connue de longue date. Pour autant, son usage pour stériliser des articles au contact de denrées alimentaires ne paraît avoir suffisamment inquiété ni la communauté médicale, ni les fabricants ni les autorités sanitaires.
- [257] L'alerte de novembre 2011 a conduit à prendre conscience de la nécessité de mieux articuler la sécurité alimentaire et la sécurité infectieuse pour l'alimentation des nourrissons. Dans le domaine alimentaire en effet, aucun risque n'est toléré, à la différence du domaine médical, dans lequel un risque peut être acceptable, dès lors qu'un bénéfice supérieur peut être attendu.
- [258] La mission appelle l'attention sur la nécessité d'étudier également, au-delà des biberons, tétines et téterelles constituant le champ de ses investigations, les autres articles concourant à l'alimentation des nourrissons, comme des adultes, en milieu hospitalier.

Muriel DAHAN

Bruno MAQUART

Aurélie LORRAIN-ITTY

Lettre de mission



Nos Réf : cab/CRA/AM/ D 11 02 31 43

PARIS, LE 30 NOV. 2011

Le Ministre du Travail, de l'Emploi
et de la Santé

Le Secrétaire d'État chargée de la Santé

À

Chef de l'Inspection générale des
affaires sociales

Objet : Mission de contrôle sur la stérilisation des biberons, tétines et téterelles avec de l'oxyde d'éthylène.

L'oxyde d'éthylène est un gaz utilisé comme procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux en milieu hospitalier selon un protocole réglementé par des normes européennes permettant de garantir le niveau de sécurité des dispositifs traités.

En revanche, la stérilisation par oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour les matériaux au contact des denrées alimentaires.

Suite à la mise en évidence de l'utilisation par les établissements de santé de biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène, je vous demande de diligenter une mission, dont les objectifs sont :

- d'analyser la réglementation existante ainsi que son respect,
- de réaliser un état des lieux des approvisionnements des établissements de santé par les industriels en biberons, tétines et téterelles jusque mi-novembre 2011 (types de biberons, procédés d'asepsie utilisés)

La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui dispose de pouvoirs d'enquête et de contrôle auprès des entreprises, apportera tout concours utile à la mission.

Nous souhaitons que les premières conclusions de vos travaux nous soient transmises avant la fin de l'année. Votre rapport définitif nous sera remis pour la fin du mois de février

Xavier BERTRAND

Nora BERRA

Liste des personnes rencontrées ou consultées par la mission

1. ADMINISTRATIONS PUBLIQUES

Cabinet du ministre du travail, de l'emploi et de la santé

Dr Julien EMMANUELI, conseiller technique

Dr Christelle RATIGNIER, conseillère technique

1.1. Directions d'administration centrale

Direction générale de la santé

Dr Jean-Yves GRALL, directeur général

Pr Marie-Christine FAVROT, adjointe du directeur général

Dr Catherine CHOMA, sous-directrice politique des pratiques et des produits de santé PP, anciennement chef du bureau alimentation et nutrition EA3

Charles SAOUT, adjoint à la sous-directrice prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

Jean-Louis GERARD, sous-directeur des produits alimentaires et marchés agricoles et alimentaires (4^{ème} sous-direction)

Claude DUCHEMIN, chef du bureau de la qualité et la valorisation des denrées alimentaires (4B)

Frédéric LAGNIEZ, inspecteur, bureau 4B

Loïc BUFFARD, chef du bureau des produits industriels (5A)

Annie JAPIOT, inspectrice, bureau 5A

Direction générale de l'offre de soins

Annie PODEUR, directrice générale

Dr Marie-Ange DECHAILLY-CHANSON, conseillère médicale de la directrice

Yannick LE GUEN, sous-directeur en charge du pilotage de performance des acteurs de l'offre de soins PF

Emmanuel LUIGI, adjoint au sous-directeur PF

Dr Paule KUJAS, adjointe au chef du bureau qualité des soins PF2

Direction générale de l'alimentation

Pascale BRIAND, directrice générale

Direction générale de la prévention des risques

Laurent MICHEL, directeur général

Catherine MIR, adjointe au chef du service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement

Olivier PAIRAULT, adjoint au chef du bureau des substances et préparations chimiques, service de la prévention des nuisances et de la qualité de l'environnement

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Christelle MINODIER, chef du bureau des établissements de santé

Délégation aux affaires européennes et internationales

Agnès LECLERC, déléguée

Catherine BORSI-SERHAN, mission des ressources, de l'animation et des synthèses

1.2. Autorités et agences***Haute autorité de santé***

Jean-Christophe BRAS, conseiller du président et du directeur

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Jean-Claude GHISLAIN, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux

Nicolas THEVENET, chef du département surveillance du marché, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Noëlle THEBAULT, évaluatrice, unité évaluation et contrôle du marché, département surveillance du marchés, direction de l'évaluation des dispositifs médicaux

Dr François BRUNEAUX, chef du département de l'inspection en contrôle du marché, direction de l'inspection et des établissements

Jean-Christophe BORN, chef de l'unité inspection des dispositifs médicaux, département de l'inspection en contrôle du marché, direction de l'inspection et des établissements

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Marc MORTUREUX, directeur général

Dominique GOMBERT, directeur de l'évaluation des risques

Agence régionale de santé d'Ile-de-France

Dr Martine BOULEY, pharmacien inspecteur de santé publique

Institut national du cancer

Pr Agnès BUZYN, présidente

Cécile COURREGES, directrice générale

Pr Fabien CALVO, directeur général adjoint, directeur de la recherche

Institut national de veille sanitaire

Caroline GARDETTE, directrice adjointe

1.3. Commission européenne***Direction générale de l'environnement***

Pierre CHORAINE, coordinateur de l'équipe sur les biocides, unité D3, produits chimiques et nanomatériaux

Johanna BERNSEL

Direction générale de la santé et des consommateurs

Chantal BRUETSCHY, chef de l'unité E6 innovation et soutenabilité

Annette SCHAEFER, chef du secteur des matériaux au contact avec des aliments

Sabine LECRENIER, chef de l'unité B2, technologies de la santé et cosmétiques

Aurélien PEREZ, chef d'équipe, unité B2, technologies de la santé et cosmétiques

Fabio FARAULO, assistant, unité B2, technologies de la santé et cosmétiques

1.4. Institutions internationales

Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC)

Dr Robert A. BAAN, service des monographies

2. ACADEMIES, SOCIETES SAVANTES ET ASSOCIATIONS SPECIALISEES

Académie nationale de pharmacie

Pr Alain ASTIER, chef de pôle hôpital Henri Mondor, Créteil

Association française de normalisation

Nadine NORMAND, responsable du département agroalimentaire, santé et action sociale

Didier NICOL, commission matériaux en contact avec les denrées, même département

Amy MICHEL, commission stérilisation des dispositifs médicaux, même département

Association française de stérilisation

Dr Dominique GOULLET, Hospices civils de Lyon

Société française d'hygiène hospitalière

Dr Bruno GRANDBASTIEN, médecin hygiéniste au CHU de Lille et président de la commission sécurité des patients HCSP

Dr Philippe BERTHELLOT, médecin hygiéniste au CHU de Saint-Etienne, président

Dr Marcelle MOUNIER, médecin hygiéniste au CHU de Limoges, pharmacien biologiste MCU-PH en hygiène

Association toxicologie-chimie

André PICOT, président

Pr Jean-François NARBONNE, professeur de toxicologie, Bordeaux I

Comité pour le développement durable en santé

Olivier TOMA, président

3. FABRICANTS, LABORATOIRES ET AUTRES

3.1. Secteur de l'alimentation infantile

ALLIANCE 7

Magali BOCQUET, directeur nutrition

Fabien CASTANIER, directeur sécurité des aliments et développement durable

BLADINA

Gilles GROLEAU, directeur qualité

MEAD-JOHNSON

Nicolas ROUZIUX, président

Agnès THANASACK, directeur régulation scientifique

MILUMEL-LACTALIS

Dr Catherine FRESSANGE-MAZDA, directrice médicale

NESTLE-GUIGOZ

Stéphanie LE BOULAIRE, directrice qualité et développement durable pour la nutrition infantile
Arnaud DUPONT, responsable des affaires réglementaires

NUK-MAPA

Christian KOETZEL, directeur du marketing et des achats
Eckhard ITZEK, chef de projet
German FRANK, directeur qualité

SODILAC

Jean DI MEGLIO, directeur général
Sabrina DURAND, responsable des affaires réglementaires

3.2. Secteur des dispositifs médicaux**BELDICO**

Michel DE GRUYSE, directeur général
Eric MENANTEAU, président de Mediprema - Beldico et administrateur délégué international medical products
Jean-Claude SAINT JOANIS, responsable commercial de Beldico France
Dr Sylviane MIGNON, pharmacien chargée des affaires réglementaires

CAIR-LGL

Christine LOPEZ, président directeur général
Delphine MOLINARI, directrice qualité - affaires réglementaires
M DELORME, directeur industriel
M JACQUIN, directeur hospitalier

INTER-MED

Jean-Pierre BOUIX, gérant et responsable qualité
Sylvie MIRA, responsable administrative et financière et assistante qualité

MEDELA

Benjamin LABOUREAU, responsable national des ventes département allaitement
Johan COURAUDON, service communication département allaitement
Stefan SCHMID, chef de produit junior (maison-mère)

PDG System France

Gilbert M. DELPECH, directeur général

VYGON

Dr Michel HANANIA, pharmacien responsable- directeur qualité/affaires règlementaires

3.3. Laboratoires et autres**Laboratoire ICARE**

Christian POINSOT président, directeur scientifique
Dr Brice ROBOL, pharmacien responsable
Séverine ITIER, directrice assurance qualité, hygiène, sécurité, environnement

Laboratoire STERYLENE SAS

Michel GOMINET, président
Jean-Michel GOURBIL, directeur des ventes

ASP (fabricant du STERRAD®)

Francois CONVENANT, directeur des ventes Benelux, ASP
Patrick ROWIES directeur technique Benelux, ASP
Yacina BELAIDI, responsable des affaires réglementaires, ETHICON

AB CERTIFICATION

Georges ABI RACHED, directeur général
Jean-Charles HEITZMANN, gérant

4. ORGANISMES NOTIFIES***Laboratoire national de métrologie et d'essais***

Jean-Luc LAURENT, directeur général
Laurence DAGALLIER, directrice la certification et de la formation en charge du pôle certification.
Thomas THIERRY, responsable du pôle certification G-MED

SGS

Chris JEPSON, directeur responsable des dispositifs médicaux
Sarah C. TAYLOR, coordinatrice qualité, bureau des dispositifs médicaux

TÜV SÜD Product Service GmbH

Heiko IMHOF, spécialiste des systèmes de certification CRT2

5. ETABLISSEMENTS DE SANTE***Assistance publique-Hôpitaux de Paris***

Mireille FAUGERE, directrice générale
Aude BOILLEY-RAYROLES, directrice d'ACHAT (Achats Centraux Hôteliers Alimentaires et Technologiques), déléguée à la coordination des politiques d'achat
Pr Michel FOURNIER, directeur de la politique médicale
Dr Christophe GIRAUD, pharmacien, direction de la politique médicale
Marie-Laure PIBAROT, chargée de la prévention des risques sanitaires

Centre hospitalo-universitaire Robert Debré pour la mère et l'enfant (AP-HP)

Marguerite SIMONNET, directrice de la logistique, de l'organisation et du développement durable
Olivier CAPRON, responsable du budget et des achats
Dr Stéphanie MICARD, pharmacien responsable de la gestion des dispositifs médicaux
Dr Julien MOLINA, pharmacien responsable de la stérilisation
Nour AMMAR-KHODJA, cadre supérieur de l'équipe d'hygiène hospitalière et de la direction des soins
Chantal DAELMAN, cadre supérieur diététicienne
Anne-Louise CABON, cadre diététicienne
Francette FLEHO, diététicienne responsable des commandes
Christophe HUE, cadre de santé chargé de la gestion des risques

Groupe hospitalier Paris Saint Joseph

Dr Valérie TALON, Pharmacien
Nadia NOUVION, directrice développement et communication
Dr Yvonnick BEZIE, président de la commission médicale d'établissement
Dr Yves GIOVANGRANDI, chef du service d'obstétrique
Dr Fanny AUTRET, chef du service de néonatalogie
Dr Jérôme LORIAU, président du CCLIN

Dr Eric SAUVANET, gynécologue-obstétricien
Christel MORLIN-PONSAA, cadre sage-femme
Frédérique PERROTTE, cadre sage-femme
Isabelle COCHETEAU, cadre coordinateur
Clémentine SEREY, cadre puéricultrice
Christophe ARDAILLON

Générale de santé

Marc-David SELIGMAN, directeur des relations institutionnelles
Jamel OUANDA, directeur des achats, rattaché au directeur des opérations
Dr Xavier RICHOMME, référent risques sanitaires, direction de la qualité, des risques et des filières de soins

VITALIA

Bruno BERTRAND, directeur des achats
Mostafa BISSAOUI, responsable des achats médicaments et dispositifs médicaux

Clinique Jeanne d'Arc

Marc SCHIBLER, directeur
Roger MOHILA, responsable qualité
Dr Jane GEORGE, pharmacien
Françoise POGGI, auxiliaire de puériculture

6. GROUPEMENTS D'ACHATS

HELPEVIA

Philippe MARTINET, directeur du développement
Béatrice CONUAU, responsable des marchés des dispositifs médicaux
Laurence CASTILLO, chef de produits dispositifs médicaux

RESAH Ile-de-France

Dominique LEGOUGE, directeur
Dr Laurence BERTRAND, pharmacien coordonatrice, dispositifs médicaux stériles et hygiène hospitalière, centre hospitalier de Saint-Denis
Dr Michèle HEHN, pharmacien coordonatrice, dispositifs médicaux stériles et hygiène hospitalière, centre hospitalier de Saint-Denis

Centrale d'achats de l'hospitalisation privée et publique

Chantal CAMBOURIEU, chef de département DM/DMI/Audits/Groupes
Muriel MARTINEZ, référent développement durable

7. EXPERTS ET PERSONNALITES

Fabienne BARTOLI, IGAS
Suzanne de BEGON
Pr Dominique BELPOMME, professeur de cancérologie, université Paris-Descartes, Paris
Pr Alfred BERNARD, professeur de toxicologie, unité de toxicologie et de pharmacologie appliquée, faculté de médecine, Université catholique de Louvain (Belgique)
Guy VALLET, IGAS

La mission adresse en outre ses remerciements :

- aux conseillers pour les affaires sociales suivants : Frédérique SIMON-DELAVELLE, Elvire ARONICA, Cyril COSME, Jacques SIMBSLER, Catherine MARCADIER, Annie THOMAS, Susanna NYTELL, Marcel ROYEZ, Sophie GENAY-DILIAUTAS ;
- aux responsables des agences régionales de santé, qui ont transmis l'enquête nationale aux établissements de leur région ;
- aux responsables des établissements ayant répondu à l'enquête ;
- à l'IGAS, à Philippe ROMENTEAU et Philippe ROLLAND, de la COBI, à Sylvie BERTANI, responsable de la documentation, ainsi qu'à Béatrice GIRON et Maria COSTA, de la section des rapports.

Sigles utilisés

Sigle	Nom développé
AFNOR	Association française de normalisation
ADDFMS	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
ADN	Acide désoxyribonucléique
AFNOR	Association française de normalisation
AFSSA	Agence française de sécurité sanitaire des aliments († ²¹⁴)
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé(† ²¹⁵)
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (†)
ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
ATNC	Agent transmissible non conventionnel
CAHPP	Centrale d'achat de l'hospitalisation privée et publique
CCLIN	Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales
CEN	Comité européen de normalisation
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EE	Exigence essentielle
EN	European norm (Norme européenne)
ESPIC	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
HACCP	Hazard analysis critical control point (Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise)
HAS	Haute autorité de santé
HCSP	Haut conseil de santé publique
INCa	Institut national du cancer

²¹⁴ † : Organisme ou dénomination disparu.

²¹⁵ : Comme l'a prévu la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, l'AFSSAPS est devenue depuis le 1^{er} mai 2012 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

INRS	Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
INSEE	Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
ISO	International organization for standardization (Organisation internationale de normalisation)
LNE	Laboratoire national d'essais et de métrologie
MCDA	Matériau en contact avec des denrées alimentaires
MHRA	Medicines and healthcare products regulatory agency (GB)
NF	Norme française
OMS	Organisation mondiale de la santé
PSPH	Participant au service public hospitalier (†)
Resah-IdF	Réseau des acheteurs hospitaliers d'Ile-de-France
SFAE	Syndicat français des aliments de l'enfance
SFHH	Société française d'hygiène hospitalière
TPE	Thermoplastic elastomere (élastomère thermoplastique)
UE	Union européenne
Uni.H.A.	Union des hôpitaux pour les achats

Bibliographie

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec, Evaluation des solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone, 25 février 2009

Association toxicologie-chimie : <http://atctoxicologie.free.fr/>

BEAUMEL C., PLA A., VATAN M., Statistiques d'état civil sur les naissances en 2008, INSEE Résultats Société 2009, 97.

BOUALLAG N., Evolution des caractéristiques des mères et des nouveaux nés 1997-2009, Enquête périnatale française. 2011. www.U569.kb.inserm.fr/epf.

BRETOT-RIHOUEY G., La stérilisation, Présentation au C.H.U. de Rouen, 12/10/2007

BROUARD C., ESPIE E., WEILL F.X. et al., Epidémie de salmonellose à *Salmonella enterica* sérotype Agona liée à la consommation de poudres de lait infantile, France, janvier-mai 2005. BEH 2006 ; (33) : 248-50.

CARIOU S. et al Conseil scientifique DARBOR J.C., « Guide pratique – Décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation » - 4^{ème} édition – Masson 2000.

CHAIGNEAU M., Actions de l'oxyde d'éthylène sur des matières plastiques, des silicones et des élastomères : absorption et combinaison, Mémoire présenté à l'Académie nationale de Pharmacie le 5 mars 1980.

CHAIGNEAU M., Avantages et inconvénients de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène du matériel médico-chirurgical et des produits pharmaceutiques, Bull ; Acad. Nat. Méd. 1983, 167, n°6, 627-631, séance du 28 juin 1983

COIGNARD B., VAILLANT V., VINCENT J.P. et al., Infections sévères à *Enterobacter sakazakii* chez des nouveau-nés ayant consommé une préparation en poudre pour nourrissons, France, octobre-décembre 2004. BEH 2006 ; (2-3) : 10-3.

GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. ISSN : 1249-0075, Fiches de stérilisation, mises à jour en 2003, site de l'Association française de stérilisation <http://afs.asso.fr>

IARC MONOGRAPHS VOLUME 97

Institut de veille sanitaire, Infections à *Enterobacter sakazakii* associées à la consommation d'une préparation en poudre pour nourrissons », rapport d'investigation octobre à décembre 2004

MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE/INSERM, Enquête nationale périnatale 2010, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf

PLA A., BEAUMEL C., Bilan démographique 2010, INSEE Première 2011, 1332.

SANCHEZ-CARRILLO C. et al., Contaminated feeding bottles: The source of an outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections in a neonatal intensive care unite, Am J Infect Control 2009 ; 37 : 150-4.

VAN ACKER J., DE SMET F., MUYLDERMANS G. et al., Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. J Clin Microbiol 2001;39:293-7.

Résolution WHA 58.32 sur la nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant (OMS, 25 mai 2005)



Inspection générale
des affaires sociales
RM2012-032P

Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique

TOME II ANNEXES

Établi par

Muriel DAHAN

Bruno MAQUART

Aurélien LORRAIN-ITTY

Conseillère générale des
établissements de santé

Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales

Sommaire

ANNEXE 1 : ARTICLE DU NOUVEL OBSERVATEUR DU 17 NOVEMBRE 2011	7
ANNEXE 2 : AVIS DU HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE DES 2 ET 12 DECEMBRE 2011.....	15
ANNEXE 3 : L'OXYDE D'ETHYLENE, ASPECTS SCIENTIFIQUES.....	23
1. CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'OXYDE D'ETHYLENE.....	23
2. PROCESSUS DE STERILISATION	23
3. AVANTAGES ET INCONVENIENTS.....	24
4. ELEMENTS DE DISCUSSION SUR LA TOXICITE SANS SEUIL	25
ANNEXE 4 : ALTERNATIVES A LA STERILISATION A L'OXYDE D'ETHYLENE.....	27
1. VAPEUR D'EAU	27
2. PEROXYDE D'HYDROGENE (H ₂ O ₂) - STERRAD®.....	27
3. OZONE	28
4. FORMALDEHYDE.....	28
5. RADIOSTERILISATION	29
6. CHALEUR SECHE.....	30
7. SYNTHESE.....	31
ANNEXE 5 : ENQUETE NATIONALE SUR LES BIBERONS ET AUTRES STERILISES A L'OXYDE D'ETHYLENE	35
1. OBJECTIFS DE L'ENQUETE	35
2. METHODOLOGIE	35
2.1. <i>Champ de l'enquête</i>	35
2.2. <i>Définitions</i>	35
2.3. <i>Questionnaire adressé aux établissements</i>	36
2.4. <i>Modalités de diffusion de l'enquête</i>	36
2.5. <i>Taux de réponse</i>	36
3. RESULTATS	36
3.1. <i>La stérilisation à l'oxyde d'éthylène concerne la totalité des biberons vides et des tétines</i> 36	
3.2. <i>Une utilisation des biberons vides stérilisés à l'oxyde d'éthylène variable selon les établissements</i>	37
3.3. <i>Une utilisation résiduelle des biberons réutilisables en verre à partir de 2005</i>	37
3.4. <i>Pratiques d'achats des établissements</i>	38
3.4.1. Principaux fournisseurs	38
3.4.2. Des établissements ayant majoritairement acheté en direct et demandé des produits stériles	39

3.4.3. Des achats de biberons et tétines gérés qui relèvent dans 60 % des cas de la pharmacie de l'établissement.....	39
---	----

ANNEXE 6 : RESULTATS DE LA CONSULTATION DES CONSEILLERS SOCIAUX 41

ANNEXE 7 : LES FABRICANTS DE BIBERONS ET AUTRES..... 59

1. BELDICO.....	59
1.1. Présentation de l'entreprise.....	59
1.2. Articles relevant du champ de la mission.....	59
1.3. Statut des articles.....	60
1.4. Volumes de ventes et prix.....	61
1.5. Clients parmi les maternités françaises.....	61
2. CAIR LGL.....	62
2.1. Présentation de l'entreprise.....	62
2.2. Articles relevant du champ de la mission.....	62
2.3. Statut des articles.....	62
2.4. Volumes de ventes et prix.....	63
2.5. Clients parmi les maternités françaises.....	63
3. INTERMED.....	63
3.1. Présentation de l'entreprise.....	63
3.2. Articles relevant du champ de la mission.....	64
3.3. Statut des articles.....	64
3.4. Volumes de ventes et prix.....	65
3.5. Clients parmi les maternités françaises.....	65
4. MEDELA.....	65
4.1. Présentation de l'entreprise.....	65
4.2. Articles relevant du champ de la mission.....	66
4.3. Statut des articles.....	66
4.4. Volumes de ventes et prix.....	67
4.5. Clients parmi les maternités françaises.....	67

ANNEXE 8 : CHIFFRES-CLE DE L'ALIMENTATION DE L'ENFANCE (SOURCE : SFAE)..... 69

ANNEXE 9 : LE PRIX DES NOURETTES 73

1. LA SITUATION DEPUIS 1999.....	73
2. LES EVOLUTIONS RECENTES.....	73

ANNEXE 10 : MATERIAUX, COMPOSITION ET STERILISATION DES BIBERONS ET AUTRES..... 75

ANNEXE 11 : TEXTES APPLICABLES POUR LA PREPARATION ET LA STERILISATION DES BIBERONS..... 77

1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE, CIRCULAIRES, GUIDE ET BONNES PRATIQUES.....	77
--	----

1.1. Matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA)	77
1.2. Stérilisation des dispositifs médicaux.....	77
2. CONTEXTE NORMATIF	78
2.1. Matériaux au contact des denrées alimentaires	78
2.2. Evaluation des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.....	78
2.3. Procédés de stérilisation des dispositifs médicaux.....	78
ANNEXE 12 : ETUDES AYANT FONDE LA REVISION DES SEUILS DEFINIS PAR LA NORME 10993-7	81
ANNEXE 13 : EXTRAIT DU CATALOGUE D'INTERMED.....	85
ANNEXE 14 : PROCEDURES DE L'ARTICLE 11 DE LA DIRECTIVE 93/42/CEE (SOURCE : LNE).....	95
ANNEXE 15 : REPONSES DE LA DGCCRF ET DE LA DGAL SUR LE STATUT DU LAIT.....	99
ANNEXE 16 : DOCUMENTATION SUR LA COMBINAISON DES REGLEMENTATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX ET AUX PRODUITS BIOCIDES	109
ANNEXE 17 : CHRONOLOGIE DES ECHANGES ENTRE MME DE BEGON ET LES AUTORITES PUBLIQUES	113
ANNEXE 18 : CONTROLE DE CAIR LGL PAR L'AFSSAPS EN 2009.....	115

Annexe 1 : Article du Nouvel Observateur du 17 novembre 2011



Notre époque

RÉVÉLATIONS SUR UNE ABERRATION SANITAIRE

Ces bébés qu'on empoisonne



Tétines et nourettes distribuées dans les maternités sont stérilisées en toute illégalité depuis des années avec un gaz hautement toxique : l'oxyde d'éthylène. Enquête

Pendant des décennies, des millions de tétines mises à disposition des mamans et de leurs nouveau-nés dans les hôpitaux français ont été stérilisées en infraction avec la réglementation en vigueur. Plus précisément : ces biberons jetables ont continué d'être désinfectés avec de l'oxyde d'éthylène, un gaz classé en 1994 comme cancérigène avéré par le Centre international de Recherche sur le Cancer. « Le Nouvel Observateur » a mené l'enquête. Ses conclusions sont sans équivoque.

Depuis le début des années 1990, les réglementations françaises puis européennes excluent l'oxyde d'éthylène des procédés de stérilisation dès lors qu'il s'agit de « matériaux au contact des denrées alimentaires » (MCDA). Ce qui correspond très exactement à la définition des tétines. L'arrêté du 9 novembre 1994, qui précise lui-même un décret de 1992, stipule que « ces objets ne doivent pas altérer les qualités organoleptiques des denrées, produits et boissons alimentaires placés à leur contact » et que le « traitement désinfectant » doit donc être dûment « autorisé ». Or l'oxyde d'éthylène ne fait pas partie de la liste des produits qualifiés comme, par exemple, l'acide peracétique ou l'eau oxygénée. La directive européenne Biocide confirme en 1998 cette exclusion : seuls les biocides de type 4 – et l'oxyde d'éthylène (réservé aux applications 2 et 20) n'en fait pas partie – sont éligibles pour la stérilisation des matériaux en contact avec des aliments.

Pour en avoir le cœur net, « le Nouvel Observateur » s'est procuré l'appel d'offres 2010 de la centrale d'achats de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui fournit des dizaines d'hôpitaux en France, dont les maternités de

Robert-Debré, Necker-Enfants malades et la Pitié-Salpêtrière. L'AP-HP y estime ses besoins à 2 163 800 tétines et biberons stériles à usage unique, 45 500 téterelles (embouts en plastique facilitant l'allaitement) et 11 600 tétines et sucettes pour prématurés. Résultat ? Deux sociétés ont emporté le marché : Beldico, un groupe belge, qui a vendu les tétines pour prématurés, et le groupe français Cair. Leur méthode « exclusive » de stérilisation ? L'oxyde d'éthylène, comme il est indiqué sans faux-semblant dans leurs documents.

Les services publics hospitaliers que nous avons contactés ne s'en formalisent d'ailleurs pas. « Tétines et biberons que nous achetons sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène », confirme sans sourciller Manuel de Pinho, de l'hôpital de Coulommiers (Seine-et-Marne). Même réponse au téléphone d'une responsable de la maternité des Lilas, dans la région parisienne. La vérité, c'est que ce gaz garanti 100% efficace contre toute bactérie et tout virus sécuriserait plutôt les décideurs hospitaliers, hantés – à juste titre – par la menace des infections nosocomiales depuis 1998. Question : est-ce l'impératif de prophylaxie qui a effacé des mémoires la toxicité aiguë de ce gaz agissant « sans seuil » et surtout les normes réglementaires qui en régissent l'utilisation ?

Pour mesurer l'ampleur de l'amnésie, il faut remonter aux années 1970. Plus précisément au 7 décembre 1979, lorsque le ministre de la Santé Jacques Barrot signe une circulaire qu'il adresse aux préfets et aux administrations centrales suite au travail de son prédécesseur Simone Veil. Dans ce texte publié au « Journal officiel » le 10 janvier 1980, le ministre y préconise de réserver l'usage de l'oxyde

d'éthylène à des cas extrêmes, « si aucun autre moyen de stérilisation approprié n'existe ». Ce gaz, ajoute-t-il, possède la « caractéristique de pénétrer en profondeur dans la structure de nombreuses matières plastiques et caoutchouteuses et de s'en extraire très lentement ». La règle alors retenue, c'est plutôt l'exception. D'autant, ajoute la circulaire, que « d'autres procédés aussi fiables (par exemple la vapeur d'eau sous pression) » sont disponibles.

Si le ton est à la fois pressant, détaillé et comminatoire, c'est que le ministère avait été alerté sur les cancers dont étaient victimes les travailleurs exposés à l'oxyde d'éthylène sur des sites de production en Allemagne, en Suède, en Grande-Bretagne ou en Italie. Pas seulement. Membre de la Pharmacopée, organisme consultatif auprès des autorités sanitaires, Philippe Léglièse garde le souvenir d'événements dramatiques qui se sont déroulés cette fois dans des hôpitaux à Paris et à Lyon : « Au début des années 1970, confie-t-il, l'installation de stérilisateurs à oxyde d'éthylène battait son plein en milieu hospitalier, et un certain nombre d'accidents ont concerné des patients opérés dans des conditions qui mettaient en œuvre des dispositifs médicaux stérilisés par ce gaz. Une relation de cause à effet fut établie. »

« La Commission nationale de Pharmacopée présidée par le professeur Moreau a donc suggéré au ministre, en octobre 1976, d'adopter des normes de réduction drastiques », se souvient encore Philippe Léglièse. Les Suédois sont allés encore plus loin. Eux qui furent parmi les tout premiers à expérimenter, puis à industrialiser, l'oxyde d'éthylène seront les premiers à procéder à des enquêtes épidémiologiques et aussi à les proscrire pour quelque type d'application que ce soit !

A bien y regarder, c'est d'ailleurs l'esprit de la circulaire de 1979. Jacques Barrot y énumère les « dangers inhérents à l'emploi de ce gaz » pour ce qui concerne « notamment des sondes, tubes et tous ustensiles en caoutchouc et matières plastiques » qui peuvent provoquer chez les patients des troubles « pouvant évoluer vers la mort ». La formule ●●●

L'impératif de lutte contre les maladies nosocomiales a-t-il fait oublier les normes réglementaires régissant l'oxyde d'éthylène ?

●●● « danger inhérent » n'est pas une clause de style. Elle renvoie à la définition même de cette substance, telle que la résume le toxicologue André Picot (voir entretien) : « *Un cancérigène actif dès les premières molécules.* »

Après avoir été utilisé à tout-va dans les années 1960, le gaz d'éthylène voit donc son périmètre fortement rétréci. Ainsi a-t-il peu à peu été proscrit comme pesticide agricole, y compris en Chine ! S'agissant du matériel médical – gants de chirurgie, compresses, sondes, cathéters, matériel de dialyse, implants ou encore prothèses mammaires –, l'utilisation reste cependant licite. Sous réserve de normes de « désorption », c'est-à-dire d'évacuation du gaz par ventilation, qui ont été considérablement renforcées. De telle manière que les doses de résidus soient de plus en plus réduites. Les seuils ont été abaissés à la suite de la circulaire Barrot, puis en 2001 et encore en 2008.

« Pour les compresses, les scalpels et autres matériels en métal, il n'y a aucun reliquat », tient à rappeler André Picot. Mais pour les tubes en caoutchouc ou les cathéters, « il convient chaque fois de mettre en regard le risque potentiel et le bénéfice attendu », note son collègue Jean-François Narbonne, expert à l'Agence nationale de Sécurité sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail (Anses). « Et, ajoute-t-il, une stérilisation alternative par irradiation n'est pas toujours techniquement possible. »

Des débats d'opportunité, notamment sur la dose, existent donc sur les outils médicaux. Sauf qu'ils ne concernent ni de près ni de loin les biberons, quand bien même les bébés



ne restent dans les maternités que de quatre à six jours en moyenne. Et y compris si les résidus d'oxyde d'éthylène piégés dans le caoutchouc des tétines atteignent aujourd'hui des niveaux, semble-t-il, minimes. « Je ne crois pas personnellement aux déclenchements de leucémies, confie Jean-François Narbonne, mais on ne peut pas exclure des allergies, des affections neurologiques

BIO

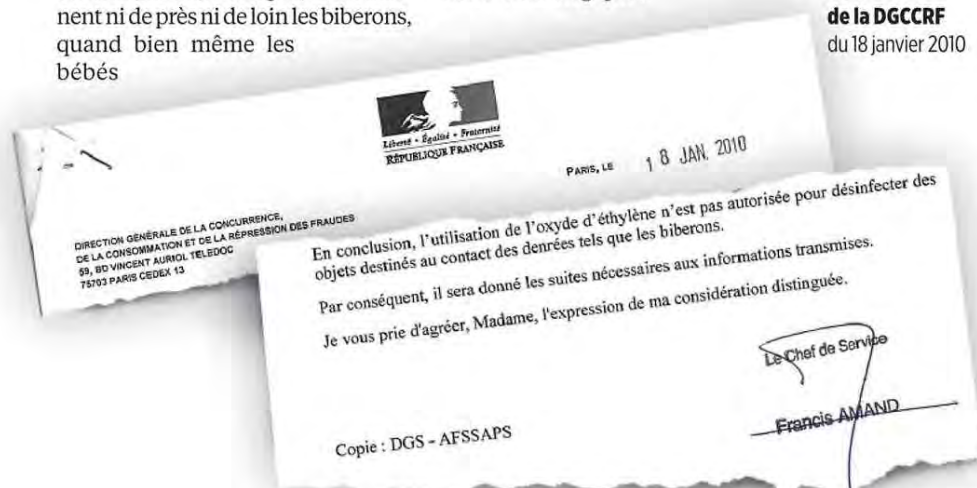
FABRICE NICOLINO est l'auteur de nombreuses enquêtes concernant l'environnement.

La lettre de la DGCCRF
du 18 janvier 2010

ou ostéo-articulaires certes réversibles. » « C'est comme franchir la ligne jaune mille fois de suite sans avoir d'accident, résume Picot, et risquer d'emboutir un poids lourd le coup d'après ! »

Reste que le tour de passe-passe consistant à exonérer les tétines de leur réglementation spécifique en les assimilant à des outils médicaux sans pourtant les déclarer comme tels a semble-t-il prospéré à bas bruit. Au nom du devoir de prophylaxie, puisque l'efficacité de ce biocide est indiscutable. Au nom aussi de la rentabilité : l'usage industriel de l'oxyde d'éthylène est, de très loin, moins onéreux et plus simple que la stérilisation en salle blanche ou par vapeur d'eau. Les palettes contenant les cartons de tétines confectionnées sont en effet gazées en fin de production. Puis livrées prêtes à l'emploi. Si l'opercule protégeant chaque tétine est en papier, c'est précisément pour laisser passer les vapeurs du biocide.

Mais qui a donc autorité ●●●



●●● pour procéder à un rappel à la règle ? L'Anses ? Elle n'a, semble-t-il, jamais été saisie par les pouvoirs publics pour formuler un avis. Reste une seule autorité compétente qui a le pouvoir de police réglementaire sur la base des textes en vigueur : la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Or « le Nouvel Observateur » reproduit ici une lettre du 18 janvier 2010 signée par Francis Amand, alors chef de service de la régulation et de la sécurité à la DGCCRF. Elle est on ne peut plus explicite : « *En conclusion, est-il écrit, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées, tels que les biberons.* » Copie du courrier est adressée à la Direction générale de la Santé (DGS) et à l'Agence française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

Combien de bébés sont-ils aujourd'hui concernés ? Ecartons d'abord ceux qui tètent des biberons vendus en pharmacie ou en grande surface, encore qu'un doute subsiste sur les modèles jetables. Reste que sur les 800 000 enfants qui naissent quasiment tous (98%) dans les maternités, 400 000 ne sont pas nourris au sein. Mais exclusivement aux biberons fournis par l'hôpital. Combien de maternités concernées au total ? Pas de réponse possible sans un inventaire national. Encore que Philippe Jacquin, directeur du développement du groupe français Cair, qui stérilise exclusivement à l'oxyde d'éthylène, donne un ordre de grandeur édifiant : « *Pour l'année 2010, nous avons vendu en France 4 millions de tétines et 300 000 téterelles.* »

Ce n'est pas tout. Depuis des décennies, les grands industriels du secteur, qui vendent aussi du lait, des couches ou des petits pots, sont à la lutte pour fournir presque gracieusement puis à prix cassés les hôpitaux en millions de « nourettes ». Les nourettes ? Des mini-biberons à usage unique. Fabrication et stérilisation sont externalisées, et la manutention finale est réduite au minimum : il suffit aux mamans ou aux puéricultrices d'assembler la tétine sous blister avec le corps du biberon. Une poignée de secondes suffisent. ●●●

“Le risque de leucémie existe”



ANDRÉ PICOT* a été le premier directeur de recherche de l'Unité de Prévention du Risque chimique au CNRS. Pour lui, l'interdiction de l'oxyde d'éthylène est un impératif catégorique de sécurité sanitaire.

Le Nouvel Obs Que vous inspire le fait que l'on puisse continuer à stériliser des biberons à l'oxyde d'éthylène ?

André Picot C'est un total non-sens ! Comment peut-on prendre le risque de mettre dans la bouche des bébés une tétine qui recèle des résidus de substances mutagènes ultra-agressives ! C'est en 1994 que le Centre international contre le Cancer de Lyon (OMS) a classé cette molécule dans le groupe 1 des agents cancérigènes chez l'homme. L'interdiction est donc formelle et je ne comprends pas que les autorités sanitaires ne parviennent pas à la faire respecter. Que l'on ait proscrié l'utilisation des biberons contenant du bisphénol A, c'est excellent. Mais il faut savoir que l'oxyde d'éthylène est sans doute une molécule un million de fois plus active que ne l'est le bisphénol en tant que perturbateur endocrinien !

Le bébé n'inhale pas l'oxyde d'éthylène mais risque de l'ingérer par succion à travers la tétine. Il semble pourtant qu'une grande partie de ces résidus soient éliminés par la ventilation à laquelle les industriels soumettent ces tétines...

Si cette élimination est à peu près intégrale pour des compresses médicales, elle ne sera que partielle s'agissant du caoutchouc, dont la texture moléculaire piège le gaz. La quantité de résidus peut être diminuée mais nous n'aurons jamais l'assurance qu'elle a disparu. Or l'oxyde d'éthylène est par définition un cancérigène actif dès les premières molécules. Il n'y a ni seuil, ni dose acceptable. Il s'agit d'un génotoxique classifié « direct » qui agit sans l'intermédiaire des enzymes de l'organisme. Son interdiction obéit donc à un impératif catégorique de sécurité sanitaire qui ne saurait être discuté. **Précisez...**

L'oxyde d'éthylène est un réactif chimique extrêmement puissant. Il s'attaque aux plus grosses molécules : les protéines des globules rouges, mais aussi

les globules blancs en prenant l'ADN pour cible à l'intérieur du noyau. L'oxyde d'éthylène est alors en mesure de modifier le message ADN et de provoquer une mutation génétique. Le risque extrême, c'est que le dérèglement du message génétique conduise à une prolifération des globules blancs ainsi déréglés et provoque éventuellement une leucémie. *Tout dépend donc de la capacité de l'organisme à réparer les erreurs de l'ADN...*

Oui. Mais c'est le loto perdant ou gagnant. Et même si on peut avancer qu'un bébé répare plus vite son ADN qu'un adulte, même si les doses sont faibles, et même si le temps moyen d'exposition à la maternité est bref, il n'y a aucune raison de faire courir à des nouveau-nés ce risque majeur. La simple logique scientifique interdit de faire ça.

Depuis quand les risques associés à l'oxyde d'éthylène sont-ils avérés ?

Ce gaz était utilisé au siècle dernier pour fabriquer des détergents, des polymères ou de l'éthylène glycol. Il a même servi pendant la guerre 14-18 dans la préparation du gaz moutarde (ypérite). Mais, à cette époque, seules les propriétés inflammables ou explosives sont mises en avant. C'est en 1968 que des équipes de chercheurs suédois ont procédé à des enquêtes épidémiologiques dans les sites de production de l'oxyde d'éthylène mais aussi dans les hôpitaux où il était couramment utilisé comme agent de stérilisation des blocs opératoires ou des instruments chirurgicaux. Les professeurs Hogstedt et Ehrenberg chargés de ces études ont enregistré des augmentations très significatives de leucémies et en nombre moindre de cancers de l'estomac. On avait d'ailleurs observé à l'époque, dans les hôpitaux français, des cas de fausses couches parmi les femmes médecins, les infirmières et d'autres agents hospitaliers féminins.

Propos recueillis par G. M. et F. N.

(*) Président de l'Association Toxicologie-Chimie (ATC) et expert auprès de l'Union européenne pour la fixation des normes des produits chimiques en milieu de travail à Luxembourg. Son site : atctoxicologie.free.fr.

●●● Ce marché des nourettes est un enjeu colossal pour les grandes enseignes de la puériculture. Une sorte de produit d'appel pour fidéliser – les études marketing le confirment – les mères, qui privilégient les produits dérivés de la même marque à la sortie de la maternité. A deux reprises, le 14 décembre 2005 et le 15 mai 2006, le ministère des Finances saisissait le Conseil de la Concurrence pour faire la lumière sur des pratiques qui mordent souvent la ligne jaune.

Quatre majors se partagent ce vaste créneau : Guigoz (Nestlé), Blédina (Danone), Milumel (Lactel) et Sodilac, propriété de l'espagnol Ordesa. Comment font-ils stériliser nourettes et tétines commercialisées à prix d'ami dans les hôpitaux sous leur nom ?

Force est de reconnaître que, en dépit de nos demandes répétées, les réponses sont embarrassées, souvent dilatoires et jamais étayées. A aucun moment ne nous a été fourni le relevé des méthodes de stérilisation utilisées ces dernières années. Malgré de nombreuses relances, Lactel – la marque Milumel – a refusé de nous répondre directement, renvoyant à une... agence de communication liée au syndicat professionnel de l'alimentation de l'enfance. Laquelle n'a pas donné suite non plus. Même attitude chez Sodilac. Nestlé, contacté dès juillet, n'a pas souhaité fournir un historique de la stérilisation de ses nourettes et tétines. Officiellement, deux procédés sont aujourd'hui utilisés, mais il ne nous a pas été précisé depuis quelle date : le peroxyde d'hydrogène et l'irradiation (voir encadré).

De son côté, Blédina a confié le soin de répondre à Protéines, une agence de communication souvent mise en avant dans la gestion de crises de l'industrie agroalimentaire. Après plusieurs semaines, le 4 août, ce courrier nous est parvenu : « Dans le passé, pour ses deux références de nourettes commercialisées en maternité, Blédina a eu recours à la désinfection à l'acide peracétique (couramment appelée eau oxygénée) de ses tétines. Une nouvelle nourette est commercialisée depuis décembre 2010. Dans ce cadre et en raison de conditions contractuelles spécifiques avec son fournisseur, Blédina ne souhaite pas donner d'information sur ce pro-



Matériel médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène

cess. Nous garantissons toutefois que Blédina n'a pas recours à la désinfection chimique et que Blédina n'utilise pas et n'a jamais utilisé d'oxyde d'éthylène pour la stérilisation de ses tétines de nourettes. »

Dont acte, même s'il convient de relever une erreur factuelle : l'acide peracétique n'est pas de l'eau oxygénée. Plus sérieusement : ni Blédina ni ses trois autres concurrents n'ont estimé nécessaire de produire les certificats de stérilisation et les déclarations de conformité concernant les tétines de biberons et les nourettes livrées aux maternités dans les années 1997, 2005 et 2011.

Certes, le secret industriel existe. Mais peut-on se borner à le brandir s'agissant d'interrogations sur la sécurité même des bébés ? Des nouveau-nés dont les parents sont tout de même bien en droit de savoir si le caoutchouc qu'ils leur glissent entre les lèvres cinq à huit fois par jour est oui ou non conforme à la réglementation.

FABRICE NICOLINO et
GUILLAUME MALAURIE
Photos Bruno Coutier pour
« le Nouvel Observateur »

CIRCULAIRE DU 7 DECEMBRE 1979
relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène
pour la stérilisation.
(Journal officiel - N. C. du 10 janvier 1980.)

SP 2 251

17846

7-12-79

En effet, les dangers inhérents à l'emploi de ce gaz pour la stérilisation de certains objets, notamment des sondes, tubes et tous ustensiles en caoutchouc et matière plastique peuvent être facteurs de risques :

Pour les malades, sous deux formes :

Brûlures au niveau des tissus en contact direct avec les cathéters, sondes, etc. ;

Troubles de la crase sanguine le plus souvent à type de fibrinolyse pouvant évoluer vers la mort ;

3. Protection des malades et du personnel soignant.

L'oxyde d'éthylène présentant la caractéristique de pénétrer en profondeur dans la structure de nombreuses matières plastiques et caoutchouteuses, et de s'en extraire très lentement, toute une série de précautions seront prises, tant au niveau de l'atelier de stérilisation qu'au niveau des services pour empêcher l'utilisation d'un matériel qui contiendrait encore de l'oxyde d'éthylène.

La circulaire de 1979, préparée
par Simone Veil et signée par Jacques Barrot



**Annexe 2 : Avis du Haut conseil de la santé
publique des 2 et 12 décembre 2011**

AVIS

relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés

2 décembre 2011

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la direction générale de la santé le 22 novembre 2011 dans le cadre de la médiatisation relative à l'utilisation de biberons et de tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène, pour définir les indications formelles de recours indispensable à de tels dispositifs stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés.

Les recommandations présentées dans cet avis ont été élaborées par un groupe de travail spécifique réunissant des experts du HCSP (commissions spécialisées Sécurité des patients et Maladies transmissibles), des experts pédiatres, des néonatalogistes, responsables de lactariums et/ou de biberonneries, des hygiénistes et des spécialistes de stérilisation. Des contacts ont également été pris avec plusieurs pédiatres et hygiénistes en charge de cette situation dans leurs établissements de santé. Le coordonnateur du groupe de travail réuni sous l'autorité de l'Afssa en 2005, ayant produit la recommandation de « biberons stériles pour les enfants immunodéprimés » a également été auditionné par le pilote de ce groupe de travail.

Le HCSP rappelle les conditions d'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés :

- Si l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons en communauté ou crèches de ville repose sur des pratiques qui ont fait l'objet de recommandations¹, il n'en est pas complètement de même en cas d'hospitalisation². Pour les nouveau-nés bien portants ne recevant pas de lait maternel (directement au sein ou *via* le lactarium), des nouettes sont utilisées en routine ; ces dispositifs stérilisés sans oxyde d'éthylène n'entrent pas dans le cadre de cet avis.
- Les produits d'alimentation utilisés ne sont pas stériles au sens strict du terme (probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent inférieure ou égale à 10^{-6})³. Le lait maternel est soit utilisé cru, soit traité par un lactarium et alors contrôlé sur le plan microbiologique avant et après pasteurisation⁴. Les préparations pour nourrisson et les préparations de suite sont reconstituées à partir de poudre non stérile^{5,6,7} et d'eau minérale

¹ SFHH. Avis concernant l'entretien des biberons et tétines en crèche « de ville ». 18 août 2004. http://sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-biberons-2004.pdf (consulté le 30/11/2011).

² Afssa. Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons. Juillet 2005. <http://www.anses.fr/Documents/MIC-Ra-BIB.pdf> (consulté le 30/11/2011).

³ Norme NF EN 556-1 – février 2002.

⁴ Afssaps. Guide de bonnes pratiques de fonctionnement des lactariums. JO du 5 janvier 2008. Annexe à l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif au fonctionnement des lactariums.

⁵ Van Acker J, de Smet F, Muyldermans G, et al. Outbreak of necrotizing enterocolitis associated with *Enterobacter sakazakii* in powdered milk formula. J Clin Microbiol 2001;39:293-7.

⁶ Coignard B, Vaillant V, Vincent JP et al. Infections sévères à *Enterobacter sakazakii* chez des nouveau-nés ayant consommé une préparation en poudre pour nourrissons, France, octobre-décembre 2004. BEH 2006;(2-3):10-3.

naturelle ou d'eau de source⁸ non stérile, mais répondant aux critères de qualité de l'avis de l'Afssa de 2003⁹. Il existe également des formes liquides de ces préparations qui sont versées secondairement dans des biberons pour leur administration.

- Les grands prématurés, mais aussi parfois les nourrissons hospitalisés, sont alimentés avec des dispositifs spécifiques : sonde oro ou nasogastrique et seringue à usage unique pour l'administration de lait maternel ou de préparations pour enfants de faible poids de naissance, préparées et conditionnées avant administration en biberons à usage unique. L'ensemble de ces matériels (sondes, seringues, ...) à usage unique et stériles utilisés au lactarium, en biberonnerie ou dans les services sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ce traitement conduit à une sécurité microbiologique élevée de ces produits. Des normes précisent les conditions de réalisation et de validation de cette technique ainsi que les taux résiduels maximum admissibles d'oxyde d'éthylène après désorption¹⁰. L'instruction ministérielle du 25 novembre 2011¹¹ demande de substituer les biberons et tétines traités par l'oxyde d'éthylène dans l'attente de l'avis du HCSP.
- Le HCSP rappelle également que le statut des biberons, tétines et matériels pour l'alimentation des nourrissons et nouveau-nés répond à une classification différente des autres dispositifs médicaux¹². C'est dans ce cadre que la réglementation des matériaux et objets au contact des denrées alimentaires et celle des produits biocides s'appliquent.

Les stratégies de recours à des biberons et des tétines à usage unique sécurisés sur le plan infectieux peuvent dépendre des résultats des évaluations de risque menées par l'Anses sur le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Il est important de rappeler que l'évolution de l'utilisation des biberons à usage multiple, avec des tétines en caoutchouc, le tout stérilisé en autoclave, vers l'utilisation de biberons et tétines à usage unique s'est faite pour maîtriser des contaminations et transmissions de micro-organismes ; cette source de transmission est aussi documentée^{13,14}. Un retour vers ces pratiques n'est pas envisageable.

Enfin, le HCSP remarque que les établissements de santé vivent actuellement une situation de grande incertitude ; s'ils ne peuvent utiliser les biberons actuellement en stock, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, un risque de pénurie de biberons est très probable à court terme compte-tenu de la faible offre de solutions alternatives proposées par les industriels. Le retour mal maîtrisé vers des solutions de réutilisation de biberons et tétines, alors à usage multiple, après un traitement désinfectant ou une stérilisation par autoclavage, dans ce contexte précipité, est de nature à faire courir un risque d'erreurs de processus et/ou de manipulation susceptible de conduire à la transmission de micro-organismes pathogènes. Ce risque est d'autant plus important en période d'épidémies automno-hivernales.

Dans ce contexte, le HCSP n'a identifié aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stériles est indispensable, avec la définition exacte de la stérilité : probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent inférieure ou égale à 10⁻⁶. Cette

⁷ Brouard C, Espié E, Weill FX et al. Epidémie de salmonellose à *Salmonella enterica* sérotype Agona liée à la consommation de poudres de lait infantile, France, janvier-mai 2005. BEH 2006;(33):248-50.

⁸ Pour les nourrissons hospitalisés, l'Afssa recommandait en 2005 [référence 2] de ne pas utiliser d'eau du réseau de distribution, mais de privilégier l'eau embouteillée voire de l'eau bactériologiquement maîtrisée.

⁹ Afssa. Avis relatif à la fixation de critères de qualité des eaux minérales naturelles et des eaux de source embouteillées permettant une consommation sans risque sanitaire pour les nourrissons et les enfants en bas âge. 2 décembre 2003.

¹⁰ Norme NF EN ISO 10993-7.

¹¹ Instruction DGS/DGOS du 25/11/2011 relative aux biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

¹² Articles L. 5231-2 et R. 5231-1 du code de la santé publique.

¹³ Carlos Sánchez-Carrillo, Belén Padilla, Mercedes Marín et al. Contaminated feeding bottles: The source of an outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections in a neonatal intensive care unit. Am J Infect Control 2009, 37:150-4.

¹⁴ Renfrew M J, McLoughlin M, McFadden A. Cleaning and sterilisation of infant feeding equipment: a systematic review. Public Health Nutrition 2008,11:1188-99.

recommandation s'applique à tous les enfants hospitalisés, aux nouveau-nés grands prématurés comme aux nourrissons immunodéprimés, y compris ceux atteints de déficit immunitaire combiné sévère (DICS), placés en enceinte dite stérile de type « bulle ».

Cependant, le HCSP recommande de :

- **recourir à des biberons et tétines présentant les caractéristiques de sécurité face au risque infectieux définies ci-dessous et à usage unique, quelle que soit la stratégie proposée pour atteindre cette qualité. En effet, le recours à des biberons et des tétines réutilisables après traitement n'est pas recommandé, sauf si cette pratique est déjà bien établie, organisée, maîtrisée et évaluée.**
- **demander aux industriels proposant des biberons et tétines ayant bénéficié d'un traitement destiné à les sécuriser sur le plan infectieux, d'apporter la preuve de l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes (*Bacillus cereus*, anaérobies sporulés, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*) et de la maîtrise de la flore totale (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales), et de garantir l'innocuité de tels matériels en cohérence avec la réglementation des matériaux au contact des aliments.**

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP, autour de la Commission spécialisée Sécurité des patients et validé par le président du HCSP

Le 2 décembre 2011

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

AVIS

sur la sécurité infectieuse des biberons et tétines

12 décembre 2011

Il s'agit d'un avis complémentaire à l'avis du 2 décembre 2011 relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés¹.

Dans le présent avis, le HCSP recommande de demander aux industriels proposant des biberons et tétines ayant bénéficié d'un traitement destiné à les sécuriser sur le plan infectieux, d'apporter la preuve de l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes et de la maîtrise de la flore totale (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales).

Le dénombrement de la flore totale (que l'on retrouve aussi souvent sous le vocable « flore aérobique revivifiable : FAR » ou « des germes aérobies totaux : DGAT »), est un **indicateur de bonnes pratiques** dans le processus de mise à disposition de ces produits tandis que le dénombrement des levures et moisissures totales (DMLT) est un indicateur d'une éventuelle **contamination environnementale** non maîtrisée.

L'objectif de cette recommandation du HCSP est de ne pas ajouter de la contamination du contenant à celle potentielle du contenu, dont il est rappelé qu'il n'est pas stérile (lait maternel ou préparations pour nourrissons). Dans un souci de réponse urgente, le HCSP s'est basé sur une possibilité de référence aux limites fixées pour l'eau bactériologiquement maîtrisée retenues par le guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eaux, surfaces » porté par la Direction générale de la santé, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le Comité technique des infections nosocomiales en 2002 qui fixe des seuils cibles pour les eaux bactériologiquement maîtrisées à moins de 1 UFC/100 ml pour la FAR. L'objectif sur les moisissures et levures totales semble devoir être de zéro, témoin d'une maîtrise du risque environnemental au cours du processus de fabrication de ces matériels. Ces cibles pourraient parfaitement être extrapolées à l'alimentation de nouveau-nés et nourrissons hospitalisés, correspondant à l'apport maximal en micro-organismes apportés par le contenant.

Sans qu'il existe de définition du « microbiologiquement propre », il existe des dispositifs médicaux propres (et non pas stériles) pour lesquels les fabricants réalisent des tests par lot. Si une unité d'un de ces lots est retrouvée positive (en FAR), cela estime le risque à 1/x dispositifs, où x est la taille du lot.

¹ http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20111202_biberons.pdf

Ce mode de réflexion pourrait, dans une expertise hors du cadre de l'urgence actuelle, être un élément de réponse quant à la garantie de la sécurité infectieuse de ces matériels. Une telle expertise, qui n'est pas de la stricte compétence du HCSP, pourrait alors impliquer les industriels et, sous l'autorité de l'Afssaps ou des organismes en charge de l'élaboration de normes, conduire à une recommandation ou à une nouvelle norme.

Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du HCSP, autour de la Commission spécialisée Sécurité des patients et validé par le président du HCSP

Le 12 décembre 2011

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr

Annexe 3 : L'oxyde d'éthylène, aspects scientifiques

1. CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'OXYDE D'ETHYLENE

- [1] L'oxyde d'éthylène (C_2H_4O), également appelé oxirane, est produit par oxydation de l'éthylène, soit de façon naturelle par la flore microbienne, soit de façon industrielle par catalyse en présence d'argent. Il a été synthétisé pour la première fois en 1859 et fut très utilisé durant la première guerre mondiale pour fabriquer l'éthylène glycol (réfrigérant) et le gaz moutarde. C'est un gaz incolore, dont l'odeur est détectable à partir d'une concentration d'environ 300 ppm.
- [2] L'oxyde d'éthylène (OE) est un époxyde réagissant avec les protéines et les acides nucléiques (ADN), en formant des composés appelés *adduits*. C'est donc un agent alkylant direct. Il a des effets biocides (i.e. il tue les bactéries et leurs spores) et fongicides (i.e. il tue les moisissures et les champignons). L'OE n'est en revanche pas efficace sur les agents responsables d'encéphalopathies spongiformes (scrapie, encéphalopathie spongiforme bovine, maladie de Creutzfeldt-Jakob)¹ ou prions. Il est aujourd'hui utilisé essentiellement pour la stérilisation du matériel thermosensible.

2. PROCESSUS DE STERILISATION

- [3] Les conditions à respecter pour une bonne stérilisation à l'OE sont² :
- Une humidité relative indispensable à la réaction d'alkylation ;
 - Une hygrométrie comprise entre 40 et 60 % ;
 - Une température comprise entre 40 et 55°C ;
 - Une concentration du gaz d'au moins 500mg/l ;
 - Un temps d'exposition compris entre 3 et 12h, voire jusqu'à 18h pour certains matériaux.
- [4] La produits emballés (par exemple en papier Tyvek® laissant pénétrer l'OE) sont introduits dans une enceinte et subissent en premier lieu une phase de préconditionnement de plusieurs heures (8 à 25 h), dans des conditions de température et d'hygrométrie définies pour chaque produit. Ainsi, une qualification du cycle pour chaque produit est-elle impérative pour garantir la qualité du process.
- [5] La phase de stérilisation proprement dite est également de durée variable : retrait de l'air, descente en pression, injection de l'OE en trois étapes, à une concentration validée dans le cahier des charges de chaque produit. La phase de contact peut ensuite durer entre 4 et 10 h à 950 mbars, suivie de rinçages à l'air filtré. Les temps dépendent du matériau mais aussi de la forme et de l'emballage du produit. C'est pourquoi la Pharmacopée demande que les lots de stérilisation soient constitués d'articles identiques dans leur composition, leur forme et leur destination.

¹ Des recommandations spécifiques ont été élaborées dans différents pays pour la stérilisation du matériel susceptible d'avoir été contaminé par ces agents (ISO 22442-1, 22442-2, 22442-3)

² CARIOU S. et al. « Guide pratique – Décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation » - 4^{ème} édition – Masson 2000. CHAIGNEAU Michel – Avantages et inconvénients de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène du matériel médico-chirurgical et des produits pharmaceutiques, Bull ; Acad. Nat. Méd. 1983, 167, n°6, 627-631, séance du 28 juin 1983.

- [6] La phase de désorption, indispensable pour éliminer le produit et en réduire la toxicité peut être de deux types : aération dynamique ou statique. Le polyéthylène désorbe très vite, le caoutchouc très lentement. Par exemple, la désorption (mixte dynamique puis statique) d'une tétine en latex prend entre 36 et 48 h. Plus le temps de désorption dynamique est important, plus la désorption statique est courte et moins il y a de résidus d'OE.

3. AVANTAGES ET INCONVENIENTS

- [7] L'OE présente de multiples avantages :
- Efficacité optimale si l'on respecte les conditions de concentration, durée, humidité relative et maîtrise de la biocharge initiale ;
 - Activité sur toutes les formes de microorganismes, y compris sous forme sporulée ;
 - Compatibilité avec de nombreux matériaux ;
 - Bonne pénétration ;
 - Surveillance aisée des paramètres du process ;
 - Stérilisation en emballage définitif, propreté de l'emballage après traitement ;
 - Coût relativement modeste.
- [8] Ses inconvénients sont toutefois redoutables et ont conduit à son abandon progressif dans les établissements hospitaliers :
- Caractère extrêmement inflammable, rendant sa manipulation délicate ;
 - Mais surtout toxicité pour les personnes qui le manipulent à titre professionnel, ce qui a conduit à fixer des normes strictes pour son utilisation, qui n'est plus aujourd'hui qu'industrielle.

Toxicité animale

- Toxicité aigüe

L'oxyde d'éthylène est irritant pour le tractus respiratoire (dyspnée, toux, œdème aigu du poumon), la peau, les muqueuses (yeux)...

L'intoxication aigüe peut être grave et conduire au décès.

- Toxicité à long terme

Au dessus de 100 ppm, possibilité de lésions pulmonaires (pneumonie, œdème) parfois associées à des troubles neurologiques. Perte de l'olfaction, polynévrites. Mutagène direct et clastogène.

L'oxyde d'éthylène est cancérigène chez le rat (voie orale, carcinome du pré-estomac) et la souris (par inhalation, carcinomes et adénomes pulmonaires).

Toxicité chez l'homme

- Toxicité aigüe

L'inhalation forte et brève de l'oxyde d'éthylène entraîne une irritation des voies respiratoires (dyspnée, cyanose, OAP...), des voies digestives (nausées, diarrhées...), et des yeux (opacité, cataracte...). Des troubles neurologiques centraux (maux de tête...) mais surtout périphériques (polynévrites) sont décrits.

- Toxicité à long terme

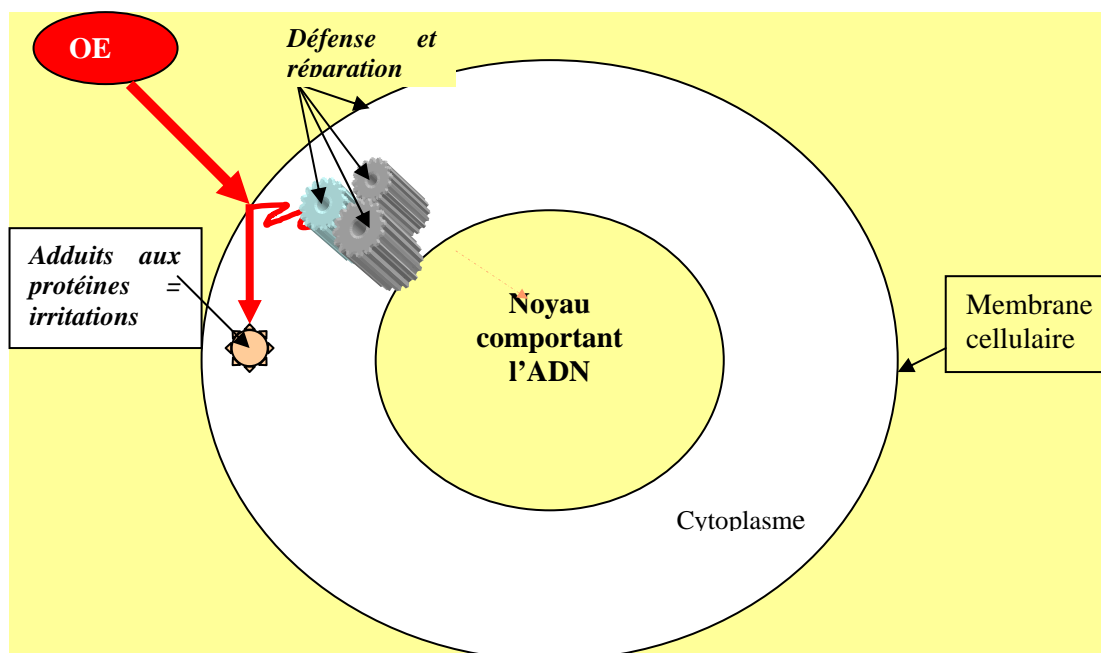
Plusieurs études épidémiologiques surtout en milieu hospitalier, ont confirmé la cancérigénicité de l'oxyde d'éthylène qui entraîne des atteintes hématopoïétiques (leucémies, lymphomes non hodgkiniens...) et parfois des cancers du sein. C'est aussi un reprotoxique (fausses couches, naissances prématurées...).

Source : ATC-Paris, Pr NARBONNE, Université Bordeaux I

4. ELEMENTS DE DISCUSSION SUR LA TOXICITE SANS SEUIL

- [9] Sans prétendre réaliser une analyse scientifique experte sur cette importante question, la mission a réuni, auprès des experts toxicologues et autorités scientifiques qu'elle a consultés, des éléments de discussion intéressants qu'elle rapporte ici. Ces éléments ne sauraient être considérés comme des assertions scientifiquement validées.
- [10] L'expert du CIRC consulté par la mission lui a ainsi expliqué³ que la cancérogénicité nécessite l'atteinte, par la molécule toxique, de l'ADN qui se trouve dans le noyau des cellules (formation d'adduits à l'ADN). Pour atteindre l'ADN du noyau, il faut que les molécules d'oxyde d'éthylène effectuent un parcours intracellulaire impliquant des transporteurs multiples. L'action ne nécessite pas l'intervention d'enzymes mais elle est contrée par des mécanismes de défense et de réparation cellulaires et immunitaires multiples. La mission a tenté de schématiser ci-après ces explications :

Schéma 1 : Action d'une molécule d'oxyde d'éthylène sur la cellule



Source : Mission IGAS

- [11] Ainsi, selon cette logique, une molécule d'oxyde d'éthylène pourrait en théorie provoquer une lésion dans l'ADN, ce que l'on peut traduire par l'expression de « toxicité sans seuil ». Mais la probabilité pour qu'elle y parvienne serait infime. Cette probabilité augmenterait avec la dose et la durée d'exposition.
- [12] Cette notion de toxicité sans seuil, issue à l'origine des risques liés aux rayonnements ionisants, qui traverseraient effectivement les cellules pour atteindre directement les noyaux, ne serait en fait pas applicable aux substances chimiques. Selon l'Association toxicologie-chimie, les recommandations récentes de l'Académie des sciences américaine reconnaîtraient que le modèle statistique « *one mole, one hit* » utilisé dans les années cinquante n'a plus de légitimité scientifique aujourd'hui⁴.

³ Entretien du 14 décembre 2011.

⁴ http://atctoxicologie.free.fr/archi/oxylde_ethylene_agent_alkylant.pdf

-
- [13] De fait, le CIRC insiste sur la différence à opérer entre deux notions, qui sont traduites en français par le même mot « risque » :
- « *hazard* », évalué par le CIRC aux fins de classement, qui exprime la « chance » ou probabilité d’avoir un cancer ;
 - « *risk* » qui dépend du niveau d’exposition et de la durée.
- [14] Ce n’est qu’en multipliant « *hazard* » par « *risk* » que l’on obtient le niveau de risque, le « *risk assessment* ».

Annexe 4 : Alternatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène⁵

1. VAPEUR D'EAU

- [15] La stérilisation par la chaleur humide (action conjuguée de la vapeur d'eau saturée sous pression et de la chaleur) est la méthode de référence pour les dispositifs médicaux réutilisables⁶. La stérilisation par la chaleur humide convient à des dispositifs médicaux de nature différente : textiles, dispositifs en acier inoxydable, caoutchouc et verre. Elle n'est toutefois utilisable que pour les dispositifs médicaux thermorésistants, mais ne présente aucune toxicité.
- [16] Selon la réglementation, la stérilisation à la vapeur d'eau doit ainsi être la méthode de stérilisation préférentielle chaque fois qu'elle peut être applicable.

2. PEROXYDE D'HYDROGENE (H₂O₂) - STERRAD®⁷

- [17] C'est une méthode de stérilisation qui utilise le plasma de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂)⁸ concentré à 58 %, Le cycle de stérilisation se déroule en cinq phases : le vide, l'injection de peroxyde d'hydrogène, la diffusion du peroxyde d'hydrogène, le plasma et le retour à la pression atmosphérique.
- [18] Le Sterrad® est un dispositif médical de classe 2B, qui permet d'atteindre un niveau d'assurance de la stérilité (NAS voir infra) de 10⁻⁶ (Pharmacopée européenne 4^{ème} édition 2002).
- [19] Le premier Sterrad® a été mis au point en 1992 aux Etats-Unis d'Amérique. Le premier marquage CE en Belgique et en France daterait de 1994, avec la première génération Sterrad® 100. Plusieurs technologies se sont ensuite succédées et ont commencé à s'implanter dans les hôpitaux pour la stérilisation à basse température, alternative à l'autoclave pour le matériel thermosensible, de microchirurgie, les endoscopes souples, etc. De 50 à 60 hôpitaux français disposaient de Sterrad® en 2001, date à laquelle une circulaire⁹ aurait exclu son efficacité sur les prions. La publication d'une récente instruction¹⁰ reconnaissant l'activité sur les prions des dernières versions du Sterrad® pourrait relancer son déploiement dans les hôpitaux voire dans l'industrie.

⁵ Sources : CARIOU S. et al. « Guide pratique – Décontamination, bionettoyage, désinfection, stérilisation » - 4ème édition – Masson 2000 ; BRETOT-RIHOUEY G. « La stérilisation » Présentation C.H.U. de Rouen 12 10 2007 ; GOULLET D., DEWEERDT C., VALENCE B., CALOP J. ISSN : 1249-0075 « Fiches de stérilisation », mises à jour en 2003, site de l'Association française de stérilisation <http://afs.asso.fr>

⁶ Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice particulière n°1 : préparation des dispositifs médicaux stériles. Journal officiel du 3 juillet 2001.

⁷ La mission a identifié en fin de travaux une autre marque d'appareils au plasma de peroxyde d'hydrogène, Plazlyte® (laboratoires 3M), dont les caractéristiques semblent se rapprocher de celles du Sterrad®.

⁸ L'application de radiofréquences sur du H₂O₂ gazeux donne le plasma (4^e état de la matière).

⁹ Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

¹⁰ Instruction DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs.

- [20] En l'état actuel des connaissances, le peroxyde d'hydrogène aurait des effets cancérigènes chez l'animal mais rien n'aurait été démontré chez l'homme. En tout état de cause, l'avantage du plasma est l'élimination totale de tout résidu d' H₂O₂. Aucune phase de désorption n'est nécessaire à la sortie du stérilisateur, les objets pouvant être utilisés immédiatement.
- [21] Avantages : efficacité, rapidité, compatibilité avec de nombreux matériaux, bonne pénétration, toxicité faible, surveillance aisée des paramètres du process, efficacité sur les prions.
- [22] Inconvénients : coût important, impossibilité de traiter les liquides et la cellulose (nécessité d'emballages adaptés) Les dispositifs contenant de la cellulose, en particulier les étiquettes papier pouvant figurer sur les sachets de stérilisation, ne peuvent pas être stérilisés par cette méthode. Des sachets en plastique ou en Tyvek® doivent donc être utilisés, ce qui peut être relativement coûteux, outre le coût important de l'installation elle-même et de sa maintenance

3. OZONE

- [23] L'ozone est un gaz incolore, d'odeur piquante détectable à de faibles doses, très utilisé dans de nombreux domaines industriels (alimentaire, pharmaceutique, traitement de l'eau, etc.). L'approbation réglementaire canadienne de l'appareil TSO₃ 125L (procédé à l'ozone) de la société TSO₃ inc., entreprise québécoise, date de 2002; des études sont en cours au Royaume-Uni avec cet appareil, en vue de l'obtention du marquage CE.
- [24] Selon une évaluation menée au Canada¹¹, les études réalisées et l'utilisation courante des appareils dans des établissements de santé montrent que les sous-produits générés par la stérilisation ou à l'ozone (ainsi qu'au plasma de peroxyde d'hydrogène) sont totalement atoxiques (oxygène et eau ou vapeur d'eau), à l'inverse de ceux générés par le procédé à l'oxyde d'éthylène, et qu'ils autorisent une manipulation immédiate et sans danger des dispositifs restérilisés.
- [25] Avantages : pas de phase de désorption mais cycles longs (4,5h), compatibilité avec de nombreux matériaux, bonne pénétration, toxicité faible, surveillance aisée des paramètres du process, faible coût.
- [26] Inconvénients : incompatibilité avec le latex, le polyuréthane, la cellulose, technique émergente peu validée.

4. FORMALDEHYDE

- [27] La stérilisation au formaldéhyde ne doit pas être confondue avec la désinfection au formol (solution aqueuse à 35 %). Le formaldéhyde possède des propriétés bactéricides et sporicides. Il n'est pas efficace contre les prions.
- [28] C'est un gaz incolore, d'odeur très irritante à faible concentration. La stérilisation se fait dans des autoclaves spéciaux, dans des conditions de température, pression et humidité bien définies.
- [29] Avantages : stérilisation à basse température, gaz facilement décelable à l'odorat, matière première peu onéreuse, pas de désorption supplémentaire nécessaire.
- [30] Inconvénients : inefficacité vis-à-vis des agents transmissibles non conventionnels (ATNC), mauvaise pénétration dans les matières plastiques, action surtout en surface, gaz très instable et procédé très difficile à maîtriser, cycle long (minimum 4 heures).

¹¹ Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Québec – « Evaluation des solutions de rechange à l'oxyde d'éthylène en stérilisation : plasma de peroxyde d'hydrogène et ozone » - 25 février 2009

- [31] Cette méthode est quasiment abandonnée en France ; elle est essentiellement mise en œuvre dans les pays scandinaves. Le formaldéhyde est considéré par la réglementation européenne comme un « cancérigène suspecté ». En France, un arrêté du 13 juillet 2006 prévoit des mesures de protection renforcées pour les travaux exposant au formaldéhyde et, en premier lieu, sa substitution, lorsque cela est possible. Des données et des travaux récents, notamment ceux réalisés par l'ANSES et le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC), ont confirmé qu'il est responsable de tumeurs du nasopharynx ainsi que des leucémies. En septembre 2010, l'ANSES, au nom des autorités françaises, a soumis une proposition de révision du classement du formaldéhyde en vue d'un classement plus sévère au niveau européen (*Source : ANSES*).

5. RADIOSTERILISATION

- [32] C'est une méthode très lourde à mettre en œuvre, nécessitant des installations très réglementées, ce qui explique que peu de sites de stérilisation/désinfection de ce type existent et qu'aucun hôpital ne la réalise en son sein. C'est donc bien souvent par recours à la sous-traitance que les fabricants de dispositifs médicaux utilisent ce type de méthode, dont les caractéristiques sont encadrées par la norme ISO 11137.
- [33] Le principe d'action est la production de radiations ionisantes (à partir de cobalt 60 ou par accélération d'électrons) qui interagissent avec les atomes constitutifs de la cellule, provoquant par émission de radicaux libres des lésions des protéines et des acides nucléiques. La cellule perd sa faculté à se multiplier : c'est l'effet létal.
- [34] Il existe trois types de radiations :
- les rayons gamma ;
 - les rayons X ;
 - les faisceaux d'électrons accélérés (*e-beam* ou rayons beta).
- [35] Les trois types de radiations ont les mêmes indications, mais en France, pour les dispositifs médicaux, ce sont plutôt les rayons gamma qui sont utilisés. Les rayons beta seraient moins pénétrants donc peu adaptés au traitement de produits épais.
- [36] La dose est la quantité d'énergie reçue par kilogramme de matière ; son unité est le kiloGray (1 kGy = 1 kJ / kg). A l'exception de quelques polymères qui perdent leurs caractéristiques mécaniques, le risque principal de modification des plastiques stérilisés par les rayonnements ionisants en-dessous de 70 kGrays est le jaunissement. Celui-ci découle de la formation de doubles liaisons suffisantes pour émettre dans le visible, mais généralement insuffisantes pour influencer les propriétés mécaniques. Le jaunissement est d'autant plus important que la dose est élevée. Généralement, il est réversible : il s'atténue en grande partie dans les quelques semaines qui suivent le traitement¹².
- [37] L'avis de l'AFSSA (devenue l'ANSES) relatif à l'emploi des matériaux et objets plastiques ionisés aux doses inférieures ou égales à 10 kGy¹³ indique qu'au « *travers de la littérature, l'AFSSA n'a pu réunir d'éléments sur la nature et le niveau de migration des substances néoformées, qui permettent d'évaluer de manière rigoureuse l'effet de l'irradiation aux doses inférieures ou égales à 10 kGy sur des matériaux ou objets plastiques destinés au contact alimentaire et ainsi de s'assurer de leur innocuité* ».

¹² Source : Association pour les produits propres et stériles (A3P) <http://www.a3p.org/fr/component/content/article/204-les-articles-a3p/2148-la-compatibilite-des-materiaux-avec-les-techniques-industrielles-de-sterilisation.html>

¹³ AFSSA. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'emploi des matériaux et objets plastiques ionisés aux doses inférieures ou égales à 10 kGy et destinés au contact des denrées, produits et boissons destinées à l'alimentation : Recommandations. Afssa-Saisine n°2007-SA-0081, 2007.

[38] Avantages : permet de stériliser à froid même les produits congelés ; procédés continus permettant d'éviter de multiplier les lots ; procédés parfaitement reproductibles et fiables, traitement des objets directement dans leur emballage définitif parfaitement étanche, ce qui garantit la stérilité dans le temps ; pas de désorption nécessaire. Le Cobalt 60 ne peut induire de radioactivité secondaire ou rémanente.

[39] Inconvénients : inefficacité vis-à-vis des ATNC, même à très haute dose ; installations très lourdes et très coûteuses de fonctionnement, donc peu répandues ; nombreuses incompatibilités de biomatériaux, des modifications pouvant se produire immédiatement ou parfois longtemps après (variations des propriétés chimiques, formations de doubles liaisons dans les polymères, dégagement gazeux : PVC --> HCl), coloration (PVC, verre...), odeur (polyéthylène), rigidification de polymères (réticulation par pontage des chaînes principales du polymère entre elles), variations des propriétés mécaniques). Certains matériaux sont proscrits (PTFE), d'autres nécessitant des formulations spéciales pour irradiation (PVC).

6. CHALEUR SECHE

[40] Le « *Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé* » indique que la stérilisation par la chaleur sèche « Poupinel » est proscrite dans les établissements de santé⁶ en raison des insuffisances suivantes :

- fixation des protéines entraînant une inefficacité vis à vis des ATNC ;
- efficacité aléatoire au cœur de la charge due à la difficulté d'obtention d'une température homogène ;
- limitation aux seuls matériaux supportant une très haute température entre 160°C et 200 C° ;
- difficulté de conservation de l'état stérile par absence de conditionnement adéquat ;
- traçabilité du procédé difficilement réalisable en l'absence d'enregistrement de la température et du temps ;
- cycles de longue durée (2 à 3 heures) ;
- action délétère sur les dispositifs médicaux à cause de la température.

7. SYNTHÈSE

[41] L'AFSSAPS a fourni à la mission le tableau suivant, élaboré en 1996 par le CACIC (Centrale d'achats – Conseil – Information des cliniques – Des maisons de retraite) qui, à quelques nuances près, en particulier pour l'oxyde d'éthylène, pourrait rester d'actualité :

Procédé de stérilisation	Paramètres de stérilisation	Indications	Avantages	Inconvénients
Vapeur d'eau (Autoclave)	Température Pression Temps Qualité Vapeur	Textiles Non tissés Inox Caoutchouc Silicone Verre	Peu coûteux Non toxique Libération paramétrique Efficace sur les prions	Equipement coûteux Altération de certains matériaux Pas de dispositifs thermosensibles
Chaleur sèche (Poupinel)¹⁴	Température Temps	Instruments chromés, nickelés	Equipement peu coûteux	Difficile à maîtriser Cycles longs Pas d'enregistrement des paramètres Conditionnements non adaptés à la stérilisation Inefficace sur les prions Pas de dispositifs thermosensibles A abandonner
Radiations ionisantes	Dose	Matières plastiques	Non toxique Pour matériel thermosensible Libération paramétrique	Equipement lourd et coûteux Utilisation hospitalière impossible
Oxyde d'éthylène	Concentration en gaz Hygrométrie Température Temps	Matières plastiques	Pour matériel thermosensible Utilisation hospitalière possible	Inefficace sur les prions Nécessite un contrôle microbiologique et un dosage d'oxyde d'éthylène résiduel Inflammable, explosif Implantation contrôlée
Formaldéhyde	Concentration en gaz Hygrométrie Température Temps	Matières plastiques	Pour matériel thermosensible Utilisation hospitalière possible Peu coûteux	Difficile à maîtriser Inefficace sur les prions Nécessite un contrôle microbiologique et un dosage de formol résiduel Absence d'emballage spécifique

¹⁴ Remarque : elle n'est plus aujourd'hui autorisée dans les établissements

- [42] La Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels indique (fiche 4) : « *L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134 °C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC* ».
- [43] Cette circulaire a par ailleurs dressé la liste de l'ensemble des méthodes de stérilisation en les classant selon leur activité sur les prions.

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC
(Extraits)

FICHE 2

PROCÉDÉS ET PROCÉDURES D'INACTIVATION DES ATNC

Les ATNC ont pour caractéristique d'être résistants à la plupart des procédés habituels de stérilisation et de désinfection. La liste suivante classe les différents traitements par groupes d'efficacité croissante sur l'inactivation des ATNC en l'état actuel des connaissances. Ce classement ne saurait être considéré comme définitif et doit être actualisé au fur et à mesure que de nouvelles données sont disponibles.

Groupe I

Produits et procédés inefficaces dont les premiers (*) sont susceptibles de fixer fortement l'infectiosité résiduelle¹⁵ (ordre alphabétique)

- chaleur sèche (*) ;
- éthanol (*) ;
- formaldéhyde gazeux (*) ;
- glutaraldéhyde (*) ;
- soluté de formaldéhyde (formol) (*) ;
- acide chlorhydrique ;
- ammoniacque ;
- β-propiolactone ;
- dérivés phénoliques ;
- eau bouillante ;
- oxyde d'éthylène ;
- peroxyde d'hydrogène¹⁶ ;
- rayonnement ionisant, UV ou électromagnétique ;
- sodium dodécyl sulfate (5 %) ;
- soluté d'eau oxygénée.

Groupe II

Produits et procédés d'efficacité partielle (ordre alphabétique)

- acide péracétique ;
- autoclavage à 121 °C pendant 30 minutes ;
- dioxyde de chlore (Selon les recommandations d'utilisation fournies par le fabricant) ;
- hypochlorite de sodium (à la concentration d'au moins 0,5 % de chlore actif pendant au moins 15 minutes) ;
- iodophores ;
- immersion pendant 3 minutes dans une solution à 3 % de sodium dodécyl sulfate à ébullition ;
- métapériodate de sodium ;
- soude (à la concentration d'au moins 0,5 M de NaOH pendant au moins 30 minutes) ;
- urée à la concentration d'au moins 6 M pendant au moins 4 heures.

¹⁵ La stabilisation de l'infectiosité résiduelle résulte de la capacité de ces produits et procédés à fixer les protéines.

¹⁶ Note de la mission : le plasma de peroxyde d'hydrogène a depuis été reconnu, pour certains appareils, efficace sur les ATNC.

Groupe III**Procédés d'efficacité importante**

Procédures physiques ou chimiques simples (Une infectiosité résiduelle est parfois retrouvée, notamment si la matière infectieuse a séché au préalable.)

Par ordre décroissant d'efficacité

:

1. Immersion dans l'hypochlorite de sodium (La concentration optimale est de 2 % de chlore actif) pendant 1 heure.
2. Immersion dans la soude (La concentration optimale est de 1 M de NaOH) pendant 1 heure
3. Autoclavage à 134° C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

Groupe IV**Procédés d'efficacité maximale**

Procédures combinées chimique et physique

Les procédures d'inactivation des ATNC les plus efficaces qui permettent également la stérilisation des dispositifs médicaux sont, par ordre décroissant d'efficacité sur l'inactivation des ATNC :

1. Immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134° C pendant 1 heure en autoclave à charge poreuse
2. Immersion dans l'hypochlorite de sodium pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.
3. Immersion dans la soude pendant 1 heure suivie d'un autoclavage à 134 °C pendant 18 minutes en autoclave à charge poreuse.

Groupe V**Destruction**

Incinération à une température supérieure à 800 °C avec combustion ou pyrolyse (procédure applicable aux déchets d'activité de soins à risque infectieux et aux dispositifs contaminés par un tissu de haute infectiosité).

Annexe 5 : Enquête nationale sur les biberons et autres stérilisés à l'oxyde d'éthylène

[44] La présente annexe rend compte des principaux résultats de l'enquête nationale conduite auprès de l'ensemble des maternités de France sur les pratiques d'achat et d'utilisation des biberons, tétines, téterelles et autres objets servant à l'alimentation des nourrissons.

1. OBJECTIFS DE L'ENQUETE

[45] L'objectif de cette enquête était de recueillir des informations, pour l'année 2010, sur :

- les volumes d'achat des principaux objets en contact avec l'alimentation des bébés par les établissements et l'ampleur de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour les stériliser ;
- les pratiques d'achats et la nature de la demande des établissements en matière de stérilité.

2. METHODOLOGIE

2.1. *Champ de l'enquête*

[46] Conduite entre le 26 décembre 2011 et le 17 janvier 2012 par voie électronique, l'enquête s'est adressée à l'ensemble des maternités publiques et privées du territoire français, départements outre-mer compris, soit 574 maternités : 557 recensées par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) dans le cadre de sa statistique annuelle des établissements (SAE) et 17 maternités identifiées par la mission, notamment à Mayotte, ou par les agences régionales de santé (ARS) chargées de la diffusion du questionnaire auprès des établissements.

[47] Le questionnaire établi par la mission portait sur l'ensemble des objets identifiés par cette dernière pour alimenter les nourrissons : biberons à usage unique vides ou pleins (nouettes), tétines et téterelles, mais aussi sucettes, sondes, seringues.

[48] Portant sur l'année 2010, l'enquête reflète ainsi la situation de la dernière année complète avant l'épisode de novembre 2011, date du lancement de la mission. Certains établissements ont depuis modifié leurs pratiques, à la suite de la publication des directives ministérielles sur ce sujet.

2.2. *Définitions*

[49] **Maternités** : établissement géographique disposant d'une autorisation d'obstétrique

[50] **Niveaux de maternité** (au sens de l'article R. 6123-39 du code de la santé publique) :

- Niveau I : maternités avec unité d'obstétrique sans unité de néonatalogie ;
- Niveau IIa : maternités avec unité d'obstétrique et de néonatalogie sans unité de soins intensifs ;
- Niveau IIb : maternités avec unités d'obstétrique, néonatalogie, unité de soins intensifs ;
- Niveau III : maternités avec unités d'obstétrique, néonatalogie, soins intensifs et réanimation néo-natale.

2.3. *Questionnaire adressé aux établissements*

- [51] Le questionnaire a été élaboré par la mission et diffusé aux établissements via le logiciel SOLENE, qui permet une remontée immédiate des informations à l'IGAS dès la validation d'un questionnaire par un établissement.
- [52] Deux volets composent ce document :
- un volet « identification » permettant de préciser les caractéristiques de l'établissement répondant à l'enquête : nom de l'établissement, numéro FINESS, niveau de la maternité, statut juridique, région d'appartenance ;
 - un volet « questionnaire » en tant que tel permettant de recueillir des informations sur les pratiques d'achats et d'utilisation des biberons, tétines et autres objets stérilisés à l'oxyde d'éthylène et utilisés pour l'alimentation des nourrissons.

2.4. *Modalités de diffusion de l'enquête*

- [53] Les questionnaires SOLENE faisant nécessairement l'objet d'une transmission à une adresse mèl, la mission a diffusé l'enquête auprès des ARS, charge pour chacune d'entre elles de la communiquer, toujours par mèl, à chaque établissement concerné, dont la liste, pour chaque région, a été fournie par la mission.
- [54] Les réponses, en revanche, ont été renvoyées directement à l'IGAS par les maternités de manière automatique au moment de la validation de leur questionnaire sur internet.
- [55] Afin d'obtenir un taux de réponse satisfaisant, deux séries de relances ont été organisées par la mission :
- une première relance des ARS elles-mêmes, une semaine avant la clôture de l'enquête ;
 - une seconde relance ciblée sur des établissements de taille importante, en lien avec les ARS concernées, le jour de clôture de l'enquête.

2.5. *Taux de réponse*

- [56] Sur 574 établissements sollicités, 477, soit 83 %, ont répondu, ce qui constitue un bon résultat. Le taux de réponse par question variant toutefois fortement, la mission n'a pas exploité les réponses les plus mal renseignées.

3. RESULTATS

3.1. *La stérilisation à l'oxyde d'éthylène concerne la totalité des biberons vides et des tétines*

- [57] L'enquête confirme que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne concerne pas de manière égale l'ensemble des objets destinés à l'alimentation des nourrissons :
- **Biberons et tétines** : les biberons vides à usage unique (UU), dont l'enquête confirme qu'ils étaient tous stérilisés à l'oxyde d'éthylène en 2010 : compte tenu des informations dont elles disposent, les maternités déclarent avoir acheté des biberons à usage unique vides avec ou sans tétine dont 97 %¹⁷ sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les fabricants ayant confirmé que ces produits étaient tous stérilisés à l'oxyde d'éthylène, la différence

¹⁷ Dans les développements qui suivent, les pourcentages sont calculés sur les réponses exprimées.

entre les réponses des maternités et 100 % trouve probablement sa source dans des erreurs de renseignement, dans une information imparfaite de certains établissements sur le sujet ou dans une confusion avec la situation postérieure à novembre 2011. Pour les tétines, les réponses des maternités indiquent un taux de stérilisation à l'oxyde d'éthylène de 74 %, chiffre qui rend compte que les tétines des biberons à usage unique sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène tandis que celles qui sont destinées aux nourettes ne le sont pas ;

- **Nourettes** : les nourettes, ou mini-biberons pré-remplis, à l'inverse, pour lesquelles les maternités déclarent, pour 93 % de ces articles, qu'ils ne sont pas stérilisés à l'oxyde d'éthylène, la différence d'avec 100 % s'expliquant de la même manière que pour les biberons vides ;
- **Téterelles** : l'enquête confirme en outre les éléments recueillis par la mission auprès des fabricants, indiquant que les kits téterelles présents sur le marché en 2010 faisaient l'objet de modalités de stérilisation ou de désinfection différentes selon les marques, certains étant stérilisés à l'oxyde d'éthylène et d'autres désinfectés. Seuls 42 % des kits téterelles avec ou sans biberon de recueil étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène en 2010.
- **Autres** : enfin, même si ces résultats excèdent le champ des articles concernés par la mission, les sondes (à 89 %) et les seringues (à 96 %) sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

3.2. Une utilisation des biberons vides stérilisés à l'oxyde d'éthylène variable selon les établissements

[58] Au total, la quasi-totalité des maternités (92 %) utilisait en 2010 des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

[59] Les maternités déclarant utiliser des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène les utilisaient à 62 % pour l'ensemble des nourrissons et à 38 % pour certaines catégories d'entre eux seulement. Il ne faut pas conclure des résultats précédents que tous les nourrissons hébergés par les 62 % de maternités déclarant utiliser indifféremment les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène étaient nourris par ce moyen. Certains l'étaient évidemment par des nourettes.

3.3. Une utilisation résiduelle des biberons réutilisables en verre à partir de 2005

[60] La moitié des maternités n'a plus le souvenir de la date exacte à laquelle l'utilisation des biberons réutilisables en verre a été abandonnée, les changements de pratique ayant pu, de surcroît, s'étaler sur plusieurs années.

[61] Si, à l'échelle nationale, le passage des biberons en verre réutilisables aux biberons en plastique à usage unique a été progressif, on peut déduire des résultats de l'enquête, comme le montre le tableau ci-dessous, que plus de la moitié des établissements avaient modifié leurs pratiques à la fin de 2003 et plus des trois quarts fin 2005.

Tableau 1 : Nombre d'établissements ayant abandonné le biberon en verre chaque année entre 1980 et 2011

Année	Nombre	Part cumulée (en %)
1980	1	0,4
1988	2	1,2
1990	14	6,7
1991	1	7,1
1992	2	7,9
1994	1	8,3
1995	6	10,7
1996	3	11,9
1997	2	12,6
1998	5	14,6
1999	10	18,6
2000	31	30,8
2001	19	38,3
2002	25	48,2
2003	20	56,1
2004	30	68,0
2005	25	77,9
2006	21	86,2
2007	14	91,7
2008	6	94,1
2009	7	96,8
2010	3	98,0
2011	5	100

Source : *Calculs de la mission*

[62] En 2010, seule une maternité sur dix déclare utiliser encore des biberons en verre, soit 49 maternités. Sachant que 34 maternités ont déclaré n'utiliser pour aucun nourrisson de biberon à usage unique stérilisé à l'oxyde d'éthylène, on peut en déduire raisonnablement que, parmi celles déclarant utiliser des biberons en verre, la plupart s'en servent à titre exclusif (69 %).

3.4. *Pratiques d'achats des établissements*

3.4.1. Principaux fournisseurs

[63] BELDICO est le principal fournisseur des établissements en biberons et tétines: 77 %¹⁸ des maternités ont déclaré s'être approvisionnées en 2010 auprès de cette entreprise, 32 % auprès de CAIR LGL, 3 % auprès INTERMED et 3 % auprès d'autres fournisseurs.

¹⁸ Le total des pourcentages est supérieur à 100, les établissements pouvant avoir recours à plusieurs fournisseurs ou ayant pu changer de fournisseur dans l'année.

- [64] Le marché des sondes nasogastriques et orogastriques et des seringues pour nutrition entérale est dominé par la société VYGON : près de 70 % des maternités la déclarent comme fournisseur.
- [65] Comme la mission le développe dans la partie 2.2.2, les nouettes sont vendues aux maternités selon le système dit des tours de lait, qui conduit à une répartition des approvisionnements entre les grands acteurs du marché. Les deux principaux sont, selon les résultats de l'enquête, BLEDINA et NESTLE, qui fournissent respectivement 98 % et 97 % des maternités ayant répondu. Viennent ensuite les marques SODILAC (69 %), LACTALIS (49 %) et MEAD-JOHNSON (13 %).

3.4.2. Des établissements ayant majoritairement acheté en direct et demandé des produits stériles

- [66] En 2010, les maternités semblent pour la plupart avoir procédé à leurs achats de biberons, tétines et téterelles en direct, mais un nombre élevé d'établissements ne parvient pas à répondre à cette question. Quelque 62 % des maternités déclarent ainsi acheter les biberons principalement en direct, et non par un groupement de commandes ou une centrale d'achats.
- [67] Dans 65 % des cas, les maternités déclarent avoir spécifiquement demandé des biberons et tétines stériles dans leur appel d'offres en 2010. Cela signifie également que toutes les maternités n'ont pas demandé des produits stériles. En effet, 13 % déclarent avoir demandé des produits stériles ou bactériologiquement propres et 2 % des produits non stériles. De même, 20 % des appels d'offres ne spécifiaient rien en matière de stérilité ou de propreté des biberons.

3.4.3. Des achats de biberons et tétines qui relèvent dans 67 % des cas de la pharmacie de l'établissement

- [68] Au sein des maternités, 67 % des biberons et tétines relèvent de la pharmacie, au même titre que les dispositifs médicaux, et non du service des achats hôteliers.

Annexe 6 : Résultats de la consultation des conseillers sociaux



*Ministère du Travail, de l'Emploi
et de la Santé*

*Ministère des Solidarités
et de la Cohésion sociale*

DELEGATION AUX AFFAIRES EUROPEENNES ET INTERNATIONALES



Eléments d'information et de comparaison sur la réglementation de l'utilisation de
l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des biberons en milieu hospitalier

(Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni, Suède,
Chine, Etats-Unis, Maroc, Russie)

Janvier 2012

Cellule d'animation des réseaux et de la présence de la France

La délégation aux affaires européennes et internationales s'efforce de diffuser des informations exactes. Toutefois, elle ne peut en aucun cas être tenue responsable de l'utilisation et de l'interprétation de l'information contenue dans ce document.

SOMMAIRE

Saisine de l'IGAS.....	4
ALLEMAGNE.....	5
<i>Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé.....</i>	<i>5</i>
<i>Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons.....</i>	<i>5</i>
ITALIE.....	6
<i>Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons.....</i>	<i>6</i>
<i>Méthodes alternatives de stérilisation de biberons.....</i>	<i>7</i>
<i>Réglementation relative à l'alimentation des nourrissons.....</i>	<i>8</i>
ESPAGNE.....	9
<i>La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons est interdite en Espagne.....</i>	<i>9</i>
ROYAUME-UNI.....	10
<i>Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé.....</i>	<i>10</i>
<i>Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons.....</i>	<i>11</i>
SUEDE.....	11
<i>Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé.....</i>	<i>12</i>
<i>Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons.....</i>	<i>12</i>
CHINE.....	13
<i>Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé.....</i>	<i>13</i>
<i>Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons.....</i>	<i>13</i>
ETATS-UNIS.....	14
<i>L'utilisation de l'oxyde d'éthylène ne semble faire l'objet d'aucune réglementation spécifique.....</i>	<i>14</i>
MAROC.....	15
<i>L'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation des biberons.....</i>	<i>15</i>
RUSSIE.....	15
<i>L'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation des biberons.....</i>	<i>15</i>

Saisine de l'IGAS

L'oxyde d'éthylène est un gaz utilisé comme procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux en milieu hospitalier selon un protocole réglementé par des normes européennes permettant de garantir le niveau de sécurité des dispositifs traités. En revanche, la stérilisation par oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour les matériaux au contact des denrées alimentaires.

Suite à la mise en évidence de l'utilisation de ce produit par les établissements de santé pour stériliser les biberons, tétines et téterelles, une mission a été confiée à l'IGAS, en lien avec la DGCCRF, afin d'analyser la réglementation et les pratiques existantes, et de mesurer l'étendue des différentes modalités de nutrition des nouveau-nés en établissement de santé.

Une première note d'étape a été rendue fin 2011, faisant notamment le constat d'une implication de trois directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, aux matières en contact avec des denrées alimentaires et aux biocides.

A ce stade, l'IGAS a souhaité nourrir sa réflexion par une approche comparative européenne des questions suivantes :

Existe-t-il, au niveau national, une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative :

1. à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons (vides ou pré-remplis de lait) en établissement de santé hospitalier ?
2. à la stérilisation en général, et aux méthodes alternatives de stérilisation ou de désinfection des biberons ?
3. et plus généralement à l'alimentation des nourrissons en établissement de santé ?

ALLEMAGNE

Conseiller pour les affaires sociales à Berlin : Jacques Simbsler
Assistante : Laura Shillings

Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé

Existe-t-il, au niveau national, une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons (vides ou préremplis de lait) en établissement de santé hospitalier ? A la stérilisation en général, et aux méthodes alternatives de stérilisation ou de désinfection des biberons ?

Les autorités ont conscience du problème des risques toxiques liés à la stérilisation de biberons par de l'oxyde d'éthylène. Comme **l'utilisation de l'oxyde d'éthylène** peut dégager du chlore-éthanol toxique lors de la stérilisation de matériaux, notamment au contact des denrées alimentaires, la stérilisation des biberons et tétines avec ce produit **est interdite en Allemagne depuis 1981**. L'utilisation de l'oxyde d'éthylène n'est plus autorisée que pour la stérilisation de gazes, de matériaux de suture, de seringues, d'instruments chirurgicaux et d'autres produits médicaux sensibles.

Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de vérifier la conformité de leurs produits avec l'utilisation envisagée et d'effectuer une évaluation coûts-avantages relative aux risques connus. Concernant l'oxyde d'éthylène, cette analyse a été effectuée sur la base de la norme DIN EN ISO 10993:2009-08, « évaluation biologique de dispositifs médicaux », parties 7 et 17, « résidus de l'oxyde d'éthylène ».

Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons

Existe-t-il, au niveau national, une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative plus généralement à l'alimentation des nourrissons ?

Selon le droit allemand, les nourrissons (enfants jusqu'à l'âge de 12 mois) font partie des consommateurs tout particulièrement protégés. Tous les aliments destinés à l'alimentation spéciale des nourrissons relèvent donc de la réglementation sur les aliments diététiques (*Verordnung über diätetische Lebensmittel*). Cette réglementation spécifie notamment des exigences concernant la composition et l'hygiène de la nourriture pour les nourrissons et concernant des résidus de pesticides. Elle transpose les directives européennes 2006/141/CE et 2009/39/CE.

De plus, la directive allemande sur le dépistage, la prévention et la lutte contre des infections nosocomiales (*Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen*) stipule que chaque service hospitalier doit disposer de sa propre unité spécialisée, où la nourriture pour les nourrissons est préparée juste avant la consommation et où les biberons sont stérilisés.

ITALIE

Conseillère pour les affaires sociales à Rome : Catherine Marcadier
Assistante : Corinne Ciliberto

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons

Les biberons utilisés dans les établissements de santé sont considérés comme des dispositifs médicaux, et leur stérilisation doit par conséquent respecter la réglementation en vigueur.

En Italie, selon les indications de la Direction générale des dispositifs médicaux, du service pharmaceutique et de la sécurité des soins du Ministère de la Santé, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est utilisée seulement pour les biberons des enfants immunodéprimés, donc seulement dans un nombre très limité de cas.

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit répondre à la norme ISO 13485 de 2003. Cependant, cette norme n'établit pas la liste des produits qui peuvent être stérilisés avec ce procédé. En effet, c'est le fournisseur du dispositif qui doit préciser la méthode de stérilisation adaptée au produit en question.

Selon l'Association italienne des opérateurs sanitaires qui s'occupent de la stérilisation (AIOS), les biberons, ne peuvent pas être stérilisés à l'oxyde d'éthylène parce que ce gaz peut rester à l'intérieur des composants constitués par des substances poreuses. D'ailleurs, de manière générale, ce procédé n'est pas non plus utilisé pour les biberons en verre (sauf pour ceux des enfants immunodéprimés).

L'Institut Supérieur pour la Prévention et la Sécurité du Travail (ISPESL) a élaboré des [« Recommandations sur l'activité de stérilisation comme protection collective des agents des établissements sanitaires »](#), en conformité au décret législatif n° 81 du 9 avril 2008 en matière de protection de la santé et de la sécurité sur les lieux de travail. Ces recommandations ont été mises à jour en mai 2010, sont facilement consultables et leur objectif est de protéger à la fois la santé des opérateurs sanitaires et celle des patients, grâce au respect de conditions de qualité.

Les procédés de stérilisation sont définis comme des mesures de prévention et de protection de type collectif et ils sont basés sur l'utilisation des méthodes chimiques et physico-chimiques pour désactiver, détruire et enlever des micro-organismes pathogènes. L'évaluation de la toxicité des composants utilisés est importante pour le choix des procédés de stérilisation. Toutes les étapes du processus doivent être considérées attentivement.

Pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, un appareil (autoclave) est nécessaire et doit être installé dans un local affecté exclusivement à ce but, avec toutes les mesures de sécurité prévues. Le personnel qui s'occupe de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit être professionnellement préparé et doit posséder une licence pour la manipulation des gaz toxiques, délivrée par les Commissions Régionales.

Pour réduire les effets nocifs, le Ministère de la Santé a publié la Circulaire n° 56 du 22 juin 1983, qui fixe les indications pour l'utilisation et le dépôt, les conditions de stockage des instruments, les locaux, le personnel, le matériel d'emballage et les techniques de contrôle.

Ensuite, la norme technique UNI EN 1422:2000 (Appareils stérilisants à usage médical – Appareils stérilisants à l'oxyde d'éthylène – Conditions et méthodes d'évaluation), mise à jour en 2009, qui substitue la norme UNI EN 550 de juin 1996, a défini les critères de validation et de conformité. Toutes ces contraintes ajoutées aux coûts élevés de ce procédé et à sa dangerosité, ont conduit plusieurs établissements de santé à déléguer la gestion de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène à des entreprises extérieures.

Les recommandations ISPEL établissent également que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène doit être réservée seulement aux matériaux qui répondent à des conditions de compatibilité déclarées par le fabricant : ce procédé peut être utilisé seulement dans les cas où l'intégrité et la fonctionnalité du produit ne risquent pas d'être compromises par le traitement appliqué.

Les normes de référence pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sur lesquelles l'ISPEL a basé ses recommandations, sont les suivantes :

- UNI EN 550:1996 « Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ». La norme a été retirée le 1er juin 2010 et remplacée par la norme UNI EN ISO 11135-1:2008 « Stérilisation des produits sanitaires – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Conditions pour le développement, la validation et le contrôle systématique d'un procédé de stérilisation pour des dispositifs médicaux »
- UNI EN 1422:2000 : retirée et remplacée par la norme UNI EN 1422:2009 « Appareils stérilisants à usage médical – Appareils stérilisants à l'oxyde d'éthylène – Conditions et méthodes d'évaluation »
- UNI EN 552:1996 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthode pour la validation et pour le contrôle systématique de la stérilisation avec radiations ionisantes » retirée et remplacée par la norme UNI EN 552:2002
- UNI EN 552:2002 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthode pour la validation et pour le contrôle systématique de la stérilisation avec radiations ionisantes » retirée et remplacée par la norme UNI EN ISO 11137-1:2006, UNI EN ISO 11137-2:2006, UNI EN ISO 11137-3:2006.
- UNI EN ISO 11137-1:2006 « Stérilisation des produits sanitaires – Radiation – Partie 1 : Conditions pour le développement, la validation et le contrôle systématique des processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux »
- UNI EN ISO 11137-2:2008 « Stérilisation des produits sanitaires – Radiation – Partie 2 : Définition de la dose stérilisante »
- UNI EN ISO 11137-3:2006 « Stérilisation des produits sanitaires – Radiation – Partie 3 : Guide sur les aspects dosimétriques »
- UNI EN ISO 11135-1:2008 « Stérilisation des produits sanitaires – Oxyde d'éthylène – Partie 1 : Conditions pour le développement, la validation et le contrôle systématique d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux »

Les recommandations ISPEL ne sont pas contraignantes, mais la conformité à ces recommandations présume que le processus de stérilisation soit également conforme aux directives de référence. Et dans le cas où le fabricant des dispositifs médicaux ne suit pas les recommandations ISPEL, il doit démontrer que ses produits sont conformes aux directives de référence.

Les recommandations de bonnes pratiques délivrées par le Ministère de la Santé italien permettent aux établissements hospitaliers d'utiliser l'oxyde d'éthylène seulement pour la stérilisation des biberons des enfants immunodéprimés. Pour tous les autres cas, le Ministère recommande des procédés différents.

Méthodes alternatives de stérilisation de biberons

En général, il existe plusieurs procédés de stérilisation utilisés en milieu hospitalier : les différents procédés sont règlementés par les recommandations ISPEL. En particulier, ces recommandations

s'occupent de la stérilisation à vapeur, à l'oxyde d'éthylène et aux autres méthodes physico-chimique, comme le gaz plasma de peroxyde d'hydrogène et des solutions d'acide « peracétique ».

L'ISPEL, et les directives de référence, recommandent si possible, l'usage de la stérilisation à vapeur. En effet, ce procédé est utilisé pour tous les dispositifs médicaux thermorésistants.

La vapeur est considérée comme le moyen stérilisant le plus sûr, rapide, économique et non polluant. Les appareils stérilisants utilisés sont les appareils stérilisants à vapeur, communément dits autoclaves. Les caractéristiques des autoclaves sont règlementées par la norme UNI EN 285, qui prévoit également les types d'essais à effectuer pour s'assurer du bon fonctionnement de ces appareils.

Le procédé de stérilisation à vapeur s'applique aux biberons utilisés dans les établissements hospitaliers. En particulier, pour ces dispositifs, on utilise un cycle à 121° pour les caoutchoucs. Il est donc indispensable de demander au fournisseur, avant l'achat, que le matériel soit compatible avec ce système.

Règlementation relative à l'alimentation des nourrissons

Concernant les biberons, la [directive européenne 2011/8/UE](#) de la Commission du 28 janvier 2011 (qui modifie la directive 2002/72/CE) interdit l'utilisation du bisphénol A (BPA) dans les biberons en plastique. Cette directive a été transposée en droit national par le décret du 16 février 2011 (11A03727, référence G.U. N° 63 du 18 mars 2011).

Concernant l'alimentation des nourrissons, il existe des accords internationaux signés par l'Italie. Parmi ces normes, la plus importante est le [Code international de commercialisation des substituts du lait maternel](#), promu par l'Organisation Mondiale de la Santé et par l'UNICEF et signé à Genève en 1981 (et ses modifications successives).

De plus, il existe aussi de nombreuses normes européennes transposées en droit national.

La [directive européenne 2003/14/CE](#) du 10 février 2003 sur les aliments pour les nourrissons, qui modifie la directive 91/321/CEE, a été transposée en droit national par le décret du 14 mars 2005 (G.U. n° 124 du 30 mai 2005). Cette directive établit que les aliments pour les nourrissons ne doivent pas contenir de substances qui peuvent nuire à la santé des nourrissons ou des enfants dans la première enfance.

Au niveau européen, l'EUNUTNET (European Network for Public Health Nutrition: Networking, Monitoring, Intervention and Training), projet financé par la Commission Européenne, a réuni entre mai 2005 et juin 2006 des chercheurs et experts européens de santé publique qui ont formulé des [« recommandations de bonnes pratiques sur l'alimentation des nourrissons et des enfants de moins de 3 ans »](#). L'Italie a collaboré activement à ce projet, grâce à la participation de l'Institut pour l'enfance de l'hôpital Burlo Garofalo de Trieste. Ces recommandations ont contribué à définir la législation à compter de cette date.

La [directive européenne 2006/141/CE](#) concerne les aliments pour les nourrissons. Cette directive a été transposée en droit national par le décret n°82 du 9 avril 2009 (09G0093, référence G.U. Série Générale n° 155 du 7 juillet 2009).

Cette réglementation concerne la production, la composition, l'étiquetage, la publicité et la commercialisation des aliments pour les nourrissons. Les aliments pour les nourrissons sont définis de la même façon que ceux destinés aux bébés de moins de six mois : ils doivent satisfaire leurs besoins nutritionnels jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire adaptée. Cette directive concerne également les aliments utilisés après le sixième mois du nourrisson.

Le Gouvernement, les régions et les provinces autonomes de Trente et Bolzano ont signé, conformément à l'article 4 du décret législatif n° 281 du 28 août 1997, [un accord sur « Les lignes d'orientation nationales sur la protection, la promotion et le soutien à l'allaitement »](#) (délibération du 20 décembre 2007, G.U. Série Générale n° 32 du 7 février 2008). Ce document est conforme aux directives européennes et aux recommandations de bonnes pratiques EUNUTNET.

Avec cet accord, le Ministère de la Santé reconnaît que l'allaitement constitue un mode d'alimentation naturel et normal dans la première enfance. En outre, le lait maternel, dans le cas où il n'est pas contre-indiqué, est l'aliment le plus adapté aux besoins nutritionnels des nouveaux-nés prématurés et hospitalisés. Le Ministère souligne que l'allaitement constitue également un bénéfice pour la santé de la femme. Vu les effets positifs sur la santé du nourrisson et de la mère, le soutien à l'allaitement constitue une des interventions de santé publique parmi les plus importantes en termes d'efficacité et de relation coûts-bénéfices. Par conséquent, le Ministère, en conformité avec les indications de l'organisation Mondiale de la Santé (OMS), recommande d'allaiter jusqu'à six mois les nourrissons et, ensuite, de poursuivre l'allaitement si la mère et le nourrisson le souhaitent, avec l'introduction d'aliments complémentaires adaptés.

Le Ministère de la Santé :

- s'engage à promouvoir l'allaitement, à travers des initiatives de communication.
- en accord avec le Ministère de l'Instruction Publique, il développe des formations pour toutes les professions concernées;
- en accord avec le Ministère du Travail, il s'engage à adopter des mesures permettant aux mères qui travaillent d'allaiter leurs nourrissons quand elles le souhaitent;
- il s'engage à mettre en place les mesures nécessaires à la protection du lait maternel de la contamination, à travers la chaîne alimentaire, liée à des résidus chimiques environnementaux ou des toxines.

Références

- Doc. Maria Grazia Leone
- Direction générale des dispositifs médicaux, du service pharmaceutique et de la sécurité des soins - Ministère de la Santé
- Ministère de la Santé, www.normativasanitaria.it
- Institut Supérieur pour la Prévention et la Sécurité du Travail, www.ispesl.it
- Institut Supérieur de la Santé, www.iss.it
- Mme Silvia Reniero : Association des opérateurs sanitaires qui s'occupent de la stérilisation (AIOS)

ESPAGNE

Conseillère pour les affaires sociales à Madrid : Annie Thomas
Assistante : Rosa-Lina Curras

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons est interdite en Espagne

Afin de répondre aux questions qui nous ont été adressées concernant l'utilisation d'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des biberons en milieu hospitalier, nous nous sommes rapprochés du Ministère espagnol de la santé, des services sociaux et de l'égalité qui n'a pu nous fournir une réponse du fait de

la mise en place de la nouvelle équipe nommée par la Ministre de la santé du nouveau gouvernement de M.Rajoy, élu en décembre dernier.

Nous nous sommes donc adressés à l'hôpital Sant Joan de Deu, l'hôpital pédiatrique le plus grand d'Espagne. Notre contact, le Dr Dedeu, Directeur du service d'innovation et recherche nous a indiqué qu'en Espagne, dans la plupart des hôpitaux, la stérilisation des biberons, tétines et téterelles se fait à la vapeur d'eau (autoclave). L'utilisation d'oxyde d'éthylène est interdite du fait de son caractère toxique.

Bien qu'il soit facile de trouver des documents en rapport avec la sécurité et la prévention au travail des personnes en contact avec l'oxyde d'éthylène, nous n'avons pu trouver les textes en vigueur interdisant l'utilisation de ce gaz pour la stérilisation des biberons.

ROYAUME-UNI

Conseillère pour les affaires sociales à Londres : Frédérique Simon-Delavelle
Assistante : Kate Wright

Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé

Existe-t-il au niveau national une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons (vides ou pré remplis de lait) en établissement de santé hospitalier ?

La mise en œuvre de la directive « biocides » est assurée par l'agence nationale de la santé et de la sécurité (*Health and Safety Executive - HSE*). L'oxyde d'éthylène ne figure pas sur la liste des produits autorisés pour la désinfection des matériaux en contact avec des aliments. Les contacts pris dans quelques établissements de santé semblent confirmer que le recours à cette méthode est inexistant au Royaume-Uni.

Existe-t-il au niveau national une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative à la stérilisation en général et aux méthodes alternatives de stérilisation ou de désinfection des biberons ?

Le gouvernement a publié en 2007 des recommandations pour la préparation des biberons à l'hôpital (*Guidelines for making up special feeds for infants and children in hospital*). La première des recommandations est de recourir autant que possible aux biberons prêts à l'emploi. Le guide comporte également des recommandations sur les caractéristiques que doit respecter la salle de préparation. Il préconise de recourir à du matériel stérilisé.

En revanche, d'après les nombreuses recherches faites et les contacts pris tant au ministère de la santé, qu'au Service national de santé (*National Health Service - NHS*) et qu'à l'Agence du médicament et des dispositifs médicaux (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA*), il n'existe pas de recommandations nationales portant sur les méthodes de désinfection et de stérilisation à privilégier, le choix revenant à chaque établissement.

Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons

Existe-t-il au niveau national une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative à l'alimentation des nourrissons ?

Tant le ministère de la santé que les sociétés savantes recommandent vivement l'allaitement maternel qui reste, au Royaume-Uni, à un niveau moins élevé que dans les autres pays d'Europe. Concrètement, le Royaume-Uni s'emploie à décliner au niveau national l'initiative des hôpitaux « amis des bébés » (*Baby Friendly Initiative*) portée par l'organisation mondiale de la santé – OMS et l'UNICEF. Initiée en 1992 au niveau mondial et mise en œuvre au Royaume-Uni en 1994, elle vise à encourager les maternités dans leur démarche de soutien à l'allaitement maternel.

Depuis 2003, le ministère de la santé recommande un allaitement maternel exclusif jusqu'à six mois et une poursuite de l'allaitement pendant toute la phase de diversification de l'alimentation durant les dix-huit mois suivants.

L'office national des statistiques (*Office for National Statistics – ONS*) effectue une enquête sur l'alimentation infantile (*Infant Feeding Survey*) tous les cinq ans. La dernière, publiée en 2008 a mis en évidence :

- une augmentation de la proportion d'enfants allaités de 7% ;
- 35% des nourrissons bénéficient d'un allaitement exclusif à une semaine, 21% à six semaines, 7% à quatre mois et 3% à cinq mois.

Les premières données de la nouvelle enquête qui sera publiée dans son intégralité en 2012 révèlent une augmentation de la proportion d'enfants allaités à la naissance (*id est* ayant été allaité au moins une fois) :

- de 78 à 83% en Angleterre ;
- de 67 à 71% au Pays de Galles ;
- de 70 à 74% en Ecosse.

Le collège royal des pédiatres (*Royal College of Paediatrics and child health*) a rappelé dans un communiqué du mois de juin 2011 que l'allaitement maternel devait être encouragé et que le Royaume-Uni restait l'un des pays d'Europe avec le plus faible taux d'allaitement en particulier chez les jeunes mères et dans les milieux socialement défavorisés. Dans ce communiqué, il critique vivement les pratiques commerciales des fabricants de laits dits « maternisés » menées en direction des mères et des professionnels de santé (« *The RCPCH does not condone the promotion of infant formula, the provision of free samples to mothers or health professionals, aggressive marketing techniques ou non-evidences claims of health benefits* »). Cette position est particulièrement notable dans un pays où l'épidémie d'obésité se répand à grande vitesse et notamment chez les enfants en bas-âge.

SUEDE

Assistante au conseiller pour les affaires sociales : Susanna Nytell

Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé

Existe-t-il, au niveau national, une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative :

1. *À la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons (vides ou pré-remplis de lait) en établissement de santé hospitalier ?*

L'experte auprès de l'Agence Nationale Suédoise des affaires sociales, le Dr Inger Andersson von Rosen, indique qu'à sa connaissance, l'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé dans les services de santé en Suède, mais seulement dans le milieu industriel, à des fins de stérilisation d'articles jetables.

2. *à la stérilisation en général, et aux méthodes alternatives de stérilisation ou de désinfection des biberons ?*

Selon le Dr Andersson von Rosen, il n'y a pas en Suède de régulation, norme ou recommandation qui soient contraignantes concernant le nettoyage des biberons au niveau national. Mme Andersson von Rosen ajoute par ailleurs que plusieurs enquêtes relevé que les endroits où le lait maternel est traité et conservé posaient parfois problème dans le domaine des soins aux nouveau-nés. Plusieurs hôpitaux ont donc localement développé leurs propres directives à ce sujet.

L'association suédoise pour l'hygiène dans les services de santé (« *Svensk Förening för Vårdhygien – SFVH* », qui compte environ 600 membres, essentiellement des professionnels ayant un intérêt pour la prévention des infections) a établi une recommandation (non contraignante) qui conseille aux services de santé d'utiliser un « *washer-disinfecting machine* » (« machine à laver désinfectante») pour nettoyer aussi bien les biberons que les tire-laits. Mais dans ce processus, il est question de nettoyage à l'eau et de désinfection par le biais de températures très élevées, et non pas de désinfection chimique.

La législation sur les produits alimentaires couvre le contenu des produits remplaçant le lait maternel (poudres de lait, etc.) ainsi que d'autres produits alimentaires utilisés dans les services médicaux, par exemple ceux donnés par sonde. Ce qui concerne l'hygiène dans les hôpitaux, même au sens large, est du domaine de responsabilité de l'Agence Sociale. Les experts contactés dans ces deux agences nous indiquent qu'il n'y a pas en Suède de législation nationale en vigueur dans ce domaine, seulement des « lignes directrices » dans la branche médicale et le monde hospitalier et de la santé. Ces lignes directrices ne sont pas unifiées et restent d'application locale.

Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons

... et plus généralement à l'alimentation des nourrissons ?

L'Agence suédoise des produits alimentaires diffuse des conseils nationaux sur l'alimentation des nourrissons, dans une publication intitulée « *Comment bien nourrir les nourrissons de moins d'un an* » dont la dernière version date d'octobre 2011. Une différence par rapport à la version antérieure est la suppression du conseil qui recommandait de faire bouillir les biberons et les tétines. L'Agence justifie cette modification, qui estime que « l'hygiène normale des mains » et « la vaisselle normale » est suffisante pour assurer l'alimentation des enfants ne souffrant pas de maladies. La publication contient également des conseils généraux sur l'alimentation des nourrissons.

CHINE

Conseillère pour les affaires sociales à Pékin : Elvire Aronica

Réglementation sur la stérilisation des biberons en établissement de santé

Existe-t-il, au niveau national, une réglementation, une norme ou une recommandation de bonnes pratiques relative :

- à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons (vides ou pré-remplis de lait) en établissement de santé hospitalier ?

Depuis 2003, le ministère de la santé a accordé son autorisation pour l'utilisation de 12 types d'appareils de stérilisation à base d'oxyde d'éthylène. L'usage est limité aux produits d'hygiène jetables, aux articles médicaux, aux dispositifs médicaux non résistants à la chaleur et à l'humidité.

L'utilisation de ces appareils est en revanche interdite pour la stérilisation des produits alimentaires, des matériaux liquides, à base de la graisse, d'huile ou le talc.

L'oxyde d'éthylène est interdit pour la désinfection des denrées alimentaires.

- à la stérilisation en général, et aux méthodes alternatives de stérilisation ou de désinfection des biberons ?

Il existe une réglementation pour la stérilisation en général depuis 2002 figurant dans un document réglementaire intitulé « normes des procédés de désinfection », promulgué par le ministère de la santé.

Selon ce règlement, pour la désinfection des biberons, il faut utiliser des méthodes de désinfection physique. Les appareils laitiers, tels que des biberons pour bébés, les contenants laitiers, doivent, après nettoyage, être stérilisés par la méthode de stérilisation à la vapeur de pression. Les tétines, après lavage et rinçage dans l'eau, doivent être désinfectés par ébullition. Le temps de désinfection est fixé à un minimum de 15 minutes à partir du moment où l'eau bout. Il faut conserver les tétines dans un endroit sec et en changer toutes les 24 heures.

Réglementation ou recommandations pour l'alimentation des nourrissons

- et plus généralement à l'alimentation des nourrissons ?

La sécurité alimentaire, particulièrement celle de l'alimentation pour nourrisson, est une des plus grandes préoccupations de la société chinoise. Comment rétablir la confiance en la matière constitue toujours un grand défi pour les autorités chinoises.

Après le scandale du lait frelaté « sanlu » (lait contaminé à la mélamine) qui a éclaté en 2008, le gouvernement chinois a accéléré l'élaboration ou le renouvellement des normes de sécurité des denrées alimentaires, en particulier pour l'alimentation des nourrissons.

Le 26 mars 2010, le ministère de la santé a promulgué une série de standards de sécurité pour les produits laitiers.

Parmi ces 66 séries de standards, une quarantaine est relative à l'alimentation des nourrissons et des petits enfants, y compris des normes générales sur différents types d'aliments (préparations pour nourrisson ; aliments complémentaire à base de céréales ou en conserves, etc.), et sur leurs composants, tels que les vitamines, les oligo-éléments et les acides (ex : acide folique). Par exemple, le pourcentage de DHA (acide gras docosahexanoïque) dans les produits laitiers doit être inférieur à 0,5%.

Il existe aussi des normes sur les matières en contact avec l'alimentation des nourrissons. Ainsi, depuis le 1er juin 2011, le « Bisphénol A » est interdit dans les biberons des nourrissons.

Le 24 octobre 2011, le ministère de la santé n'a autorisé que quatre types de bactéries dans les alimentations des nourrissons.

La sécurité des additifs alimentaires constitue aussi un autre axe principal d'élaboration de normes de la part du ministère de la santé. A partir du 20 juin 2011, de nouvelles normes d'utilisation des additifs alimentaires sont entrées en vigueur. Selon les 4 nouvelles normes publiées en décembre 2011, la lactoferrine est désormais interdite dans les préparations de lait pour nourrisson.

L'élaboration des normes sur les contenants et emballages constitue une des priorités du programme 2012 du ministère de la santé.

En matière de réglementation pour l'alimentation des nourrissons et des petits enfants, des progrès ont été accomplis depuis le scandale du lait frelaté contenant de la mélamine. Les responsables sanitaires chinois ont récemment déclaré que la Chine dispose désormais « d'un système de base pour les normes de sécurité alimentaire ».

Mais, malgré cette réglementation devenue conséquente, une part importante des consommateurs conteste non seulement la mise en application des ces nouvelles normes mais également les exigences figurant dans ces normes qu'elle estime encore insuffisamment strictes au regard des normes internationales.

ETATS-UNIS

Conseiller pour les affaires sociales à Washington : Cyril Cosme
Assistante : Yvonne Perez-Mirengoff

L'utilisation de l'oxyde d'éthylène ne semble faire l'objet d'aucune réglementation spécifique

De façon générale, l'usage des produits chimiques comme l'oxyde d'éthylène est réglementé par EPA (Environmental Protection Agency), y compris en matière de traitement des surfaces ou emballages au

contact de la nourriture, soit pour l'autoriser sous certaines conditions (tolerance regulation), soit pour l'interdire.

Il semble que l'oxyde d'éthylène ne fasse l'objet d'aucune réglementation de ce type.

L'oxyde d'éthylène est en revanche utilisé en milieu hospitalier pour la stérilisation des dispositifs médicaux et d'instruments chirurgicaux. Un groupement assurant la promotion de ce produit fournit plusieurs informations concernant l'usage de l'oxyde d'éthylène : <http://www.eosa.org/>

Pas d'éléments spécifiques sur la désinfection des biberons et tétines en milieu hospitalier.

MAROC

Conseiller pour les affaires sociales à Rabat : Marcel Royez
Assistante : Karine Tazi

L'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation des biberons

Selon les informations recueillies auprès du Ministère marocain de la Santé :

L'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation des biberons en milieu hospitalier. Ils sont stérilisés dans des autoclaves (température n'excédant pas les 80 degrés Celsius. Une norme de bonne pratique est en cours d'élaboration ».

RUSSIE

Conseillère pour les affaires sociales à Moscou : Sophie Genay-Diliautas
Assistante : Olga Voron

L'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé pour la stérilisation des biberons

Le Centre scientifique pour la santé infantile près l'Académie des sciences médicales nous a confirmé qu'en Russie l'oxyde d'éthylène n'est pas utilisé dans les établissements sanitaires publics comme procédé de stérilisation vu l'absence de base réglementaire à l'échelle nationale.

On utilise l'autoclavage comme procédé de stérilisation pour stériliser les biberons, tétines, téterelles etc.

Annexe 7 : Les fabricants de biberons et autres

1. BELDICO

1.1. *Présentation de l'entreprise*

[69] BELDICO FRANCE S.A.S, membre de BELDICO GROUP et désigné par « BELDICO » dans la totalité du rapport, est un fournisseur de dispositifs médicaux à usage unique dans des domaines spécifiques tels que l'hémodialyse, les plasmas, le domaine intraveineux, la néonatalogie et les soins hospitaliers généraux.

[70] Entreprise ancienne, BELDICO appartenait au même groupe depuis la guerre et a été rachetée en 1984 par le groupe MONSANTO qui a revendu aux anciens actionnaires les activités non pharmaceutiques, regroupées dans une nouvelle société sous le nom INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS. En 1987, BELDICO ouvre une usine en Belgique, principal site de production de ses produits stériles. En 1995, ses salles blanches feront l'objet d'un agrandissement et une unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène y sera intégrée. L'usine sera par la suite agrandie en 2008, avec un second site de production et une seconde unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Depuis l'été 2011, BELDICO appartient au groupe français MEDIPRIMA. BELDICO compte par ailleurs des filiales en France et en Hollande¹⁹.

[71] BELDICO déclare réaliser un chiffre d'affaires consolidé de 26 M€ par an en 2010²⁰, ce chiffre devant être ramené à 12,5 M€ si l'on prend en compte uniquement le chiffre d'affaires réalisé par la production seule. L'entreprise compte 150 équivalents temps plein (ETP), auxquels s'ajoutent 50 ETP en sous-traitance.

1.2. *Articles relevant du champ de la mission*

[72] BELDICO est entrée sur le marché des produits de nutrition des nourrissons en 1998, en raison du souhait des établissements de santé belges, à l'époque, de cesser l'utilisation des biberons en verre. Une autre société belge, BEPH, avait commencé la production vers 1995 pour la Belgique et le Nord de la France. BELDICO a repris ses activités vers 1999/2000 et est entrée sur le marché français par cet intermédiaire. A l'époque, les produits sont désinfectés par irradiation aux rayons gamma.

[73] Face à une demande croissante de produits stériles en Belgique, vers 2000, BELDICO commence à stériliser ses biberons et tétines à l'oxyde d'éthylène pour le marché belge et l'export. Les produits français restent toutefois à l'époque irradiés aux rayons gamma. En février 2009, toutefois, BELDICO passe également à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour le marché français des biberons et des tétines. L'entreprise justifie ce choix par une demande des établissements de santé en matériel stérile et la nécessité de rentabiliser sa nouvelle unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Les tétines sont toutefois toujours restées irradiées aux rayons gamma.

¹⁹ Paragraphe précisé à l'issue de la procédure contradictoire.

²⁰ Audition du 22 décembre 2011.

- [74] Au moment de la mission, BELDICO commercialise les produits suivants auprès des maternités françaises :
- Cinq sortes de biberons :
 - Biberons avec bouchon ;
 - Biberons avec tétine 3 vitesses pour prématurés ;
 - Biberons avec tétine 1 vitesse ;
 - Biberons avec tétine 3 vitesses ;
 - Biberons avec bouchon inviolable.
 - Quatre catégories de tétines :
 - Tétine 1 vitesse ;
 - Tétine 3 vitesses ;
 - Tétines 3 vitesses pour prématurés ;
 - Tétine fente palatine.
 - Des bouchons pour nutrition entérale ;
 - Des tasses à lait ;
 - Deux types de sucettes :
 - Sucettes pour nouveau-nés ;
 - Sucettes pour prématurés.
 - Des téterelles simples ou doubles ;
 - Des tire-laits électriques et ses accessoires (bouts de sein, coussinets, compresse, coupelles recueil-lait).

1.3. Statut des articles

- [75] Les biberons, tétines, sucettes et téterelles de l'entreprise BELDICO ont passé les différentes étapes conduisant à l'obtention du certificat CE pour dispositif médical.
- [76] Selon l'historique retracé par BELDICO pour la mission, l'entreprise a obtenu son premier marquage CE le 1^{er} décembre 1999, pour dispositif médical non stérile classe I avec fonction de mesure²¹ et dispositif médical de classe I stérile, en recourant aux services de l'organisme notifié SGS, identifiable sous le numéro 0120. Ce marquage a été révisé et renouvelé à plusieurs reprises : le 10 avril 2004, le 4 janvier 2008 et en avril 2011. L'entreprise BELDICO a renouvelé son marquage CE pour la dernière fois le 20 décembre 2011. Interrogé par la mission, SGS explique que ce nouveau certificat vise à mettre BELDICO en conformité avec certaines remarques formulées par les inspecteurs de l'AFSSAPS lors des contrôles de décembre 2011. Ce certificat couvre les biberons et leurs tétines ainsi que les kits téterelles et les sucettes.
- [77] En 2003, interrogé par le MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, équivalent britannique de l'AFSSAPS), elle-même saisie par l'AFSSAPS sur le caractère de dispositif médical des biberons, SGS, après avoir obtenu de BELDICO des éclaircissements sur le sujet, a confirmé que les biberons de BELDICO étaient à ses yeux des dispositifs médicaux²²:

« Nous sommes d'accord pour considérer que les biberons normaux du type de ceux achetés à Mothercare ou Boots [marques de produits de grande distribution] ne sont pas des dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42 CE, sauf s'ils ont été spécialement conçus pour compenser un handicap telle qu'une fente palatine ou s'ils ont toute autre finalité médicale spécifique. Nous avons toutefois certifié BELDICO au regard de la directive 93/42 CE annexe V (mesurage seulement) pour les biberons à usage unique utilisés dans les hôpitaux, dans lesquels un mesurage adéquat de la nourriture est nécessaire pour les nouveau-nés. Cela a été considéré comme une finalité médicale spécifique. Le marquage CE ne doit cependant pas être appliqué sur les produits vendus au détail ».

²¹ Précision apportée à l'issue de la procédure contradictoire.

²² Courriel du 10 juin 2003 de Simon Richards à Clare Headley, traduit par la mission.

- [78] Un fax de SGS du 13 décembre 2010 confirme que les sucettes de BELDICO sont à ses yeux également des dispositifs médicaux.
- [79] Les archives de SGS ont de plus permis de retrouver un « *certificate of a medical device* », établi par le ministère belge de la santé le 19 mars 2002. Ce certificat d'exportation pour la Turquie indique que les biberons à usage unique et leurs tétines sont réputés répondre aux dispositions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. On ne saurait toutefois en déduire avec certitude que les autorités belges, en établissant un semblable document, ont attesté de la qualité de dispositif médical des articles de BELDICO.
- [80] La société BELDICO semble donc avoir respecté formellement les étapes de mise sur le marché de ses produits en tant que dispositifs médicaux. En revanche, la question d'un classement des produits concernés en IIa, et non en I, aurait pu être posée, compte tenu de la mention répétée d'une utilisation des biberons et tétines avec du lait maternel. BELDICO indique en effet clairement à plusieurs reprises à son organisme notifié que ses biberons sont « *destinés à la préparation, l'alimentation et l'administration de nourriture liquide, lait maternel et autre liquide nutritif, avec ou sans introduction d'autres aliments ou de médicaments pour le bébé ou le prématuré* »²³. Dans l'analyse des risques de 2011, l'usage revendiqué par BELDICO est « *le stockage du lait maternel ou la préparation de lait instantané avec ou sans addition de nutriments ou de médicaments pour prématurés ou bébés nécessitant des soins médicaux* »²⁴. L'organisme notifié écrit d'ailleurs à la mission : « *SGS reconnaît que le lait maternel pourrait être considéré comme un liquide corporel, ce qui conduirait à une discussion avec le MHRA sur le fait de savoir si ces DM devraient être en classe IIa. Cette discussion n'a pas encore eu lieu* »²⁵.

1.4. Volumes de ventes et prix

- [81] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [82] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Tableau 2 : Evolution des ventes de produits BELDICO destinés à la nutrition des nourrissons de 2005 à 2011 (en unités)

"Tableau occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

- [83] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

1.5. Clients parmi les maternités françaises

- [84] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"
- [85] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

²³ Document « To whom it concerns », 2003, op.cit.

²⁴ « Checklist Beldico, analyse des risques produits », 31 janvier 2011

²⁵ "Summary of SGS certification history of BELDICO SA", 2012. SGS précise toutefois que le fait que ces DM soient classés en classe 1 n'a a priori pas d'impact sur les vérifications qui ont été faites par l'organisme notifié : « *en tant que DM de classe 1, la vérification par SGS de la documentation technique était limitée aux aspects de mesurage et de stérilité. Cependant, la stérilité et les taux résiduels d'OE étant respectés, les conclusions de SGS auraient été similaires si le DM avait été classé en IIa* ».

2. CAIR LGL

2.1. Présentation de l'entreprise

- [86] CAIR LGL est une entreprise familiale, créée en 1987 par Christine LOPEZ, présidente directrice générale de l'entreprise, et son mari. Spécialisée dans le matériel médical à usage unique et plus particulièrement dans le domaine de la perfusion, CAIR LGL compte 320 équivalents temps plein dans le monde, répartis entre la France et les filiales de la société implantées en Espagne, Belgique, Italie et aux Pays-Bas. CAIR LGL réalise un chiffre d'affaires annuel d'environ 30 M€⁶. Elle possède deux sites de production, l'un en France et l'autre en Tunisie.

2.2. Articles relevant du champ de la mission

- [87] L'entrée de CAIR LGL sur le marché des biberons et tétines remonte à 2006, date à laquelle, selon les déclarations de la société, certains hôpitaux belges lui auraient demandé de se lancer dans la fabrication de biberons et tétines afin d'assurer un fonctionnement plus concurrentiel de ce secteur en Belgique. CAIR LGL a peu à peu gagné des parts de marché, en remportant notamment les appels d'offres du centre hospitalier universitaire (CHU) de Marseille, puis du plus gros marché public de biberons en France, celui de l'AP-HP, en 2010.

- [88] Parmi les produits qu'elle commercialise, CAIR LGL propose une gamme de nutrition entérale pédiatrique, comprenant des biberons et tétines stériles à usage unique avec pas de vis français ou européen :

- biberons avec tétine et capuchon, en emballage individuel ou multiple, en plusieurs formats (60, 130 ou 240 ml), avec ou sans bouchon, avec trois types de tétine possibles (1 vitesse, 3 vitesses, ou tétine pour prématurés) ;
- tétines en emballages individuels ou multiples (1 vitesse, 3 vitesses ou pour prématurés) ;
- téterelles ;
- bouchons de gavage.

2.3. Statut des articles

- [89] D'un point de vue formel, CAIR LGL a passé l'ensemble des étapes conduisant au marquage CE de ses dispositifs médicaux, biberons et téterelles²⁷. Les tétines et les bouchons de gavage sont considérés par la société comme des accessoires de dispositifs médicaux. CAIR LGL a fourni à la mission l'attestation CE n°9966 rev.2 du 4 septembre 2009, délivrée par l'organisme notifié LNE/G-MED identifiable par la référence 0459.

- [90] Selon la déclaration CE de conformité du 3 octobre 2006, prévue à l'annexe VII de la directive 93/42/CEE, les biberons, bouchons de gavage et téterelles relèvent de la classe IIa et sont destinés aux usages suivants ; stockage de liquides corporels, substitution de l'allaitement, nutrition par gavage.

²⁶ Audition du 21 décembre 2012.

²⁷ En 2009, l'entreprise CAIR LGL fait l'objet d'une inspection de l'AFSSAPS qui conteste le caractère de dispositif médical des biberons de l'entreprise. La mission traite de ce point dans la partie IV du rapport, relative à la gestion des alertes, ainsi que dans l'annexe 18 relative au contrôle de 2009.

- [91] Une analyse bénéfices/risques a été réalisée par CAIR LGL, sous forme d'une « check list » visant à vérifier le respect de plusieurs points. Elle identifie bien le risque de toxicité de l'oxyde d'éthylène, dans un tableau détaillant les risques possibles et invitant la société à préciser la fréquence, la gravité, la maîtrise possible et l'acceptabilité du risque. Le tableau, assez sommaire, prévoit des réponses par « oui » ou par « non ». Le risque relatif à l'oxyde d'éthylène est mentionné dans la rubrique « toxicité » de l'un des constituants. CAIR LGL conclut à la possibilité de maîtriser ce risque grâce à la norme ISO 10993-7 relative aux résidus d'oxyde d'éthylène. La société conclut également à la rareté de ce risque et à son acceptabilité. La mission note que si l'analyse bénéfices/risques se fonde sur le respect de la norme ISO 10993-7 relative à l'oxyde d'éthylène, elle n'adapte toutefois que partiellement l'analyse au public concerné que sont les nourrissons et à l'utilisation de ces dispositifs médicaux avec du lait, comme le mentionne le même bulletin d'analyse des risques²⁸.
- [92] Les fiches techniques des produits concernés indiquent bien la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et l'usage de stockage de liquide corporel. La mission relève cependant que ces fiches techniques indiquent qu'il s'agit de produits « pouvant stocker du lait maternel », ce qui tend à laisser penser qu'il ne s'agit que d'un usage possible parmi d'autres (voir l'annexe 18).
- [93] Au total et en dépit des réserves mentionnées ci-dessus, CAIR LGL semble avoir appliqué le processus de qualification juridique de ses biberons et autres en tant que dispositifs médicaux sans commettre d'irrégularité manifeste.

2.4. Volumes de ventes et prix

- [94] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Tableau 3 : Evolution des ventes de produits CAIR LGL destinés à la nutrition des nourrissons de 2006 à 2011 (en unités)

"Tableau occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

- [95] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

2.5. Clients parmi les maternités françaises

- [96] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

3. INTERMED

3.1. Présentation de l'entreprise

- [97] L'entreprise INTERMED a été créée en 2006. Elle conçoit, fabrique et distribue divers articles, dont des dispositifs médicaux à usage unique pour le marché hospitalier français.

²⁸ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

- [98] La création de l'entreprise coïncide avec la fin d'activité d'une autre entreprise, CIM France, qui commercialisait également des produits à usage unique pour l'alimentation des nourrissons en France. INTERMED aurait saisi l'occasion de la disparition de CIM France pour reprendre une partie de son marché, développant la production en Chine pour bénéficier d'un avantage comparatif sur les prix. La production y est totalement sous-traitée.
- [99] INTERMED a réalisé un chiffre d'affaires de 871 625 € en 2010²⁹ et d'1 M€ en 2011³⁰ ; elle emploie 14 personnes dont 2 commerciaux pour toute la France. L'ensemble des opérations logistiques est délégué à un autre laboratoire, EURODEP, qu'il s'agisse de la sécurisation des marchandises, des livraisons ou de la centralisation des paiements.

3.2. *Articles relevant du champ de la mission*

- [100] INTERMED dispose de deux gammes de produits :
- une gamme soins : bâtonnets soins de bouche, pour soins du nez, cale-mâchoires, solutions buccales, abaisse-langues en plastique, badigeons pour champs opératoires, housses de protection, épingles de sûreté, bracelets d'identification, gel lubrifiant.
 - une gamme pédiatrique : biberons et téterelles stériles à usage unique, lunettes de photothérapie, dispositifs de maintien Proclive®.
- [101] Au moment du lancement de la mission, INTERMED commercialise les produits suivants auprès des maternités françaises :
- Biberons de 60, 120, 240 ou 320 ml, en conditionnement individuel ou en vrac :
 - Biberons stériles à usage unique, tétine silicone ;
 - Biberons complets ou biberons bouchés ;
 - Biberons avec bouchon de gavage ;
 - Tétines en silicone : néonatale, 1er et 2ème âge.
 - Bouchons de gavage.
 - Téterelles stériles à usage unique :
 - Téterelles stériles ;
 - Kits téterelles avec biberons bouchés de 120 ml ;
 - Téterelles simple ou double pompage ;
 - Téterelles adaptables sur vide médical et tire-lait électrique.
- [102] Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, de même que certains articles de la gamme soins.

3.3. *Statut des articles*

- [103] Seules les téterelles sont commercialisées par INTERMED en tant que dispositif médical. Leur certification de conformité à la directive 93/42/CEE a été établie par l'organisme notifié EZU (République tchèque), identifiable par le numéro 1014, le 8 décembre 2006.³¹ Ce certificat est resté valable jusqu'en 2010 et était, en 2011, en cours de renouvellement.

²⁹ Données societe.com, février 2012

³⁰ Données INTERMED, audition du 13 janvier 2012

³¹ Note du 15 février 2012 d'AB Certification à l'IGAS.

- [104] En revanche, l'entreprise INTERMED a commercialisé jusqu'à mi-novembre 2011 des biberons et tétines pour lesquels elle ne revendiquait pas la qualité de dispositif médical, mais celle d'articles de puériculture³². L'entreprise déclare, dans ses documents, se conformer aux normes 14350-1 et 14350-2 relatives aux articles de puériculture³³.
- [105] La présentation de ces produits dans la documentation commerciale et sur les étiquettes est toutefois très ambiguë : l'entreprise y indique en effet une « conformité aux dispositions de la directive 93/42/CEE », ce qui signifie une conformité à la réglementation relative aux dispositifs médicaux, et y fait figurer le logo CE (voir les extraits du catalogue d'INTERMED en annexe 13).
- [106] L'utilisation du logo CE n'est certes pas réservée au marquage CE au titre de la réglementation des dispositifs médicaux. Mais la proximité du logo CE et de la mention citée ci-dessus dans le catalogue d'INTERMED peut abuser un observateur inattentif ou peu familier des subtilités du droit du marquage, en faisant croire à la présence d'un dispositif médical portant un marquage CE, dont il se distingue cependant par l'absence du numéro de l'organisme notifié. Interrogée par la mission sur cette anomalie, la société indique avoir procédé « *comme si* » les biberons étaient des dispositifs médicaux, dans la mesure où ces derniers étaient stérilisés à l'oxyde d'éthylène, comme le sont ses téterelles³⁴.
- [107] INTERMED a indiqué à la mission comme à l'AFSSAPS avoir cessé de commercialiser des biberons et des tétines depuis novembre 2011.

3.4. Volumes de ventes et prix

- [108] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

3.5. Clients parmi les maternités françaises

- [109] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Tableau 4 : Liste des clients de la société INTERMED pour les biberons et téterelles stérilisés à l'OE

"Tableau occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

- [110] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

4. MEDELA

4.1. Présentation de l'entreprise

- [111] MEDELA est à l'origine une société familiale suisse créée en 1961. Elle est désormais un producteur mondial de tire-laits et compte 19 filiales, dont MEDELA France, créée en 1997.

³² Annexe I du cahier des charges INTERMED laboratoires/LIDEL daté de septembre 2011, « fabrication de produits de puériculture biberons avec tétine 1^{er} âge, biberons avec tétines 2^{me} âge, biberons avec tétines néonatal et biberons bouchés » ; Annexe II, « Produits : articles de puériculture ».

³³ Dossier intitulé « Les biberons et tétines stériles à usage unique », fourni par INTERMED à la mission dans lequel il est indiqué que les biberons peuvent être utilisés pour « contenir du lait pour nourrir un bébé ; alimenter un bébé ; faciliter l'alimentation du nourrisson (usage unique, stérile...) ; à destination des services de maternité, de pédiatrie des établissements hospitaliers et des crèches ».

³⁴ Audition du 13 janvier 2012.

[112] MEDELA France déclare³⁵ avoir réalisé un chiffre d'affaires de 8,5 M€ en 2011 ; la société compte actuellement 25 ETP dont 7 commerciaux. Cette filiale comporte deux départements : un département aspiration chirurgicale et médicale ; un département allaitement, chargé des articles intéressant la mission.

4.2. Articles relevant du champ de la mission

[113] L'entreprise MEDELA commercialise peu de biberons et de tétines et est spécialisée dans les tire-laits. Elle déclare être le numéro 1 dans le milieu hospitalier en France et à l'étranger sur le tire-lait (le Lactina et le Symphony).

[114] MEDELA France vend en outre des sets pouvant s'adapter aux tire-laits, même si ces derniers sont d'après l'entreprise principalement utilisés en France avec des biberons CAIR LGL ou BELDICO. Les principaux sets commercialisés par MEDELA France sont les sets « one-day » comprenant un biberon, une téterelle et un tuyau à usage unique stériles vendus en kit. Ces sets peuvent être utilisés par une patiente jusqu'à 8 fois par jour, ou 24h, d'où le nom de one day. Plus que de l'usage unique, il s'agit en réalité de matériel à « patiente unique ».

[115] En plus des tire-laits et des sets, MEDELA France commercialise en établissement de santé :

- des biberons de 80 ml ou de 150 ml ;
- depuis 2011, des contenants à colostrum (réservoirs destinés à recueillir le premier lait des femmes).

[116] Ces produits sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

[117] MEDELA France vend également des bouts de sein et des embouts pour l'alimentation à la seringue, mais non stérilisés à l'oxyde d'éthylène et pouvant être stérilisés à l'autoclave.

4.3. Statut des articles

[118] Les tire-laits de MEDELA France sont considérés par la société comme des dispositifs médicaux de classe IIa³⁶. Les téterelles, biberons et tétines qu'elle commercialise le sont en tant qu'accessoires de ces tire-laits. La déclaration de conformité du 25 novembre 2011 cite en effet la liste des produits considérés par l'entreprise comme des dispositifs médicaux de classe IIa, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux en tant que tels ou d'accessoires :

- Tire-lait Lactina ;
- Tire-lait Symphony ;
- Set pour Symphony (un biberon, une téterelle, un tuyau, une valve et une capsule) ;
- Set pour Lactina (un biberon, une téterelle, un tuyau, une valve et une capsule) ;
- Sets « one-day » ;
- Biberons de 80ml ;
- Biberons de 150 ml.

³⁵ Audition du 17 janvier 2012

³⁶ Document intitulé « annexe présentation du dispositif », MEDELA, janvier 2012

[119] Ces produits ont par ailleurs obtenu le marquage CE, comme le confirme le certificat d'assurance qualité complète signé par l'organisme notifié TÜV, dont l'identifiant est le 0123, le 7 avril 2011 et valable du 18 avril 2011 au 17 avril 2016. Ce certificat porte sur les tire-laits et l'ensemble des produits servant à l'allaitement (« *breastpumpsystems* » et « *breastfeeding products* »)³⁷.

4.4. Volumes de ventes et prix

[120] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[121] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[122] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[123] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

4.5. Clients parmi les maternités françaises

[124] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[125] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[126] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

³⁷ Certificat du 7 avril 2011, fourni par TÜV à la mission par courriel le 16 mars 2012

Annexe 8 : Chiffres-clé de l'alimentation de l'enfance (source : SFAE)



Chiffres-clés 2010

1- Les PRODUITS

Préparations infantiles / Laits pour bébés : préparations pour nourrissons (1^{er} âge), préparations de suite (2^{ème} âge), laits de croissance, laits spéciaux

Céréales infantiles : Céréales pour bébés (céréales simples, enrichies en fruits ou légumes, protéinées, biscuits)

Autres aliments pour bébés : Aliments en pots pour bébés (fruits, desserts, légumes, viandes, légumes-viandes, potages...), plats-assiettes, purées et potages, jus et boissons, petits déjeuners...

2- Le Nombre de naissances

	2010	2009	2008
Nombre de naissances	828 000	824 600	828 400

Source : INSEE

3- Le MARCHÉ FRANÇAIS des aliments de l'enfance ⁽¹⁾

	2010	2009	2008
Valeur ⁽²⁾ (chiffre d'affaires HT)	725 millions d'euros	764 millions d'euros	783 millions d'euros
Tonnage	137 000 tonnes	136 400 tonnes	137 900 tonnes

⁽¹⁾ Total des ventes France des entreprises du secteur = Fabrications – exportations + importations (Source : Syndicat français des aliments de l'enfance d'après enquête auprès des adhérents et non adhérents)

⁽²⁾ NB : L'application de la LME en 2009, conduit à une baisse du chiffre d'affaires de la profession indépendamment des volumes.

Par produits ⁽¹⁾ :

	2010	2009	2008
Laits 1er et 2 ^e âge	11 300	11 500	11 600
Laits de croissance	5 400	6 150	7 300
Laits spéciaux	11 800	10 600	6 900
Total laits pour bébés	28 500	28 250	25 800
Céréales infantiles	6 200	6 200	6 600
Autres aliments pour bébés	102 300	101 950	105 500
Total aliments pour bébés	108 500	108 150	112 100
Total aliments de l'enfance	137 000	136 400	137 900

⁽¹⁾ Total des ventes France des entreprises du secteur = Fabrications – exportations + importations (Source : Syndicat français des aliments de l'enfance d'après enquête auprès des adhérents et non adhérents)

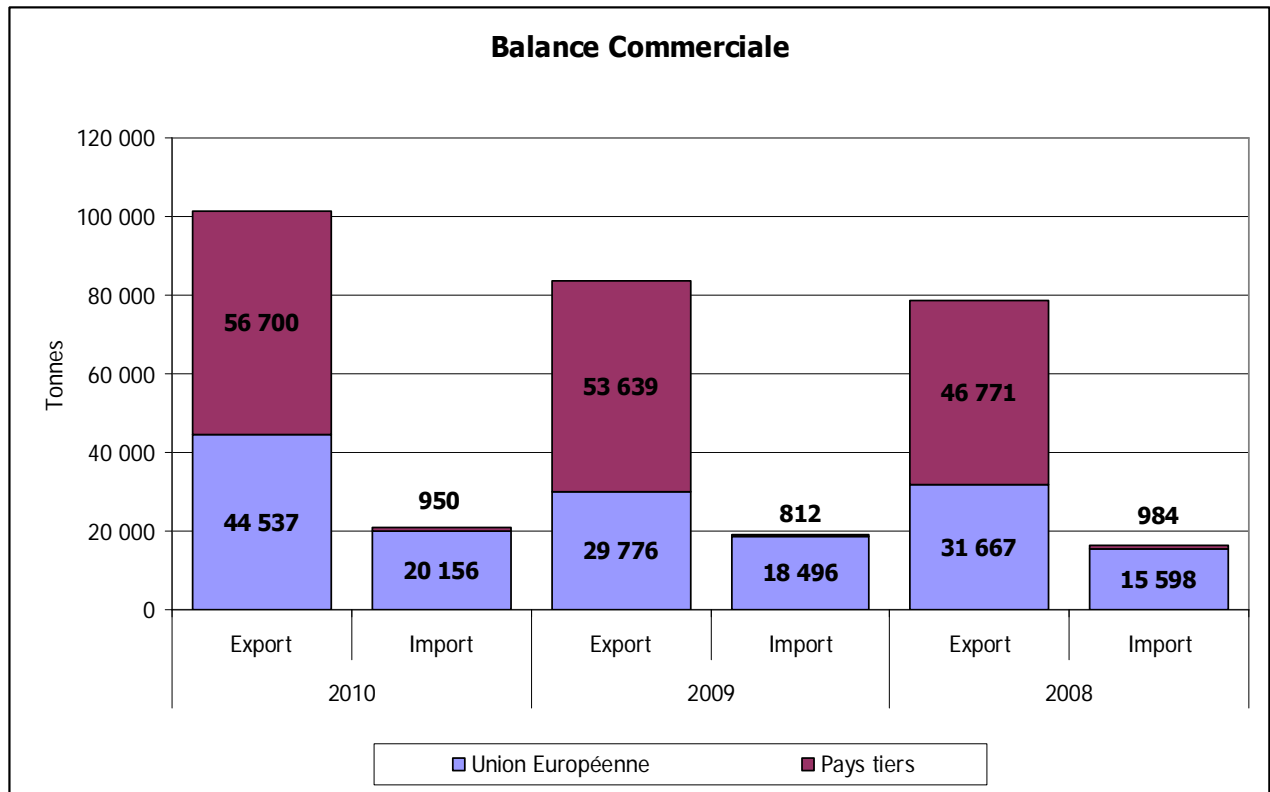
4- Les ACTEURS

Blédina – Candia – Distriborg – Hero France - Lactalis Nutrition Santé – Laiterie de Montaigu – Laiterie Saint Père – Materna – Mead Johnson – Milumiel – Nestlé Nutrition - Nutriben – Nutribio – Régilait - Sodilac – Vitagermine - Yabon

25 mars 2011



5- Les PRINCIPAUX CLIENTS de La France pour les Laits infantiles et BALANCE COMMERCIALE



Principaux clients de la France :

Royaume-Uni (18267 tonnes), Algérie (7978 tonnes), Irak (6609 tonnes), Allemagne (6269 tonnes), Arabie saoudite (4478 tonnes), Pologne (4350 tonnes), Italie (4031 tonnes).

Source : Douanes françaises

Annexe 9 : Le prix des nouettes

1. LA SITUATION DEPUIS 1999

- [127] La distribution par les fabricants aux maternités de mini-biberons pré-remplis a longtemps été gratuite. Ce système a pris fin au 8 février 1999, conformément aux dispositions du décret n°98-688 du 30 juillet 1998 pris en application de l'article L. 121-53 du code de la consommation relatif à la distribution gratuite des préparations pour nourrissons, à la documentation et au matériel de présentation les concernant, transposant la directive 91/321/CEE de la Commission du 14 mai 1991, concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
- [128] L'article 8 de la directive, repris sans changement par l'article 13 de la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE, dispose que « *les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent fournir au grand public ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou tout autre cadeau promotionnel, ni directement ni indirectement par l'intermédiaire des services de santé ou de leurs agents* ».
- [129] A la suite de discussions entre l'administration et la profession, préalables à l'entrée en vigueur de l'interdiction de la distribution gratuite de mini-biberons pré-remplis, la DGCCRF, dans un courrier du 16 novembre 1998 aux représentants de la profession, a indiqué que « *sous réserve bien entendu de l'appréciation des tribunaux et des instances européennes, les produits cédés à un prix qui ne rémunérerait pas, a minima, les coûts directs de fabrication doivent être présumés vendus à bas prix* ». Elle ajoute, sur la base notamment des informations fournies par les fabricants, que « *la cession aux maternités et aux professionnels de santé de mini-biberons prêts à l'emploi à un prix inférieur à 1,50 F pourrait laisser présumer une inobservation de la directive de 1991 et, partant, un comportement déloyal du vendeur* ». Enfin, « *il n'existe aucune raison pour que les prix pratiqués par les entreprises soient identiques* ».
- [130] Dans les faits, les fabricants semblent s'être longtemps alignés sur le prix indiqué par la DGCCRF, soit, depuis le changement de monnaie, 0,23 €HT, comme l'a relevé l'Autorité de la concurrence.

2. LES EVOLUTIONS RECENTES

- [131] Très récemment toutefois, le volume des mini-biberons a été réduit par les fabricants : il est passé de 100-90 ml à 70-60 ml, afin de mieux correspondre à la demande, selon ces mêmes fabricants. La baisse de la durée moyenne de séjour a conduit en effet à réduire la prise moyenne journalière par enfant, dont les besoins croissent jour après jour. La réduction du volume des mini-biberons permettrait de la sorte de limiter le gaspillage, selon les interlocuteurs rencontrés par la mission.

[132] La mission a toutefois constaté que les fabricants, pour la plupart, avaient calculé le prix de ces nouveaux, et plus petits, mini-biberons par application de la règle de trois, parfois en arrondissant le résultat au centime inférieur. Ce mode de calcul ne respecte pas les préconisations de la DGCCRF : en effet, le prix du mini-biberon s'entend tétine comprise, qui compte pour 50 % au moins³⁸ du total. Le prix d'une nouette de 60 ml ne devrait ainsi pas descendre au dessous de 0,19 €³⁹, alors que les prix constatés par la mission s'en écartent, pour la plupart des fabricants, de plusieurs centimes. Cet élément, combiné au fait que la valeur fixée par la DGCCRF n'a pas été revalorisée de l'inflation (égale à 28 % entre 1998 et 2011⁴⁰), devrait conduire l'Etat à procéder à l'actualisation de ses recommandations et à en rappeler la teneur aux fabricants.⁴¹

³⁸ Selon les informations communiquées par les fabricants à la DGCCRF par courrier du 12 novembre 1998.

³⁹ Obtenu de la manière suivante : $0,19 = 0,23/2$ (tétine) + $0,23/2 * (6/9)$, en faisant l'hypothèse – favorable – que le prix de l'ensemble (matières premières + emballage) varie linéairement avec le volume.

⁴⁰ Indice des prix à la consommation (annuel, ensemble des ménages, Métropole, base 1998) - Produits alimentaires - INSEE

⁴¹ Rédaction précisée à l'issue de la procédure contradictoire.

Annexe 10 : Matériaux, composition et stérilisation des biberons et autres

Glossaire :

PP : Polypropylène – **PPHD** : Polypropylène haute densité

PE : Polyéthylène – **PEHD** : Polyéthylène haute densité

PUR : Polyuréthane – **TPU** : Polyuréthane thermoplastique

PVC : Polychlorure de vinyle – **PC** : Polycarbonate- **Al** : Aluminium

TPE : Elastomères thermoplastiques (mélanges de polymères ou polymères-élastomères)

Elastomères SEBS : copolymères styrène-éthylène-butylène – **EVOH** : éthylène vinyl alcool

SIL : silicone

STE : Stérilisation (pour les nouettes, elles sont dites « commercialement stériles ») – **DES** : Désinfection - **OE** : Oxyde d'éthylène – **H₂O₂** : peroxyde d'hydrogène **Rys γ** : irradiation rayons gamma – **Irr β** : irradiation rayons bêta

Fabr : Fabrication – **Cond** : Conditionnement – **Ctr** : Contrôle

MP : Matières premières – **PF** : Produits finis - **TM** : Tests de migration

Tableau 5 : Synthèse des informations disponibles sur les matériaux et méthodes de stérilisation possibles pour les biberons et autres⁴²

Matériaux	Vapeur d'eau	Irradiation γ 25kGys	Plasma H ₂ O ₂	OE
PVC	Impossible	Possible, dégradation au-delà de 75 kGys	Possible	Possible
PE	Impossible	Possible	Possible	Possible
PEHD	Possible	Possible	Possible	Possible
PP	Possible	Possible, dégradation au-delà de 75 kGys	Possible	Possible
PPHD	Possible	Possible	Possible	Possible
PUR	Impossible, formation de MDA (Methylene Dianiline) carcinogène		Possible	Possible
PC	Possible	Possible, dégradation au-delà de 75 kGys	Possible	Possible
Verre	Possible			Possible (Injustifié)
Latex	Détérioration	Possible, dégradation au-delà de 75 kGys	Possible	Possible
TPE	Possible	Possible, résiste jusqu'à 50 kGys		Possible
Silicone	Possible	Possible, dégradation au-delà de 75 kGys	Possible	Possible

Source : Mission IGAS

⁴² Sources : Pharmacopée, Centre d'Etudes et de Formation hospitalière (CEFH), Association pour les produits propres et stériles (A3P), Association française de stérilisation, Bonnes pratiques de stérilisation, documents fournis par Ionisos/Stérylène, société reçue par la mission le 24 janvier 2012

- [133] Des études plus approfondies devraient évaluer en particulier la migration de certains composants dans les différentes formes de lait (maternel, différentes marques, épaissis, etc.), afin de permettre aux fabricants d'effectuer un choix de matériaux compatibles avec des méthodes de stérilisation autorisées pour le contact alimentaire.
- [134] Par ailleurs, il est à noter que l'usage du verre reste utilisé pour la fabrication de certaines nouettes à usage unique. Il n'existe cependant à ce jour, en France, aucun biberon vide à usage unique qui soit en verre.

Tableau 6 : Composition des biberons et autres et modalités de nettoyage/désinfection/stérilisation

"Tableau occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 11 : Textes applicables pour la préparation et la stérilisation des biberons

Remarque préalable : la mission ne peut garantir la parfaite exhaustivité de la liste qui suit.

1. CONTEXTE REGLEMENTAIRE, CIRCULAIRES, GUIDE ET BONNES PRATIQUES

1.1. *Matériaux au contact des denrées alimentaires (MCDA)*

- [135] Arrêté du 25 novembre 1992 relatif aux matériaux et objets en élastomères de silicone mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires
- [136] Arrêté modifié du 9 novembre 1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées, produits et boissons alimentaires
- [137] Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE
- [138] Règlement (UE) n° 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires⁴³

1.2. *Stérilisation des dispositifs médicaux*

- [139] Directive modifiée 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, transposée en droit interne.
- [140] Décret n°2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique ;
- [141] Décret n° 2010-1030 du 30 août 2010 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ;
- [142] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- [143] Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux ; qui rend la norme NF EN 550, remplacée par NF EN ISO 11135-1 :2007, d'application obligatoire ;
- [144] Pharmacopée européenne 5ème édition juin 2004, qui comporte des monographies concernant les médicaments ou leurs matières premières et non les dispositifs médicaux, mais qui servent de référentiels dans le cas où l'on stérilise l'extérieur des récipients de médicaments et de guides pour les procédés de stérilisation, essai de stérilité, pyrogènes, endotoxines... pour les dispositifs médicaux.

⁴³ Rédaction modifiée à l'issue de la procédure contradictoire.

- [145] Circulaire du 7 décembre 1979 relative à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation, publiée au Journal officiel, et Instruction technique du 24 juillet 1980 ;
- [146] Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à "usage unique". Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2, DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des DM à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. (BO n°95/3, tome 1) ;
- [147] Guide des « Bonnes pratiques de Stérilisation : CCM-GPEM/SL - Stérilisateurs à la vapeur d'eau pour charges à protection perméable - Guides et documents type annexe : Bonnes pratiques de stérilisation » – Fascicule n° 5708 Journaux officiels, 1993 ;
- [148] Guide des Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux établi en janvier 1998 par le Ministère chargé de la Santé et le CTIN ;
- [149] Guide des Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, publié en 2001 au Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité N° 2001 BOS 2bis ;
- [150] Guide « Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, Eaux, Surfaces » de 2002 ;
- [151] « Concise International Chemical Assessment Document 54 - ETHYLENE OXIDE » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) élaboré en 2003 ;
- [152] « Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » publiées par l'AFSSA en Juillet 2005.

2. CONTEXTE NORMATIF

2.1. Matériaux au contact des denrées alimentaires

- [153] XP CEN/TS 13130-22 Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires - Substances dans les matières plastiques soumises à des limitations - Partie 22 : détermination des oxydes d'éthylène et de propylène dans les matières plastiques

2.2. Evaluation des résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- [154] NF EN ISO 10993-7 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

2.3. Procédés de stérilisation des dispositifs médicaux

- [155] NF EN ISO 11135-1 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- [156] NF CEN ISO/TS 11135-2 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène – Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 11135-1
- [157] PR NF EN ISO 11135 (projet de fusion des deux parties publiées)

-
- [158] NF EN 1422 Stérilisateurs à usage médical - Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai
- [159] PR NF EN 1422 (projet de révision de la norme NF EN 1422 :1997 + A1 :2009)
- [160] NF EN ISO 11138-2 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- [161] EN 552 « Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthode pour la validation et pour le contrôle systématique de la stérilisation avec radiations ionisantes » remplacée par la norme EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 11137-2:2006, EN ISO 11137-3:2006.
- [162] EN 554 : Stérilisation des DM – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau

Annexe 12 : Etudes ayant fondé la révision des seuils définis par la norme 10993-7

Principales références bibliographiques de la norme NF EN ISO 10993-7 : 2008 (Source : AFNOR)

ABDEL-RAHMAN, M.S. and KADRY, A.M. *Studies on the use of uncertainty factors in deriving RfDs*, Hum. Ecol. Risk Assess., 1, pp. 614-624, 1995

ABDEL-RAHMAN, S.Z., EL-ZEIN, R.A., AMMENHEUSE, M.M., YANG, Z., STOCK, T.H., MORANDI, M. and WARD, J.B. Jr. *Variability in human sensitivity to 1,3-butadiene: Influence of the allelic variants of the microsomal epoxide hydrolase gene*, Environ. Mol. Mutagen., 41(2), pp. 140-6

BELILES, R.P., PARKER, J.C. *Risk assessment and oncodynamics of ethylene oxide as related to occupational exposure*, Toxicol Ind Health 3(3), pp. 371-82, 1987

BUEHLER, B.A., RAO, V., FINNELL, R.H. *Biochemical and molecular teratology of fetal hydantoin syndrome*, Neurol Clin., 12(4), pp. 741-748, 1994

CHOI, S. and KIM, S. *Lipopolysaccharide inhibition of rat hepatic microsomal epoxide hydrolase and glutathione S-transferase gene expression irrespective of nuclear factor-kappaB activation*, Biochem. Pharmacol., 56(11), pp. 1427-1436, 1988

FALZON, M., MILTON, A.S., BURKE, M.D. *Are the decreases in hepatic cytochrome P-450 and other drug-metabolising enzymes caused by indomethacin in vivo mediated by intestinal*

bacterial endotoxins? 16,16-Dimethylprostaglandin F2 alpha prevents decreases in hepatic drug-metabolising enzymes due to exogenous endotoxin, Biochem. Pharmacol., 33(8), pp. 1285-1292, April 15, 1984

FISHER, J.W., DORMAN, D.C., MEDINSKY, M.A., WELSCH, F., CONOLLY, R.B. *Analysis of respiratory exchange of methanol in the lung of the monkey using a physiological model*, Toxicol. Sci., 53(2), pp. 185-193, 2000

FOST, U., TORNQVIST, M., LEUTBECHER, M., GRANATH, F., HALLIER, E., EHRENBERG, L. *Effects of variation in detoxification rate on dose monitoring through adducts*, Hum. Exp. Toxicol., 14(2), pp. 201-3, 1995

FUCHS, J., WULLENWEBER, U., HENGSTLER, J.G., BIENFAIT, H.G., HILTL, G., OESCH, F. *Genotoxic risk for humans due to work place exposure to ethylene oxide: remarkable individual differences in susceptibility*, Arch Toxicol., 68(6), pp. 343-8, 1994

GRIFFETH, L.K., ROSEN, G.M. and RAUCHMAN, E.J. *Effects of model traumatic injury on hepatic drug metabolism in the rat. VI. Major detoxification/toxification pathways*, Drug Metab. Dispos., 15(6), pp. 749-59, 1987

HALLIER, E., LANGHOF, T., DANNAPPEL, D., LEUTBECHER, M., SCHRODER, K., GOERGENS, H.W., MULLER, A. and BOLT, H.M. *Polymorphism of glutathione conjugation of*

methyl bromide, ethylene oxide and dichloromethane in human blood: influence on the induction of sister chromatid exchanges (SCE) in lymphocytes, Arch. Toxicol., 67(3), pp. 173-178, 1993

KERR, B.M., RETTIE, A.E., EDDY, A.C., LOISEAU, P., GUYOT, M., WILENSKY, A.J., LEVY, R.H. *Inhibition of human liver microsomal epoxide hydrolase by valproate and valpromide: in vitro/in vivo correlation*, Clin. Pharmacol. Ther., 46(1), pp. 82-93, 1989

KNUDSEN, L.E., LOFT, S.H., AUTRUP, H. *Risk assessment: the importance of genetic polymorphisms in man*, Mutat. Res., 482(1-2), pp. 83-88, 2001

LYNCH, D., LEWIS, T., MOORMAN, W., SABHARWAL, P. and BURG, J. *Toxic and mutagenic effects of ethylene oxide and propylene oxide on spermatogenic functions in Cynomolgus monkeys*, Toxicologist., 3, p. 60, 1982

LYNCH, D., LEWIS, T., MOORMAN, W., BURG, J., GROTH, D., KHAN, A., ACKERMAN, L. and COCKERELL, B. *Carcinogenic and toxicologic effects of inhaled ethylene oxide and propylene oxide in F 344 rats*, Tox. Appl. Pharm., 76, pp. 69-84, 1984

LYNCH, D., LEWIS, T., MOORMAN, W. *et al.*, *Effects on monkeys and rats of long-term inhalation exposure to ethylene oxide: Major findings of the NIOSH study*, in In-hospital ethylene sterilization, Current issues in ET0 toxicity and occupational exposure, AAMI Technology Assessment Report No. 8-84, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, pp. 7-10, 1984

MERTES, I., FLEISCHMANN, R., GLATT, H.R. and OESCH, F. *Interindividual variations in the activities of cytosolic and microsomal epoxide hydrolase in human liver*, Carcinogenesis, 6(2) pp. 219-223, February 1985

MILLAR, M.R., SHARPE, R.M., WEINBAUER, G.F., FRASER, H.M., SAUNDERS, P.T. *Marmoset spermatogenesis: organizational similarities to the human*, Int. J. Androl., 23(5) pp. 266-77, October 2000

MOORE, J.A., DASTON, G.P., FAUSTMAN, E., GOLUB, M.S., HART, W.L., HUGHES, C. Jr, KIMMEL, C.A., LAMB, J.C., SCHWETZ, B.A. and SCIALLI, A.R. *An evaluative process for assessing human reproductive and developmental toxicity of agents*, Reprod. Toxicol., 9(1), pp. 61-95, 1995

MORI, K., KAIDO, M., FUJISHIRO, K., INOUE, N., KOIDE, O., HORI, H., and TANAKA, I. *Dose dependent effects of inhaled ethylene oxide on spermatogenesis in rats*, Br. J. Ind. Med., 48(4), pp. 270-274, April 1991

OMIECINSKI, C.J., AICHER, L. and SWENSON, L. *Developmental expression of human microsomal epoxide hydrolase*, J. Pharmacol. Exp. Ther. 269(1), pp. 417-23, 1994

SCHRODER, K.R., WIEBEL, F.A., REICH, S., DANNAPPEL, D., BOLT, H.M. and HALLIER, E. *Glutathione-S-transferase (GST) theta polymorphism influences background SCE rate*, Arch. Toxicol., 69(7), pp. 505-507, 1995

TYLER, T.R., MCKELVEY, J.A. *Dose dependent disposition of 14C labelled ethylene oxide in rats*, Export, PA, Bushy Run Research Center (TSCATS/017061; EPA/OTS Document No. 878212056), 1982

U.S. ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (1996) Guidelines for Reproductive Toxicity Risk Assessment EPA/630/R-96/009 <http://www.epa.gov/ncea/raf/pdfs/repro51.pdf>

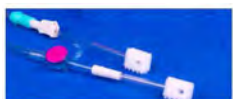
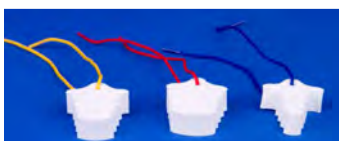
WEINBAUER, G.F., ASLAM, H., KRISHNAMURTHY, H., BRINKWORTH, M.H., EINSPANIER, A. and HODGES, J.K. *Quantitative analysis of spermatogenesis and apoptosis in the common marmoset (Callithrix jacchus) reveals high rates of spermatogonial turnover and high spermatogenic efficiency*, Biol. Reprod. 64(1), pp. 120-126, 2001

WIENCKE, J.K., PREMBLE, S., KETTERE, B. and KELSEY, K.T. *Gene deletion of Glutathione-S-transferase theta: correlation with induced genetic damage and potential role in endogenous mutagenesis*, Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev., 4(3), pp. 253-259, 1995

Annexe 13 : Extrait du catalogue d'INTERMED

LA GAMME SOINS

Les bâtonnets soins de bouche, le BATO-NEZ®, les OPENJO® (cale-mâchoires), les comprimés effervescents, les solutions buccales, les abaisse-langues en plastique, les badigeons en mousse, les housses de protection, les épingles de sûreté, le gel lubrifiant, les bracelets d'identification.



LA GAMME PEDIATRIQUE

Les biberons, les tétérelles, les lunettes de photothérapie Masqu'U.V®, Les systèmes de maintien Proclive®.



Pour le bien-être de vos patients

Pré du Mié - 43270 ALLEGRE

Tel. 04 71 00 23 22 - Fax : 04 71 00 23 54 - Courriel : info@intermed-laboratoires.com

www.intermed-laboratoires.com

SARL au capital de 100 000 € - RCS Le Puy-en-Velay 491 633 921

PRESENTATION DU LABORATOIRE

SOCIETE

Nom **INTER.MED Laboratoires**

Adresse **Pré du Mié
43270 ALLEGRE**

Téléphone : **04.71.00.23.22**

Télécopie : **04.71.00.23.54**

Courriel : **info@intermed-laboratoires.com**

Site internet : **www.intermed-laboratoires.com**

SYSTEME D'ASSURANCE QUALITE

Etablissement Pharmaceutique : **NON**

Certification : **ISO 9001 : 2008
EN 13485 : 2003 +AC : 2007**



Nom de l'organisme notificateur : **AB CERTIFICATION**

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS et AUTRES

Existence d'un distributeur ou revendeur : **NON**

"Tableau occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

METIER :


Conception, Fabrication et Distribution d'une gamme « Soins » et d'une gamme « Pédiatrique » sur le marché hospitalier.

Chiffre d'affaires : 865 500€ - Résultat : 5%.

Gamme de produits :

- Gamme « Soins » : Bâtonnets soins de bouche, BATO-NEZ® pour soins du nez, OPENJO® (cale-mâchoires), Solutions buccales, Abaisse-langues en plastique, Badigeons pour champs opératoires, Housses de protection, Epingles de sûreté, Gel lubrifiant, bracelets d'identification.
- Gamme « Pédiatrique »: Biberons et Téterelles stériles à usage unique, Dispositifs de protection des nourrissons, Dispositif de maintien du nourrisson en position « Proclive ».

Management qualité :

ISO 9001 : 2008
EN ISO 13485: 2003 + AC: 2007
Certificat 

Organisation :

- Fabrication des produits de puériculture.
- Fabrication des bâtonnets soins de bouche, badigeons et housses de protection.
- Distribution exclusive des produits de protection oculaire, gel lubrifiant.
- Logistique sous traitée aux Laboratoires Eurodep impliquant une sécurité totale des marchandises et des livraisons (distribution quotidienne des commandes à J+6 maxi), une centralisation des paiements.
- Recherche et développement : Produits et services.
- Intégration constante de l'éco-environnement dans nos différents services (Bilan environnemental).
- Intégration de la diversité au sein de nos employés (personnel handicapé, personnel de plus de 50 ans...)

Clients :

CHU, CHR, hôpitaux locaux, cliniques, maisons de retraite, EHPAD, Centres de soins, Pharmacies libérales.
Référencés par : CACIC, CAHPP, Général de Santé, Vitalia.

Communication - Congrès:

Participation aux journées régionales pédiatriques, soins palliatifs...
Participation aux congrès nationaux de la SFHH.
Participation aux congrès nationaux et régionaux d'accompagnement et de soins palliatifs de la SFAP.

Organisme accrédité COFRAC N° 4-0023
Accredited body by COFRAC N° 4-0023



CERTIFICAT CERTIFICATE

N°A 322

Nous certifions par la présente que le Système de Management de la Qualité de la société :
We hereby certify that the Quality Management System of the company:

INTER.MED LYON - ALLEGRE (France)

est conforme aux exigences des normes suivantes :
is in compliance with the requirements of the following standards :

ISO 9001 : 2008
ISO 13485 : 2003

Le domaine d'application du système de management de la qualité est le suivant :
The scope of the Quality Management System is as follows:

**CONCEPTION, FABRICATION ET DISTRIBUTION DE DISPOSITIFS
MÉDICAUX ET PARAMÉDICAUX, STÉRILES OU NON STÉRILES.**
DESIGN, MANUFACTURING AND SALES OF MEDICAL AND PARAMEDICAL DEVICES, STERILE OR NOT.

Ce certificat demeurera en vigueur pour une période de trois ans à moins d'avis contraire, à condition que la mise en place et la conformité du système du management de la qualité soient jugées satisfaisantes lors des audits de surveillance et que les conditions du contrat de AB Certification soient observées.
This certificate is valid for a three-year period unless further notice, provided that the compliance and implementation of the Quality Management System are found to be satisfactory at follow-up audits and that AB Certification contract rules are fulfilled.


Fait à CHAMPLAN, le 8 mars 2010
Signed at CHAMPLAN on the 8th of March, 2010
Certificat initialement émis le 23 janvier 2007
Original certificate established the 23rd of January, 2007

Date de validité : 7 mars 2013
Expiry date: 7th of March, 2013


Georges ABI RACHED
Le Responsable Certification
The Certification Officer


Jean-Charles HEITZMANN
La Direction
The Managing Director




Le Représentant de l'Entreprise
The Company Representative

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CERTIFICAT CE du système complet d'Assurance Qualité

N°: MED 060082

L'Institut Electrotechnique d'Essais, Organisme Notifié N° 1014, certifie que le fabricant

INTER.MED
16 rue Barrême, 69006 Lyon, France

Lieu de fabrication **INTER.MED**
Pré du mié, 43270 Allegre, France

pour la fabrication et contrôle final des Dispositifs Médicaux

Dispositifs Médicaux classe I stériles tels que téterelles à usage unique pour tire-lait, épingles de sureté - liste voir supplément No.1

Respecte les exigences de l'annexe V section 3, limitées aux aspects de production relatifs à la sécurisation et au maintien des conditions de stérilité, de la Directive Européenne 93/42/CEE et ses amendements.

Cette décision est fondée sur les résultats enregistrés dans le rapport N° 604331-01/01 du: 28.11.2006, 904364-07/01 du: 08.12.2009

En conformité avec le § 17 de la Directive 93/42/CEE et ses amendements, les Dispositifs Médicaux cités plus haut doivent être identifiés CE 1014.

Le fabricant certifié est soumis à audits de surveillance par l'Organisme Notifié en conformité avec l'annexe V section 4 de la Directive 93/42/CEE et ses amendements, et la validité du certificat est conditionnée à des contrôles périodiques. Le fabricant doit informer l'Organisme Notifié avant toute modification significative de son système qualité ou de sa gamme de produits. En cas de non respect des conditions de ce certificat, l'Organisme Notifié peut être amené à en suspendre la validité ou à l'annuler.

Le certificat demeure valable jusqu'au: 30.11.2011

8.12.2006 réparatur 12.2.2010

Prague, le

Miroslav Sedláček
Directeur de la Certification et de l'Inspection



604331-01

NOTRE GAMME PEDIATRIQUE

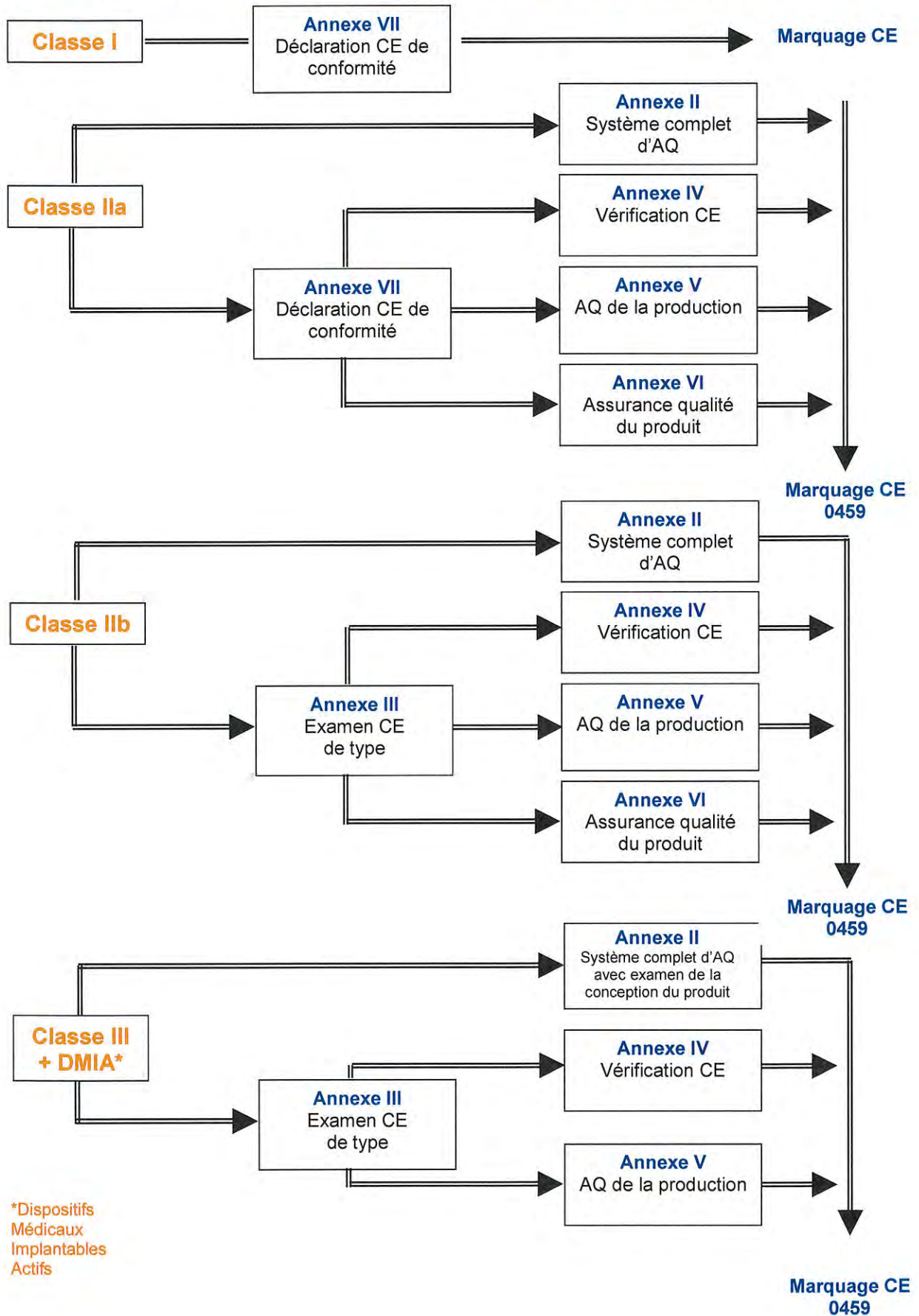
LES BIBERONS STERILES

DESIGNATION	REFERENCE	CONDITIONNEMENT
Biberons bouchés - Emballage vrac.		
Biberon 60 ml	B00635	sachet de 35 - carton de 560.
Biberon 120 ml	B01228	sachet de 28 - carton de 448.
Biberon 240 ml	B02435	sachet de 20 - carton de 280.
Biberons complets tétines néonatales – Emballage vrac.		
Biberon 60 ml	BN0621	sachet de 21 - carton de 336.
Biberons complets tétines néonatales – Emballage individuel.		
Biberon 60 ml	BN0601	Carton de 336.
Biberons complets tétines 1^{er} âge – Emballage vrac.		
Biberon 120 ml	B11216	sachet de 16 - carton de 256.
Biberons complets tétines 1^{er} âge – Emballage individuel.		
Biberon 120 ml	B11201	carton de 224.
Biberons complets tétines 2^{ème} âge – Emballage vrac.		
Biberon 240 ml	B22414	sachet de 14 - carton de 224.
Biberon 320 ml	B23210	sachet de 10 - carton de 160.
Biberons complets tétines 2^{ème} âge- Emballage individuel.		
Biberon 240 ml	B22401	carton de 168.
Biberons avec bouchons de gavage – Emballage individuel.		
Biberon 240 ml	BG2401	carton de 168.
Accessoires.		
Tétine Néonatale (bague à vis mauve)	BN0001	carton de 560.
Tétine 1 ^{er} âge (bague à vis jaune)	B10001	carton de 560.
Tétine 2 ^{ème} âge (bague à vis bleue)	B20001	carton de 560.
Bouchon de gavage	BG0001	carton de 560.

<p align="center">GAMME PEDIATRIQUE</p> <p>Référence : cf. tableau</p>	<p align="center"><u>BIBERONS ET TETINES SILICONE STERILE</u> <u>A USAGE UNIQUE</u></p>	
<p align="center">Biberon stérile avec bouchon ou avec tétine silicone.</p>		
<p><u>Usage :</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contenir du lait pour nourrir un bébé. • Alimenter un bébé. • Faciliter l'alimentation du nourrisson (usage unique, stérile...). <p>A destination des services de néonatalogie, de maternité, de pédiatrie des établissements hospitaliers (CHU, CHR, Hôpitaux, Cliniques...) et des crèches.</p>	
<p><u>Conseils d'utilisation</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ouvrir le sachet stérile contenant le ou les biberons. • Utiliser le biberon suivant les recommandations d'utilisations. 	
<p><u>Sécurités techniques</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Matériaux : PP, PE et colorants agréés au contact des denrées alimentaires. • Tétine silicone transparente en silicone. • Dispositifs conformes aux normes NF EN 14350-1 § 14350-2. • Sans cadmium, BADGE ou BFDGE et Bisphénol A. • STERILES A L'OXYDE D'ETHYLENE.  • Entièrement recyclable.  	
<p><u>Certification</u></p> 	<p align="center">Conforme aux dispositions de la Directive 93/42/CEE ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 + AC : 2007</p>	
<p><u>Caractéristiques</u></p>  <p>Contenances: 60ml, 120ml, 240ml et 320ml</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le biberon anti-aérophagique, transparent incassable avec plat de préhension. Biberon Ø53mm, stable dans les conteneurs réfrigérant. • Graduation étalonnée tout les 2ml (60ml) et tout les 5ml (120, 240 et 320ml), imprimée bleue et lisible. • La tétine silicone physiologique transparente, souple, adaptée à la succion respecte la morphologie buccale de l'enfant. <ul style="list-style-type: none"> ❖ Néonatale (1 vitesse) – bague à vis mauve. ❖ 1^{er} âge (3 vitesses) – bague à vis jaune. ❖ 2^{ème} âge (3 vitesses) – bague à vis bleue. • Les kits biberons (avec biberon ou seul). <ul style="list-style-type: none"> ❖ Biberon bouché. ❖ Biberon avec ensemble tétine silicone (Bague à vis + Tétine + Cache-tétine). ❖ Biberon avec bouchon de gavage (Bague à vis + bouchon de gavage + Cache-tétine). • Le conditionnement en sachet individuel ou en sachet vrac. Cf. références et conditionnement dans tableau ci-joint. 	

**Annexe 14 : Procédures de l'article 11 de la
directive 93/42/CEE (source : LNE)**

Procédure d'accès au marquage CE suivant la classe



*Dispositifs
Médicaux
Implantables
Actifs

Pour les dispositifs médicaux de classe I mis sur le marché à l'état stérile
ou ayant une fonction de mesurage : nous consulter

Annexe 15 : Réponses de la DGCCRF et de la DGAL sur le statut du lait

Objet : réponses aux « Questions à la DGCCRF n°3- 4 janvier 2012 »

La présente note a pour objet de répondre aux questions formulées par la Mission de l'Inspection générale des affaires sociales sur le lait humain et les laits pour bébés dans le cadre de sa mission sur les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

1- Lait maternel

Statut

1.a L'article 16-5 du Code civil prévoit que « Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles » et l'article 16.6 du même code indique « Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci .

Le lait maternel, en tant que produit du corps humain, relève de ces dispositions.

Par ailleurs, le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums est visé par les dispositions de l'article L 2323-1 du code de la santé publique qui prévoit que la distribution et la délivrance sur prescription médicale de celui-ci soient assurées par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par les autorités de santé de la région siège de l'implantation du lactarium (articles D 2323-1 et suivants issus du décret n°2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums).

Selon les services de la Commission européenne qui ont été consultés le lait maternel répond à la définition « denrée alimentaire » figurant à l'article 2 du règlement (CE) n°178/ 2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

Il est rappelé que « la mise sur le marché » est définie, dans le règlement cité ci-dessus, comme « la détention de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux en vue de leur

vente, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites.

1.b L'article L.5311-1 du code de la santé publique prévoit que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) « participe à l'application des lois et règlement et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums.

La DGCCRF considère que les dispositions citées ci-dessus confèrent à l'AFSSAPS une compétence pour préciser la réglementation relative au lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé dans les lactariums mais ne donne pas une définition de la catégorie de produits visée au point 8°.

Répartition des compétences

Au regard du tableau annexé à l'instruction conjointe DGAL-DGCCRF sur les alertes et la compétence de la DGCCRF les réponses suivantes sont apportées aux questions formulées par la mission.

1.c L'instruction citée ci-dessus confie à titre principal à la DGCCRF le contrôle des compléments alimentaires et des aliments destinés à une alimentation particulière (DDAP). Les DDAP sont régis par le décret modifié n°91-827 du 29 août 1991 relatifs aux aliments destinés à une alimentation particulière. Parmi ces aliments figurent des catégories d'aliments spécifiquement adaptés aux besoins nutritionnels des nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé : les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (arrêté du 11 avril 2008), les préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976 relatif aux produits diététiques et de régime de l'enfance) ainsi que les aliments lactés pour enfants en bas âge (arrêté du 30 mars 1978). Les termes « alimentation infantile » ont été repris comme terme générique dans l'instruction pour viser ces catégories de produit.

1.d La réglementation relative aux compléments alimentaires et aux DDAP est prise sur le fondement de l'article L. 214-1 du code de la consommation. Les agents mentionnés à l'article L. 215-1¹ du même code, dont les agents de la CCRF, sont habilités à rechercher

Article L. 215-1. - *Sont qualifiés pour procéder dans l'exercice de leurs fonctions à la recherche et à la constatation des infractions au présent livre:*

1° *Les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques;*

3° *Les agents mentionnés aux 1° à 7° de l'article L. 231-2 et à l'article L. 250-2 du code rural.*

4° *Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du code de la santé publique ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ; agents t de surveillance des affaires maritimes, les techniciens du contrôle des établissements de pêche maritime.*⁹

10° *Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1 du code de la santé publique ;*

et à constater les infractions à ces textes. Il s'agit donc d'une répartition administrative et non réglementaire.

1.e Le lait maternel n'entre pas dans la catégorie figurant sous les termes « alimentation infantile » dans l'instruction conjointe DGAL-DGCCRF sur les alertes.

1.f – Lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums

Le chapitre III du titre II du livre III de la deuxième partie du code de la santé publique définit les modalités de fonctionnement des lactariums. Le lactarium est autorisé pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège du lactarium après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'article L.2323-1 dispose que les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 doivent être réalisées en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). (cf. décision du 3 décembre 2007)².

Aux termes de l'article D2323-6 du CSP, lorsqu'il est constaté que les conditions de fonctionnement et d'organisation du lactarium mettent en danger la vie ou la santé des enfants, le directeur général de l'agence régionale de santé ayant délivré l'autorisation notifie cette décision au titulaire de l'autorisation de fonctionnement du lactarium. Il transmet également les éléments de ce constat au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il demande au titulaire de l'autorisation de faire connaître, sous huit jours, ses observations ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toute disposition nécessaire afin de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé en constate l'exécution.

L'article L 5414-1 du Code de la santé publique prévoit en théorie que les agents de la DGCCRF mentionnés au 1° de l'article L.215-1 du Code de la Consommation sont habilités pour rechercher et constater des infractions pour certaines activités et produits mentionnés à l'article L.5311-1. Cependant aucune sanction ni infraction n'est prévue dans ce même code en application de cette disposition.

Les lactariums sont donc placés sous le contrôle des ARS.

Stockage dans les maternités du lait maternel d'une accouchée destiné à son propre nouveau né.

Cette pratique ne semble pas spécifiquement prévue par les dispositions du code de la santé publique.

²

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000017790548&fastPos=1&fastReqId=1194353133&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Il s'agit d'une pratique de stockage du lait maternel d'une accouchée qui revient à son enfant qui ne relève pas d'une question de loyauté de transaction à l'occasion d'un contrat portant sur une marchandise à propos de laquelle la DGCCRF aurait compétence pour intervenir.

Les règles applicables doivent être celles concernant les établissements concernés. Le contrôle de cette pratique est à la charge des services habilités à contrôler ces établissements.

Substituts du lait maternel

2.a Les préparations pour nourrissons sont définies au niveau communautaire (directive 2006/141) comme des denrées alimentaires destinées à l'alimentation des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Ce texte prévoit notamment les critères de composition nutritionnelle et d'étiquetage de ces préparations. Il a été transposé dans le droit national par l'arrêté du 11 avril 2008, pris en application du décret n°91-827 du 29 août 1991. A noter que les termes « maternisé » ou « humanisé » sont interdits dans l'étiquetage de ces préparations.

2.b Les agents de la CCRF sont habilités à rechercher et à constater les infractions relatives aux préparations pour nourrissons. La directive 2006/141 a été transposée par le décret n° 91-82 sur le fondement de l'article L. 214-1 du code de la consommation, aux termes de l'article L. 215-1 du même code.

Questions à la DGAL – 4 janvier 2012

1. Lait humain

Statut

Le règlement 178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires définit en son article 2 les denrées alimentaires :

Aux fins du présent règlement, on entend par «denrée alimentaire» (ou «aliment»), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommages à mâcher et toute substance, y compris l'eau, intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau au point de conformité défini à l'article 6 de la directive 98/83/CE, sans préjudice des exigences des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.

Le terme «denrée alimentaire» ne couvre pas:

- a) les aliments pour animaux;
- b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine;
- c) les plantes avant leur récolte;
- d) les médicaments au sens des directives 65/65/CEE (1) et 92/73/CEE du Conseil (2);
- e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil (3);
- f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil (4);
- g) les stupéfiants et les substances psychotropes au sens de la Convention unique des Nations unies sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention des Nations unies sur les substances psychotropes de 1971;
- h) les résidus et contaminants.

1.a. Le lait humain (cru ou traité), selon la définition ci-dessus, est donc un aliment. La DGAL confirme-t-elle cette analyse ?

Le lait maternel répond bien à la définition «denrée alimentaire» figurant à l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, sans préjudice de dispositions réglementaires spécifiques qui pourraient s'appliquer à des aliments destinés à une alimentation particulière ou à des produits de santé (considérés comme des médicaments, cf. 1.b).

1.b. Le «lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums» entre dans le champ de compétence de l'AFSSAPS (art. L. 5311-1 du code de la santé publique) ; ce lait humain traité est ainsi un produit de santé. Peut-il être en même temps un aliment ?

Le «lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums» n'entre pas dans le champ de compétence de la DGAL.

Selon la législation française, le statut du lait maternel est le suivant : l'ordonnance du 1^{er} septembre 2005 a fait du lait maternel collecté, traité par les lactariums et prescrit par un médecin, un produit de santé (articles L.2323-1 et L.5311-1 du code de la santé publique).

Le décret du 13 juillet 2010 est venu préciser les règles auxquelles les lactariums sont soumis. Par ailleurs, répondant aux exigences mentionnées dans le code de la santé publique, des règles de bonnes pratiques, élaborées avec des représentants des lactariums ; ont été rédigées par l'Afssaps et formalisées par la parution de la Décision du directeur général de l'Afssaps en décembre 2007. Les lactariums et le lait maternel dont ils ont la charge sont ainsi encadrés par une législation nationale spécifique, celle des produits de santé relevant du champ de compétence de l'Afssaps.

Concernant la question de la double identité, « produit de santé » et « aliment », nous avons interrogé la DGS. Sa réponse est la suivante :

« La directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 souligne la difficulté née de l'existence de produits dits "frontières" et de la nécessité de "modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable" et énonce qu'« en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent ».

Ce principe a été rappelé par la jurisprudence et notamment par un arrêt de la Cour de cassation du 5 mai 2009 N°: 07-88599) sur le statut des compléments alimentaires.

En conclusion, le lait maternel, bien que pouvant être considéré comme un aliment au regard de la définition du règlement (CE) n°178/2002, relève du champ du médicament, du fait qu'il est soumis en droit français aux dispositions du code de la santé publique sur les produits de santé et que celles-ci priment sur les autres législations.

Par ailleurs, les dispositions spéciales priment sur toutes les autres législations.

Il apparaît donc que le lait maternel ne peut pas être un produit de santé et dans le même temps un aliment.

Répartition des compétences

Le tableau annexé à l'instruction conjointe DGAL-DGCCRF sur les alertes confie à la DGCCRF compétence sur l'alimentation infantile.

1.c. Quelle est la définition de l'alimentation infantile ?

L'instruction conjointe DGAL-DGCCRF sur les alertes confie à la DGCCRF le contrôle des compléments alimentaires et des aliments destinés à une alimentation particulière (DDAP). Les DDAP sont régis par le décret modifié n°91-827 du 29 août 1991 relatifs aux aliments destinés à une alimentation particulière. Parmi ces aliments figurent des catégories d'aliments spécifiquement adaptés aux besoins nutritionnels des nourrissons et enfants en bas âge en bonne santé : les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (arrêté du 11 avril 2008), les préparations à base de céréales et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge (arrêté modifié du 1^{er} juillet 1976 relatif aux produits diététiques et de régime de l'enfance) ainsi que les aliments lactés pour enfants en bas âge (arrêté du 30 mars 1978). Les termes « alimentation infantile » ont été repris comme terme générique dans l'instruction pour viser ces catégories de produit.

1.d. Quelle est la source réglementaire d'une telle répartition ?

La réglementation relative aux compléments alimentaires et aux DDAP est prise sur le fondement de l'article L. 214-1 du code de la consommation, qui relève du champ de compétence de la DGCCRF. Les agents mentionnés à l'article L. 215-1 du même code (notamment agents du ministère en charge de l'agriculture et agents de la CCRF) sont habilités à rechercher et à constater les infractions à ces textes. Il s'agit donc d'une répartition administrative et non réglementaire.

1.e. Le lait humain entre-t-il dans la catégorie de l'alimentation infantile ?

Le lait maternel n'entre pas dans la catégorie figurant sous les termes « alimentation infantile » dans l'instruction conjointe DGAL-DGCCRF sur les alertes.

1.f. La DGCCRF est-elle l'administration compétente pour le lait humain ?

Le lait humain relève principalement du domaine de compétence de la DGS (cf. code de la santé publique).

2. Lait maternisé

Les industriels de la nourriture infantile commercialisent des laits maternisés, en poudre ou bien sous forme liquide, dans des mini-bouteilles jetables (nouettes), uniquement en établissement de santé. Ces laits sont à base de protéines de lait de vache (les plus fréquentes) ou à base de protéines de soja.

2.a. Le lait maternisé, selon la définition ci-dessus, est donc un aliment. La DGAL confirme-t-elle cette analyse ?

Le lait maternisé tel que défini ci-dessus répond à la définition « denrée alimentaire » figurant à l'article 2 du règlement (CE) n°178/2002 du 28 janvier 2002.

2.b. La DGCCRF est-elle l'administration compétente pour cet aliment ?

Les agents de la CCRF sont habilités à rechercher et à constater les infractions relatives aux préparations pour nourrissons. La directive 2006/141 a été transposée par le décret n° 91-82 sur le fondement de l'article L. 214-1 du code de la consommation, aux termes de l'article L. 215-1 du même code.

Ces aliments peuvent être préparés dans des établissements nécessitant, s'ils contiennent des produits d'origine animale, un agrément sanitaire conformément au Règlement européen 853/2004, agrément délivré par les préfets (directions départementales en charge de la protection des populations), l'administration centrale responsable du contrôle à la production étant la DGAL.

Annexe 16 : Documentation sur la combinaison des réglementations relatives aux dispositifs médicaux et aux produits biocides

1. MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.11 (12-2011)

Extrait (pp 28-29⁴⁴)

5. BORDERLINE MEDICAL DEVICE – BIOCIDES

Introduction

General disinfectants fall under the Biocides Directive⁴⁵. Article 1 (2) of this Directive exclude products that are defined or within the scope of Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) and Directive 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD).

A [guidance document](#) exists for borderline cases between the Biocides Directive and the Cosmetics Directive as well as a [manual](#) of decisions for implementation of the Biocides Directive.

5.1. Hand disinfectants

- Background

A manufacturer directed a request to the Commission services on the qualification of a range of products. These products are hand disinfectants.

- Outcome

Hand disinfectants do not appear to be qualified as an accessory to a medical device. These products are for disinfecting the hands and not devices. Such products are likely to be covered by other Community legislation, for example the Biocides Directive.

5.2. Insect repellent

- Background

The product is an insect repellent packaging in a spray and consisting of lactic acid. According to the manufacturer's claims the product is intended to be applied on the human skin and is intended to prevent diseases by preventing human exposure to diseases transferred by mosquitoes. The manufacturer also claims that the product alleviates injuries on the skin since the

⁴⁴ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

⁴⁵ Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market, OJ L 123, 24.4.1998, p. 1–63.

product reduces the amount of skin penetration caused by the bites of mosquitoes. According (to) the manufacturer, the mode of action is that the product acts as a barrier on the skin against mosquitoes and other blood sucking insects, with an effect during four hours. Therefore, the manufacturer intends to put its product on the market as a medical device.

- Outcome

This product is primary intended to repel insects in order to prevent mosquitoes and insects bites. This product is not intended to be used principally for a medical use. According to Annex V of Directive 98/8/EC, repellents and attractants products including those that are used for human or veterinary hygiene either directly or indirectly are considered biocides products. In addition, insect repellents are considered to have a primary effect on the insects and not on the human body. On the basis of the above this insect repellent cannot be consider as a medical device.

2. MANUAL OF DECISIONS FOR IMPLEMENTATION OF DIRECTIVE 98/8/EC CONCERNING THE PLACING ON THE MARKET OF BIOCIDAL PRODUCTS

Last modified: 04.07.2005

Extraits (pp 21-22)⁴⁶ :

2.1.5. Medical Devices

2.1.5.1. General disinfectants

Question: Member States have discovered cases where general disinfectants for disinfection of walls, rooms, tables etc. in hospitals are marketed with a CE-mark as Medical Device in accordance with Directive 93/42/EEC. Many of these products are originating in other Member States.

The Biocides Directive excludes products that are defined by or within the scope of Directive 93/42/EEC. However, do such general disinfectants, if not marketed for use with specific instruments, fall under the scope of Directive 93/42/EEC if they bear the relevant CE-mark? What actions should Member States take with regard to such products?

Answer (agreed in March 2005): In the light of the exemptions provided for in Article 1(2) of Directive 98/8/EC, if a product is indeed within the scope of the Medical Device Directive 93/42/EEC (MDD) it is exempted from the Biocidal Products Directive 98/8/EC (BPD). The MDD is applicable if a given product fits the definition of a medical device as provided by the MDD.

Medical devices are defined by Article 1(2)(a) MDD as articles which are intended to be used for a medical purpose. The medical purpose is assigned to a product by the manufacturer through the label, instructions for use, and the promotional material related to a given device. As the MDD aims essentially at the protection of patients and users, the medical purpose relates in general to finished products regardless of whether they are intended to be used alone or in combination. The MDD treats accessories to medical devices as if they were medical devices. An accessory within the meaning of the MDD requires that the accessory is specifically intended by the manufacturer to be used together with a medical device, e.g. sterilizers for use in a medical environment are considered as accessories.

⁴⁶ http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/mod_040705.pdf

In order to decide whether a product is within the scope of the MDD as defined above two criteria have to be fulfilled. The first is the intended purpose of the product, taking into account the way the product is presented. The second is the method by which the “principal intended action” is achieved, i.e. the mode of action. By fulfilling these two criteria a product will be considered as a medical device and consecutively within the scope of the MDD. In accordance with Article 17 of the MDD, a device other than those which are custom-made or intended for clinical investigation must bear a CE conformity marking when they are placed on the market within the purpose of the MDD.

General disinfectants are not considered medical devices - they are within the scope of the BPD. Products that have the intended purpose to be a multipurpose disinfectant or a sterilisation agent, are also not covered by the MDD⁴⁷.

The fact that a product bears a CE marking is not a sufficient criterion to define a product or an accessory as a medical device within the meaning of the MDD. The Directive is clear on the definition of a medical device and that when a product falls within the scope of the Directive it shall be CE marked, but not vice versa. The MDD also provides in Article 18 a provision on situations where CE marking has been applied on devices and accessories outside the scope of the Directive. According to Article 18 of MDD, where a Member State establishes that the CE marking has been wrongly affixed, the entity that places the product on the market shall amend the mistake by following the conditions imposed by the Member State. Where non-compliance continues, the Member State is obliged to take all appropriate measures to restrict or prohibit the placing on the market of the product in question or to ensure that it is withdrawn from the market. Identification of borderline products with a possible wrongly affixed CE mark is within the responsibility of the Member States as it constitutes clearly an enforcement measure within the scope of the national market monitoring programs i.e. inspection activities.

Whether disinfectants that were wrongly marketed as Medical Devices have to be authorised or not as biocides depends at the moment on the national system applicable to biocides during the transition period. Member States that have a national system in place that includes disinfectants have to apply these rules. Other Member States will have to apply the rules of the BPD, as a function of the progress with the review programme: once a decision on inclusion or non-inclusion for a given active substance is taken, products containing it will have to be authorised in all Member States.

⁴⁷ For further information see document ‘MEDDEV 2.1/3 rev2’ available at: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm. Ce lien est mort (NDLM).

Annexe 17 : Chronologie des échanges entre Mme de BEGON et les autorités publiques

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 18 : Contrôle de CAIR LGL par l'AFSSAPS en 2009

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"



Inspection générale
des affaires sociales
RM2012-032P

Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique

TOME III REPONSES DES ORGANISMES & OBSERVATIONS DE LA MISSION

Établi par

Muriel DAHAN

Bruno MAQUART

Aurélien LORRAIN-ITTY

Conseillère générale des
établissements de santé

Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales

La mission a adressé, dans le cadre de la procédure contradictoire, le rapport provisoire à vingt deux organismes, sociétés ou personnes, chacun d'entre eux n'étant destinataire que des développements le concernant.

Sont ici consignées les réponses reçues par la mission et les observations en retour qu'elle formule, assorties le cas échéant d'annexes.

N'ont pas répondu dans le cadre de cette procédure :

- la direction générale de l'offre de soins ;
- les sociétés MEDELA, MEDIPREMA¹, MEAD JOHNSON NUTRITION, NESTLE FRANCE et SODILAC.

¹ Maison mère de BELDICO, qui a répondu

Sommaire

REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE & OBSERVATIONS DE LA MISSION	7
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	15
REPONSE DE LA DELEGATION AUX AFFAIRES JURIDIQUES.....	29
REPONSES DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	33
REPONSE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL	39
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ENVIRONNEMENT DE LA COMMISSION EUROPEENNE & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	43
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE ET DES CONSOMMATEURS DE LA COMMISSION EUROPEENNE & OBSERVATIONS DE LA MISSION	49
REPONSES DE BLEDINA & OBSERVATION DE LA MISSION.....	55
REPONSES DE MILUMEL & OBSERVATION DE LA MISSION	59
REPONSES DE BELDICO & OBSERVATIONS DE LA MISSION	63
REPONSES DE CAIR LGL & OBSERVATIONS DE LA MISSION	77
REPONSE DE INTER.MED	89
REPONSES DU LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	93
REPONSES DE SGS & OBSERVATIONS DE LA MISSION	97
REPONSES DE MONSIEUR PICOT & OBSERVATIONS DE LA MISSION	101
REPONSES DE MADAME DE BEGON & OBSERVATIONS DE LA MISSION	107

**Réponses de la direction générale de la santé
&
observations de la mission**



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

N°8

Paris, le 19 avril 2012

Note

à

Monsieur le chef de l'inspection générale des affaires sociales

OBJET : Rapport relatif au « Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et térérelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique - Avril 2012 ».

Réf : votre lettre d 726 du 5 Avril 2012.

Par courrier cité en référence, vous m'avez communiqué le rapport provisoire relatif au sujet cité en objet, en m'invitant à vous faire connaître les observations éventuelles que ce dernier appelle de ma part.

Je souscris à un certain nombre de constatations et de recommandations formulées par la mission. Quelques-unes appellent cependant de ma part les précisions suivantes, présentées en annexe.

L'analyse conduite par la mission confirme des mésusages des biberons et tétines selon leur destination qui ont conduit les autorités sanitaires, dès le 25 novembre 2011, à demander aux ARS d'y remédier afin de diminuer des expositions inopportunes. Cette analyse sera utile en matière de contrôles et participera également à une meilleure information quant aux réglementations afférentes à ces diverses utilisations. Sans préjuger des évolutions réglementaires qui pourraient advenir en matière d'évaluation des risques selon les emplois qui en sont faits, elle incite les industriels à développer de nouveaux procédés de stérilisation.

Cependant, l'analyse du risque effectif et quantifié n'était pas l'objet du rapport et cette question, lorsqu'elle est abordée, aurait méritée d'être nuancée. De même, l'analyse des solutions technologiques alternatives à l'emploi de l'oxyde d'éthylène auraient avantageusement pu être développées en discutant les possibilités effectives de mise en oeuvre. Enfin, l'analyse juridique conduite par la mission et celle de la division juridique du ministère sont différentes, mais dans les deux cas il est souligné la complexité des textes et de leur articulation. Dans l'attente de nouveaux éléments, la synthèse et le rapport pourrait être plus prudente ou moins affirmative sur ce point

Le Directeur Général de la santé
Dr Jean-Yves GRALL
Yves GF

ANNEXE

- **Commentaire sur la synthèse du rapport et le champ de la mission LAS.**

Dans la synthèse, p 3, puis dans l'introduction, p 9 [18], la mission, inclut dans son champ d'investigation les seringues et sondes utilisées pour nourrir les prématurés. L'analyse conduite dans le rapport ne peut cependant pas s'appliquer à ces deux produits, Ils sont sans équivoque des dispositifs médicaux (DM) et leur composition restreint encore les méthodes de stérilisation.

Observation de la mission : *Le rapport précise expressément que les sondes et seringues ne font pas partie du champ de la mission. Mais l'Inspection générale ne peut omettre d'appeler l'attention du ministre chargé de la santé et des autorités sanitaires sur le fait que d'autres objets que ceux évoqués dans la lettre de mission, fussent-ils qualifiés de dispositifs médicaux, subissent une stérilisation par une substance cancérogène et sont utilisés pour alimenter en continu des nouveau-nés prématurés, parfois pendant plusieurs semaines.*

Les commentaires concernant l'analyse juridique, figurant dans la lettre, sont repris ci-dessous. Concernant les signaux d'alerte adressés par Madame de Begon, la manière dont ils ont été pris en compte ne peut pas être objectivement imputé au fait que les autorités sanitaires étaient absorbées par le dossier du bisphénol A (BPA).

- **Commentaire sur le rapport**

Il est organisé en quatre chapitres :

- Le premier concerne l'utilisation de ces biberons en établissement de santé et pointe leur mésusage pour des nourrissons nés à terme et sans pathologie. La Direction Générale de la Santé est entièrement d'accord avec cette remarque et a dès le 25 novembre 2011 adressé l'instruction suivante aux ARS : « Pour les nouveau-nés à terme, sans pathologie et ne nécessitant pas une alimentation stérile, tout biberon, à usage unique ou non selon les habitudes de la maternité, répondant aux conditions d'asepsie requises pour un nouveau né et incluant les nouettes, peut être utilisé. »

Observation de la mission : *Vu.*

- Le deuxième chapitre traite des moyens de stérilisation des biberons. Il pourrait être dit plus clairement qu'il n'existe pas d'autres techniques que l'oxyde d'éthylène (OE) immédiatement disponibles, même si le développement ou la diffusion de nouvelles méthodes doit être facilitée.

Observation de la mission : *La conclusion que tire ici la DGS des informations contenues tant dans ce chapitre que dans les annexes 4 et 10 n'engage qu'elle. Il n'appartenait pas à la mission, conformément aux termes de la lettre de mission, de formuler des recommandations pour l'avenir. Cette responsabilité incombe à la DGS, à l'attention de laquelle la mission a compilé les informations qu'elle a récoltées sur ce sujet au cours de ses investigations.*

- De plus, même s'il est bien rappelé les différents épisodes d'infections nosocomiales observés chez des nourrissons, leur gravité et les recommandations de l'AFSSA suite à ces accidents, le titre du chapitre « la sécurité infectieuse peut avoir induit un recours excessif aux biberons stérilisés à l'OE » prête à confusion.

Observation de la mission : *Aucune partie ou sous-partie du rapport ne porte ce titre.*

On note aussi :

- p23 : qu'il faudrait préciser que l'abandon de la stérilisation à l'OE dans les hôpitaux était lié aux conditions de pratique « artisanal » et difficile à contrôler, alors que la même technique s'est développée de façon industrielle, selon des normes.

Observation de la mission : *Les normes s'appliquent quel que soit l'opérateur et ne suppriment pas le risque cancérigène du produit, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou dans l'industrie.*

- p28 : le titre « le marché des biberons sûrs » est imprécis et de facto provocateur.

Observation de la mission : *La présente procédure contradictoire vise à recueillir non pas des jugements de valeur sur les constatations de la mission, mais des réponses sur le fond.*

- p29 : et suite, il est important de rappeler que les DM sont définis par leur finalité d'usage.

Observation de la mission : *La mission consacre plus loin d'amples développements à cette question (3.2.1.2). Il revient à la DGS de justifier les différences, relevées par la mission, de définition sur ce point central que sont les finalités d'usage, entre le droit européen et le droit national, dont la DGS est la rédactrice.*

- p31 : il est dit que les hôpitaux commandent des biberons « bactériologiquement propres ». Il serait intéressant de nous préciser ce que les hôpitaux entendaient sous ce vocable.

Observation de la mission : *La mission, pour des raisons aisément compréhensibles, n'a pu compiler et analyser les marchés de l'ensemble des établissements de santé. Aussi, pour apprécier dans les temps impartis la situation dans les établissements de santé, a-t-elle eu recours à une enquête nationale quantitative.*

- p34 : il est suggéré que les biberons pré remplis ne sont vendus qu'en maternité. Cette information mériterait d'être précisée ou vérifiée.

Observation de la mission : *La mission a documenté l'ensemble de ses constatations et, en l'espèce, comme l'indique la note de bas de page au paragraphe 126, tient ses informations des fabricants eux-mêmes, qui n'ont été contredits par aucun autre interlocuteur de la mission. Il eut été souhaitable que la DGS fasse part des éléments qui fondent ses doutes sur cette question. S'agissant des nouettes, la mission appelle l'attention de la DGS sur les constatations du rapport sur le prix de vente de ces articles, consignées dans l'annexe 9. La réglementation dans ce domaine poursuit en effet un objectif sanitaire de promotion de l'allaitement maternel.*

- Le troisième chapitre traite de l'analyse juridique des différents textes applicables, en particulier du statut DM de certains biberons et du lien entre la directive biocides et celle portant sur les DM. Sur ce point, l'analyse juridique de la Direction des affaires juridiques du ministère diffère sensiblement. L'état actuel du projet de règlement sur la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui se substituera à la directive, laisse penser que l'interprétation que les autorités françaises font de la directive biocides et de la directive DM ne sera pas remis en cause. La suite des discussions de ce projet de règlement permettra de porter, si nécessaire, les questionnements posés par ce rapport aux autorités européennes.

On note aussi p 60 (215) la phrase : « Dans la mesure où rien ne permet en pratique de séparer de manière étanche les deux type d'usage, la seule possibilité d'un usage « non dispositif médical » conduit à placer les biberons sous le coup de l'interdiction de stérilisation». En dehors même des divergences sur l'interprétation de la réglementation, cette phrase ne nous paraît reposer sur aucun fondement juridique.

Observation de la mission : *La mission fait ici application du principe selon lequel c'est la règle la plus stricte qui l'emporte en cas de conflit de normes lorsque la santé publique est en jeu ; en outre le doute, s'il y a, doit profiter au patient, comme l'ont rappelé les autorités à la suite de l'affaire du MEDIATOR.*

- Le quatrième chapitre analyse les dysfonctionnements. S'agissant des autorités administratives, le rapport souligne quelques-unes de leurs difficultés liées à une mauvaise interprétation des courriers dans lesquels les critères en lien avec l'usage des biberons (privé, établissement de santé, nourrissons sains) sont confus. Comme également indiqué dans la synthèse, leur non prise en compte ne peut pas être objectivement imputé au fait que les autorités sanitaires étaient absorbées par le dossier du BPA.

Observation de la mission : *Dont acte s'agissant de la DGS, même si plusieurs interlocuteurs de la mission, appartenant à d'autres structures, ont avancé cet argument.*

On note aussi p68 : le titre « des insuffisances structurelles pour repérer un tel problème de santé publique » qui introduit une notion très quantifiée du problème et qu'il serait souhaitable d'objectiver.

Observation de la mission : *La mission ne comprend pas cette réponse.*

P 69 [252], la DGS tient à préciser qu'elle a mis en place en 2011, des groupes de travail chargés de proposer des adaptations de son organisation interne. L'un des chantiers a été consacré à l'amélioration du processus de gestion du courrier. Il est notamment apparu nécessaire de renforcer la traçabilité du courrier entrant et sortant de la DGS. Les travaux ont abouti à une formalisation des procédures d'enregistrement, de suivi et de traitement du courrier qui a été mise en place à partir du 23 janvier 2012. Tout le courrier est désormais enregistré sous un logiciel Mercure. Cet enregistrement rend possible un suivi exhaustif des courriers.

Une procédure écrite décrivant l'intégralité du « processus courrier » a été adressée à l'ensemble du personnel, et a fait l'objet dans les premières semaines de janvier 2012, d'une formation obligatoire à l'attention des secrétaires de la DGS.

Cette procédure est une première étape avant l'installation courant 2012, du logiciel PEGASE qui va permettre la dématérialisation des courriers et faciliter la mise en œuvre par les utilisateurs de recherches multicritères. Ces recherches pourront permettre une synthèse du suivi et du mode d'instruction des plaintes ou signalements.

Observation de la mission : *La mission prend acte de ces avancées, qui intéressent l'un des processus de base de fonctionnement d'une organisation administrative.*

Concernant l'annexe 15 sur le statut du lait maternel, la DGS souhaite que soit corrigée la phrase qui indique que le lait maternel est un médicament, ce qui n'est pas exact. Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums est un produit de santé entrant dans le champ de compétence de l'AFSSAPS, mais pour lequel une circulaire de cette agence demandait, jusqu'en décembre, la collecte dans des contenants stériles et depuis l'avis du HCSP dans des contenants bactériologiquement propres (caractéristiques obtenues avec l'OE).

Observation de la mission : *La mission a reproduit le document établi à son attention par la DGAL, sur la base d'informations transmises par la DGS. La mission prend acte bien volontiers de ce que ces informations étaient erronées, ce qui ne lui avait pas échappé au demeurant. Elle rappelle qu'elle a averti en temps utile la DGS qu'elle attendait un document rectifié de la DGAL, qui ne lui est toutefois jamais parvenu. Elle ne pouvait donc dans son rapport faire état que de la réponse telle qu'elle l'avait reçue.*

Au-delà, les recommandations suivantes seront mises en oeuvre :

-page 9 519: Achat sur internet : un communiqué pourra être mis à disposition sur site internet du ministère ; il faut cependant rappeler que de nombreux messages ont déjà été adressé aux consommateurs pour les mettre en garde sur ce système de vente.

Observation de la mission : *La mission ne comprend pas cette réponse.*

-page 44 : La remarque en pied de page sur la conformité du décret de 2006 sera vérifiée.

Observation de la mission : *Vu.*

**Réponses de la direction générale de la
concurrence, de la consommation et de
la répression des fraudes
&
observations de la mission**



PARIS, le 2 mai 2012

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA
CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES
FRAUDES 59, Bo VINCENT AURIOL TELEDOD
75703 PARIS CEDEX 13**

Réf : Dossiel n°

Affaire suivie par : Jean-Louis Gérard / Axel Thonier
Sous-direction 4

téléphone : 01 44 97 23 47

Télécopie : 01 44 97 30 39

MM. sous-direction-4@dgccrffinances.gouv.fr

La Directrice générale de la concurrence, de la
consommation et de la répression des fraudes

à

Monsieur le chef de l'Inspection générale des
affaires sociales
Section des rapports
39-43 Quai André Citroën
75015 Paris

Objet : observations de la DGCCRF sur le rapport IGAS RM2012-032P

Par courrier du 6 avril 2012, vous m'avez transmis le rapport provisoire de l'IGAS relatif au contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, et à l'ampleur de cette pratique, pour observations de la DGCCRF.

Veillez trouver, en annexe de ce courrier, les observations que ce rapport appelle de ma part.

La Directrice générale



Nathalie HOMOBONO

Annexe : observations de la DGCCRF sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P

La DGCCRF souhaite formuler les observations suivantes :

§ 5: S'agissant de la fourniture de biberons à usage unique en tant que dispositifs médicaux, on peut relever que dans de nombreux cas, la situation semble répondre à la demande des établissements de santé, ainsi que l'attestent tant les paragraphes 115, 118 et 119 du rapport que l'examen de certains cahiers des clauses techniques particulières (CCTP). Ainsi, le CCTP du CHU de Nancy stipule que "*les articles proposés doivent être conformes [...] à la directive européenne n°93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [...] Les articles doivent porter le marquage CE.*", tandis que celui du groupement interdépartemental d'Auvergne précise que "*les prestations et fournitures devront être conformes [...] au marquage CE des dispositifs médicaux*" (sic).

Cette pratique semble d'ailleurs correspondre aux recommandations du CSHPF (cf. §85). La responsabilité de l'utilisation d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les biberons et tétines à usage unique semble donc largement partagée entre les fabricants et les donneurs d'ordre.

Observation de la mission : *La mission n'écrit pas autre chose en partie 2.2.1.*

§ 9: La DGCCRF rejoint la conclusion de la mission quant à la nécessité de solliciter une clarification au niveau communautaire s'agissant de l'applicabilité à la stérilisation de dispositifs médicaux de la réglementation relative aux produits biocides. Dans l'attente d'une telle clarification, la DGCCRF considère cependant qu'il est difficile de conclure de manière définitive que la stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène de biberons, considérés comme dispositifs médicaux, n'apparaît pas conforme au droit en vigueur, en particulier au regard de la réponse écrite faite au nom de la Commission européenne par M. Potocnik, commissaire européen en charge de l'environnement, et donc à ce titre de la directive relative aux produits biocides. La mission trouvera des compléments sur ce point dans les commentaires des paragraphes 186 à 217.

Observation de la mission : *Dont acte. Il y a bien débat et donc nécessité de le faire trancher.*

§ 11: Parmi les acteurs qui auraient pu s'assurer de la pertinence d'utiliser de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons et tétines, il semblerait logique de mentionner en premier lieu les fabricants. En second lieu, il faudrait mentionner les établissements de santé, qui avaient, pour plusieurs d'entre eux, connaissance de la méthode de stérilisation utilisée.

Observation de la mission : *La mission n'écrit pas autre chose dans les parties 2 et 4.1. Les organismes notifiés portent également une part de responsabilité, de même que les autorités sanitaires, pourtant dûment alertées.*

§ 12 : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

§ 78 à 95 et § 116 : La mission, qui a étudié le contexte historique dans lequel s'inscrit la question de la stérilisation et les appels d'offres des établissements publics de santé les plus importants, relève des exigences importantes des établissements de santé en matière de stérilisation des biberons. Pour éclairer ce contexte, il pourrait être rappelé que depuis la loi du 4 mars 2002 dite "Kouchner", qui comportait notamment les premières dispositions relatives

à. l'indemnisation des affections iatrogènes, pèse sur les établissements de santé une obligation de sécurité sanitaire en application de l'article L. 1110-1 du code de la santé publique.

Observation de la mission : *Le rapport dresse un historique précis et circonstancié de la priorité donnée depuis plusieurs années à la sécurité infectieuse par les établissements de santé. Une mention de la loi Kouchner ne paraît pas dès lors se justifier.*

§133 : Il semblerait logique de mentionner en premier lieu le classement harmonisé de l'oxyde d'éthylène selon le règlement n° 1272/2008 dit CLP », qui est le classement ayant valeur juridique dans l'Union Européenne. Au titre de ce règlement, l'oxyde d'éthylène, n° CAS 75-21-8, outre d'autres classements de danger, est classé cancérigène et mutagène de catégorie 1B.

Observation de la mission : *Le rapport est corrigé en conséquence.*

§ 145: Ce paragraphe mériterait d'être complété en ce qui concerne les restrictions applicables à l'emploi d'oxyde d'éthylène dans les matières plastiques.

Le règlement (UE) n°10/2011 autorise l'emploi de l'oxyde d'éthylène, en tant que monomère, dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés au contact alimentaire, tout en soumettant cette utilisation aux restrictions suivantes :

- la teneur en oxyde d'éthylène dans le produit final doit être inférieure à 1 mg/kg ;
- l'oxyde d'éthylène ne doit pas être décelable en migration.

Dans l'hypothèse où l'oxyde d'éthylène réagit avec la denrée ou le simulant, cette dernière restriction se contrôle par la mesure de la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées (limite de 0,01 mg / 6 dm² de surface).

En pratique, la réactivité de l'oxyde d'éthylène dans les matériaux est susceptible d'entraîner la formation de produits « néoformés » qui diffèrent selon les types de matériaux. Comme le relève par ailleurs l'ANSES dans son avis sur la saisine n°2011 SA 0314, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées nécessite de disposer de connaissances approfondies sur les matériaux mis en œuvre et les éventuels résidus et composés néoformés. A ce stade, ces connaissances ne sont pas disponibles, aussi conviendrait-il de compléter le paragraphe en indiquant qu'en l'état des connaissances disponibles, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées ne peut être pleinement réalisé.

Observation de la mission : *L'avis de l'ANSES n'était pas public lorsque la mission a rendu son rapport, qui ne peut donc faire référence à la notion de produits néoformés évoquée dans cet avis. La mission ne saurait en tout état de cause affirmer « qu'en l'état des connaissances disponibles, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées ne peut être pleinement réalisé » sans documenter une telle assertion.*

§ 150: Ce paragraphe suggère l'établissement de tests d'inertie dans les différents liquides pouvant être administrés aux nouveau-nés, mais ne mentionne pas la possibilité d'avoir recours, en second lieu, à des simulants de denrées alimentaires.

Dans le cadre d'une évaluation de risque des biberons et tétines, des analyses réalisées dans les conditions réelles d'utilisation, c'est-à-dire dans les denrées alimentaires mises au contact avec le matériau, peuvent permettre d'estimer l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

Le recours à des simulants adaptés de ces denrées alimentaires est également un moyen admis par la réglementation pour évaluer la conformité des matériaux et objets, tout en considérant que les résultats des tests dans la denrée alimentaire, lorsqu'ils peuvent être mis en place, prévalent sur les résultats obtenus dans le cadre de tests avec simulants.

Le recours à des simulants de denrées alimentaires peut se justifier, notamment pour les raisons suivantes :

- la complexité de certaines matrices alimentaires (comme le lait) et leurs comportements lorsqu'elles sont chauffées ;
- la possible réactivité des substances migrantes avec les denrées alimentaires ;
- les difficultés potentielles de mise au point de méthodes analytiques suffisamment sensibles pour détecter des substances migrantes dans les denrées alimentaires ;
- l'existence d'autres sources de contamination des denrées alimentaires.

Le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 prévoit, pour des aliments comme le lait ou la crème, l'emploi du simulant éthanol 50% (v/v) pour mener les essais d'inertie. Quant à la salive, une solution la simulant a été introduite par la directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc.

Il conviendrait donc d'indiquer dans ce paragraphe qu'il est possible de mener des tests d'inertie dans des simulants de denrées alimentaires, afin de ne pas induire que seuls des tests dans les différents liquides pouvant être administrés aux nouveau-nés peuvent montrer l'inertie des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires.

Observation de la mission : *Ces précisions sont apportées au rapport.*

§ 153 (voir aussi commentaire sur le §209) : Le terme de « décision » semble ambigu voire impropre.

En effet, pour le TP2, seul l'examen du dossier déposé permettra d'aboutir à une décision formelle, la situation actuelle étant transitoire.

Pour le TP4, l'absence d'autorisation de l'oxyde d'éthylène pour le traitement de matériaux au contact des denrées alimentaires ne découle pas d'une décision motivée mais d'un constat d'absence de notification pour ce type de produit. S'il avait été considéré que la stérilisation de dispositifs médicaux relevait de la réglementation applicables aux biocides, il est probable qu'un dossier aurait pu être déposé au titre du TP4. Dans une telle hypothèse et sous réserve du respect des conditions de constitution d'un tel dossier, la situation aurait été alors semblable à celle du TP2, et l'oxyde d'éthylène aurait pu être autorisé à titre transitoire pour les matériaux au contact alimentaire, dans l'attente d'un examen au fond du dossier. Il est vraisemblable que l'absence de notification au titre du TP4 découle, au moins partiellement, de l'appréciation généralisée de la non-application de la directive n° 98/8 à la stérilisation de dispositifs médicaux.

Enfin, le cas du TP20 est peu significatif puisque cet usage n'avait pas de réelle portée compte tenu des exclusions du champ d'application de la directive n° 98/8. Ce TP a d'ailleurs été supprimé dans le projet de règlement communautaire appelé à remplacer la directive n° 98/8.

Observation de la mission : *La rédaction du paragraphe est modifiée en ce sens.*

§ 175: La DGCCRF considère que les produits commercialisés par la société Intermed ne devraient pas être distingués des produits en tout point similaires commercialisés par les autres sociétés. En premier lieu, au regard de la « destination » prévue par le fabricant, il semble logique de considérer que les produits étaient des dispositifs médicaux puisqu'ils étaient présentés comme tels, même si toutes les règles en la matière n'étaient pas respectées. En second lieu, il ne serait pas cohérent de retenir une qualification juridique différente de celle des produits des sociétés concurrentes, a priori similaires et fournis dans le cadre des mêmes appels d'offres des établissements de santé.

Observation de la mission : *La mission partage pour partie cette analyse, à la différence près qu'INTERMED, contrairement aux autres fabricants, n'a pas suivi les procédures prévues par la directive permettant de revendiquer la qualité de dispositif médical pour ses biberons à usage unique. La rédaction du paragraphe est ajustée en conséquence.*

Note de bas de page n° 116: pour les dispositifs médicaux, le futur règlement relatif aux biocides n'aura pas d'impact sur les règles applicables à leur importation. En effet, quelle que soit la conclusion en matière d'articulation entre les réglementations applicables aux biocides et aux dispositifs médicaux, l'importation de ceux-ci, en tant qu'articles traités, sera exclue du champ d'application du futur règlement relatif aux biocides. Ils resteront toutefois soumis à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux, en particulier s'agissant des taux résiduels de substances utilisées pour la stérilisation.

Observation de la mission : *La note fait état d'informations recueillies par la mission. Dans le doute, et dans la mesure où ils ne sont pas essentiels, ces éléments sont supprimés.*

§ 185: La mission relève à juste titre la difficulté de répertorier les biberons dans la catégorie juridique des dispositifs médicaux définie par l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, dont les dispositions transposent la directive 93/42/CEE.

Une telle difficulté se pose également pour d'autres produits. Ainsi, la mission d'information sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, constituée par le Sénat le 21 février 2012 et qui poursuit ses travaux, relèvera probablement des difficultés similaires pour les produits à finalités cosmétiques, dont il est difficile de déterminer s'ils relèvent de la catégorie des produits cosmétiques, de celle des dispositifs médicaux, voire des médicaments ou des produits de consommation courante.

Observation de la mission : *Vu.*

§ 186 à 217: Ainsi qu'exposé en commentaire du §9, la DGCCRF ne partage pas la conclusion de la mission sur ce point, même si l'ambiguïté relative à l'articulation des réglementations applicables aux biocides et aux dispositifs médicaux mérite à l'évidence une clarification.

En premier lieu, la réponse du commissaire Potocnik faite au nom de la Commission européenne est particulièrement explicite s'agissant de l'exclusion d'une substance destinée à la stérilisation d'un dispositif médical du champ d'application de la directive n° 98/8. Bien qu'apparemment contredite par un courriel de la DGSANCO (direction générale de la santé et des consommateurs) au §204, cette position écrite est parfaitement conforme au guide d'interprétation' de la directive n° 93/42, qui précise :

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/rneddev/2_I_3_rev_3-12_2009_en.pdf, qui correspond apparemment au lien a mort » mentionné à la note de bas de page n° 44 de l'annexe 16 du rapport de la mission.

"A.2.1.4 Examples of accessories of medical devices

The following products fall under the definition of "accessory":

- Contact lens care products (disinfecting, cleaning, rinsing and hydrating solutions including

those which aid the insertion and/or wearing of contact lenses without therapeutic daim),

Disinfectants specifically intended for use with medical devices (e.g. endoscopes),

Note: Multipurpose disinfectants or sterilisation agents are not covered by MDD; they are covered by the directive on biocides."

On peut aussi relever que le guide figurant en annexe 16 du rapport précise : « *sterilizers for use in a medical environment are considered as accessories.* »

Contrairement à ce que laissent entendre les paragraphes 202 et 203, tant le guide d'application de la directive n° 98/8 que celui de la directive n° 93/42 admettent donc la qualification d'« accessoires », au sens de cette directive, s'agissant de désinfectants utilisés pour les dispositifs médicaux.

En second lieu, même si cette qualification d'« accessoires » devait être contestée, l'article premier point 2. h) de la directive n° 98/8 ne semble pas exclure uniquement les dispositifs médicaux et leurs accessoires du champ d'application de la réglementation applicable aux biocides.

En effet, l'exclusion vise « *les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins desdites directives* ». Or le fait d'« *entrer dans le champ d'application* » d'une directive ne signifie pas nécessairement que le produit concerné relève de la catégorie des produits directement visés par cette directive.

Il semble plus logique de considérer que le « législateur » communautaire a entendu exclure les usages qui sont réglementés par les directives et règlements visés à l'article premier point 2, introduisant ainsi un principe de *lex specialis* exclusif des dispositions générales de la réglementation biocides.

Plaide par exemple en ce sens l'exclusion des jouets du champ d'application du futur règlement applicable aux biocides. Un conservateur utilisé dans des peintures au doigt ou des jouets à bulles n'est manifestement pas un jouet en tant que tel. Pourtant, l'exclusion vise ces substances, en considérant que les dispositions de la directive sur la sécurité des jouets en matière de composition chimique, ainsi que les normes conférant présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive, permettent d'éviter l'application des dispositions générales relatives aux produits biocides.

En matière de stérilisation de dispositifs médicaux, celle-ci est explicitement visée par la directive n° 93/42, pour les « *systèmes et nécessaires* » (article 12), et dans les exigences essentielles au titre des propriétés chimiques générales (exigences 7.2 ou 7.5) et des exigences relatives aux méthodes de stérilisation, en particulier l'exigence 8.4 qui prévoit que « *les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée* ».

De plus, le caractère stérile, lorsqu'il est recherché pour un dispositif médical comme *ce peut être le cas* pour un biberon destiné à des nourrissons prématurés ou immunodéprimés, constitue manifestement une caractéristique substantielle répondant à sa fonction. Il semble donc peu contestable que la stérilisation des dispositifs médicaux entre dans les finalités de la directive qui leur est applicable.

À cet égard, la Commission européenne publie au Journal officiel de l'Union européenne, conformément à l'article 5 de la directive n° 93/42, les références des normes qui confèrent présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive. Les références des normes EN 1422, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135-1 ou encore EN ISO 11138-2, faisant toutes explicitement référence à l'oxyde d'éthylène, ont ainsi été publiées au JOUE. Dans son annexe ZA (informative), la norme EN ISO 10993-7 mentionne explicitement qu'elle confère présomption de conformité aux exigences 7.2 et 7.5 de la directive n° 93/42. Elle ne fait en revanche aucune référence à la réglementation applicable aux biocides, ni a fortiori à une éventuelle exclusion des dispositifs médicaux qui seraient destinés à être au contact de denrées alimentaires.

Il est d'autant plus logique de considérer que la stérilisation de dispositifs médicaux ne rentre pas dans le champ d'application de la réglementation relative aux biocides que ces dispositifs nécessitent manifestement une analyse bénéfices / risques spécifique, qui ne saurait être identique à d'autres produits compte tenu des circonstances particulières de leur utilisation.

En troisième et dernier lieu, cette possibilité d'utiliser l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des dispositifs médicaux ne semble pas écartée par la mission, puisque le paragraphe 103 propose d'amender la norme EN ISO 10993-7 afin de mieux prendre en compte, s'agissant du taux résiduel d'oxyde d'éthylène acceptable, le cas des dispositifs médicaux en contact des denrées alimentaires ou à destination des nourrissons et enfants en bas âge.

Cette position semble également partagée par le ministère chargé de la santé, qui dans un communiqué de presse du 13 avril 2012, admet l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie, ainsi que les nourrissons souffrant de pathologies graves.

Observation de la mission : *La mission comprend des développements ci-dessus que la DGCCRF estime admise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons à usage unique, position exactement inverse à celle contenue dans le courrier adressé le 18 janvier 2010 à Mme de BEGON par cette même direction (reproduit en annexe I).*

§192 à 195: Il ne fait pas de doute que le lait maternel est un "produit du corps humain 4" au sens du livre II de la 1ère partie du code de la santé publique, dès lors qu'il ne figure pas dans la liste des exclusions de l'article R. 1211-49 du code et au sens des articles 16 et suivant du Code civil. Il ne fait pas de doute non plus qu'il est un "produit de santé" et même désormais un "produit à finalité sanitaire destiné à l'homme" au sens de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Pour autant, comme le relève l'IGAS, le lait maternel peut être considéré comme une "denrée alimentaire" au sens et pour l'application des dispositions du règlement 178/2002 et des dispositions résultant de la transposition de la directive 98/8/CE relative aux produits en contact et leur stérilisation, dans la mesure où ces législations et réglementations particulières sont compatibles. La circonstance que la qualification de produits du corps humain ou de produit de santé ne fasse pas obstacle à l'application de la législation relative aux denrées alimentaires ne rend pas pour autant évidente la combinaison de dispositions d'objets et d'origines très différents.

Ce n'est qu'une expertise approfondie, de la nature de celle qui vient d'être reproduite par la mission, qui permet de déterminer les normes applicables.

Observation de la mission : *La mission sait gré à la DGCCRF d'avoir conduit cette expertise, qui est intégralement reproduite en annexe du rapport.*

§209: Ainsi qu'il a été indiqué en commentaire du § 153, l'absence d'autorisation de l'oxyde d'éthylène au titre du TP4 de la réglementation applicable aux biocides découle de l'absence de notification pour cet usage, et non d'une analyse de risque circonstanciée, qui au demeurant et comme indiqué supra, n'aurait pas nécessairement été transposable au cas des dispositifs médicaux. La considération juridique de la non-notification de l'oxyde d'éthylène pour le TP4 n'a donc pas *per se* de portée scientifique. Dans ces conditions, il est difficile d'affirmer que « seules des considérations scientifiques tenant à la nature du produit peuvent être au fondement des restrictions d'usage organisées par la directive 98/8/CE. Ces dernières traduisent en langage juridique l'existence de données scientifiques capitales pour mener de manière adéquate l'analyse de risque. »

Observation de la mission : *In fine, c'est bien au nom et en fonction de la dangerosité d'un produit que la réglementation européenne encadre légitimement son usage. C'est le sens de ce paragraphe.*

§235: Il convient de compléter ce paragraphe en précisant que, sur les conseils de la DGCCRF, Madame de BEGON s'était alors tournée vers l'AFSSA. (Cf § 168 à 170 des annexes). Par courrier du 3 novembre 1999, le professeur Ambroise MARTIN, directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA, avait indiqué à Madame de BEGON que la technique de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pouvant être pratiquée à l'hôpital, une évaluation en avait peut être déjà été faite par l'AFSSAPS, la DGS ou la direction des hôpitaux (DH) Il avait alors conseillé à Madame de BEGON d'interroger la DGS et la DH sur l'existence d'une telle évaluation, et dans la négative de solliciter un avis de l'AFSSA.

Observation de la mission : *Bien que cette précision ne soit pas capitale, la mission la porte au rapport.*

§ 238 et 241: L'affirmation selon laquelle les demandes ont été traitées conformément aux compétences des autorités mériterait d'être nuancée, puisque c'est *in fine* la DGCCRF qui a été amenée à se prononcer, alors que la question portait avant tout sur le cas de biberons vendus comme dispositifs médicaux à des établissements de santé, lesquels relèvent de consignes et recommandations des autorités sanitaires quant aux modalités de leur stérilisation ou de leur usage.

Sans remettre en cause la légitimité de la DGCCRF, parmi d'autres, à répondre aux interrogations relatives à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène au regard de la réglementation applicable aux produits biocides, on peut s'interroger sur le fait de savoir si elle était, du fait de ses

compétences administratives, la mieux placée pour traiter le signalement de Mme de BEGON qui concernait les biberons commercialisés dans les établissements de santé.

Observation de la mission : *Cette réponse renforce le constat de la mission consigné au paragraphe 254. Un traitement conjoint de ce dossier s'imposait à l'évidence.*

Annexes, §249 : Le contrôle qui a été mené par la DGCCRF est un contrôle appelant la mise en oeuvre de pouvoirs de police judiciaire et soumis de ce fait au secret de l'enquête et de l'instruction en vertu de l'article 11 du code de procédure pénale. Sur le fondement de cette règle, la DGCCRF n'avait aucune obligation d'information à l'égard de Mme de BEGON. Il n'y a donc pas eu de dysfonctionnement de la part de la DGCCRF vis-à-vis de l'intéressée.

Observation de la mission : *La mission se borne dans le rapport à constater une situation.. Elle n'entrera pas dans le débat sur le rattachement de l'enquête diligentée au champ de la police judiciaire. En tout état de cause, il est d'usage de tenir informé un citoyen signalant à l'administration une situation qui lui paraît poser question de la suite réservée à sa démarche.*

Annexe 1 de la mission

COPIE



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOD
75703 PARIS CEDEX 13

PARIS, LE 18 JAN. 2010

L_De Begon.doc7
Réf : dossier n° 0115819

Affaire suivie par Annic JAPIOT
Bureau : C2 Sécurité et réseaux d'alerte
Téléphone : 01 44 97 24 67
Télécopie : 01 44 97 24 86
Mél. : C2@dgccrf.finances.gouv.fr

Madame Suzanne de Begon
14 rue Jean Tucat
64420 ESPOEY

Madame,

Vous avez appelé l'attention de la Direction générale de la santé par courriers du 12 février et du 20 mars 2009 et de mes services par courrier du 20 novembre 2009 sur l'emploi de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les tétines et biberons utilisés dans les services de néonatalogie et les hôpitaux pédiatriques. La Direction générale de la santé a transmis vos courriers pour attribution à mes services.

Les biberons munis d'une tétine, servant à l'alimentation des nourrissons, appartiennent à la catégorie des objets destinés au contact des denrées alimentaires soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées.

En application de l'arrêté du 26 février 2004 modifié transposant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, seuls les biocides de type 4 (désinfectant pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires) peuvent être utilisés pour la désinfection des matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires.

L'oxyde d'éthylène (CAS 75-21-8) en tant que désinfectant a été notifié au titre de la réglementation biocide, il est inscrit à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007¹ pour les types de produits suivants :

« Type de produit 2 » : désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides. Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ;

« Type de produit 20 » : produits de protection des denrées alimentaires destinés à l'alimentation humaine ou les aliments pour animaux.

¹ R.(CE)n° 1451/2004 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8CE.

La DGCCRF met en œuvre un traitement automatisé d'informations nominatives. Conformément aux articles 34 à 36 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations nominatives. Ce droit s'exerce auprès du service dont l'adresse figure en entête de ce document.

En conclusion, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées tels que les biberons.

Par conséquent, il sera donné les suites nécessaires aux informations transmises.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

~~Le Chef de Service~~

~~Francis AMAND~~

Copie : DGS - AFSSAPS | *Fait.*

Réponse de la délégation aux affaires juridiques



000525

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

**Délégation aux
Affaires
Juridiques**

Paris, le 16 AVR. 2012

La Déléguée

Λ
Monsieur Pierre Boissier
Chef de l'inspection générale des affaires sociales

Objet : contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique

J'ai pris connaissance du rapport provisoire cité en objet, établi par Muriel Dahan, Aurélie Lorrain-Itty et Bruno Maquart. J'ai notamment relevé qu'il reproduisait intégralement la note de la délégation aux affaires juridiques du 26 mars 2012 sur l'application à la stérilisation des biberons constituant des dispositifs médicaux de la directive 98/8/CE du Parlement et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Ce rapport n'appelle pas d'observations particulières de la part de la délégation.

Catherine de Salins

**Réponses de l'Agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé
&
observations de la mission**

AFSSAPS

Nom de la direction sur 2 lignes maximum**Tél.** : +33 (0)1 00 00 00 00**Fax.** : +33 (0)1 00 00 00 0012**E-mail** : dominique.maraninchi@afssaps.sante.fr

Ville, le date 20 avril 2012

Objet : observations de l'Afssaps sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P

Madame, Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-dessous les observations de l'Afssaps sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P - - « **Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisées dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique** »

.

Rapport provisoire Tome 1 :

§ 95 : Le respect, par les fabricants, des normes harmonisées à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux vaut présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive. Leur non application doit être justifiée par le fabricant qui doit alors démontrer que le référentiel retenu pour démontrer la conformité aux exigences essentielles est au moins aussi contraignant que la norme harmonisée. Elles sont donc non contraignantes dans la mesure où ce point n'est pas systématiquement vérifié par l'organisme notifié, en fonction de la classe de risque du dispositif médical concerné.

Observation de la mission : *La mission ne dit pas autre chose au paragraphe 159.*

§ 103 : La norme 10993-7 ne précise pas les taux résiduels admissibles applicables aux nourrissons et enfants en bas âge, cependant l'annexe F de cette norme précise au paragraphe F.2.1 que des situations spécifiques peuvent nécessiter de restreindre les valeurs des limites admissibles. Il est alors nécessaire de se référer à la collatérale 10993-17 qui explicite que les limites admissibles doivent être recalculées pour certaines populations dont les nouveau-nés (paragraphe 6.2.2).

Observation de la mission : *Cette précision sera intégrée au rapport. Des taux résiduels applicables aux nourrissons auraient dû être calculés et non pourraient l'être, comme la mission l'avait suggéré en première colonne. Le constat de la mission d'une application uniforme de la norme n'en demeure pas moins valide.*

§ 145 : La dernière phrase de ce paragraphe signifie que la présence d'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée dans les silicones. Or la note de bas de page 102, associée à cette phrase, précise une limite de migration spécifique de l'oxyde d'éthylène dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs pour les matériaux et objets en élastomères de silicone. Une limite de migration sous-entend la possibilité de la présence de résidus d'oxyde d'éthylène, ce qui semble être en contradiction avec une non autorisation.

Observation de la mission : *Deux phrases ont été inversées et correction en est ainsi faite dans le rapport.*

§ 176 : La remarque concerne la note de bas de page 120 : les fabricants français de tous les dispositifs médicaux de classe I (et non exclusivement des dispositifs médicaux de classe Is et Im) doivent déclarer à l'Afssaps leurs dispositifs médicaux.

Observation de la mission : *La note de bas de page 120 est corrigée sur ce point.*

§ 207 : L'extrait de la directive 93/42/CEE cité au deuxième point (•) de ce paragraphe suit, dans la directive 93/42/CEE, le paragraphe spécifique aux « phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ». Cet extrait se rapporte spécifiquement aux phtalates CMR 1 ou 2 (cf considérant 28 de la directive 2007/47/CEE qui a modifié sur ce point la directive 93/42/CEE).

Observation de la mission : *La mission ne partage pas cette analyse. La rédaction de l'exigence essentielle 7.5. est issue de la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. La rédaction antérieure était la suivante : « 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ». Elle a été complétée, en 2007, de développements sur une catégorie particulière de substances, développements commençant ainsi : « Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à (...) », comme l'annonce d'ailleurs le considérant 29 : « Conformément aux exigences essentielles visant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux, les fabricants devraient éviter d'utiliser des substances qui pourraient compromettre la santé des patients, s'agissant en particulier de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, et devraient, le cas échéant, s'employer à élaborer des substances ou des produits de substitution présentant moins de risques potentiels ». Si le deuxième alinéa de l'exigence essentielle 7.5 s'intéresse effectivement aux phtalates et pose l'obligation d'étiquetage, rien ne permet d'affirmer que le troisième et dernier alinéa, cité par le rapport, s'y rapporte également. Les trois alinéas formant l'exigence essentielle 7.5. sont bien au contraire agencés comme suit, aux yeux de la mission : premier alinéa de principe ; deuxième alinéa : cas particulier de la présence de phtalates ; troisième alinéa : cas particulier du traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes.*

§ 212 : La norme 10993-7 demande d'évaluer le bénéfice apporté par la stérilisation du DM traité au regard du risque résiduel spécifique au traitement à l'oxyde d'éthylène et ne concerne pas l'évaluation du bénéfice/risque du DM dans son utilisation qui est l'objet de l'évaluation clinique décrite à l'annexe X (par des essais cliniques ou par la littérature).

Observation de la mission : *L'évaluation clinique a certes pour but d'attester du « caractère acceptable du rapport bénéfice/risque » mais elle vise également à « l'évaluation des effets indésirables », au rang desquels on peut classer les effets liés à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Dans les faits, comme le souligne la mission, aucune évaluation clinique, incluant la mesure des effets de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation, n'a jamais été conduite par quiconque, les acteurs de ce dossier, au premier rang desquels les fabricants, se reposant sur l'existence de la norme 10993-7.*

§ 241 : L'approche de l'Afssaps a conduit à considérer que les biberons, en général, ne sont pas des dispositifs médicaux, sauf s'ils ont une finalité médicale. C'est pourquoi l'Afssaps a considéré que les biberons avec une telle finalité pouvaient rester en l'état sur le marché, sous réserve d'une mise à jour de l'étiquetage et d'une maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène au regard des réglementations respectives en vigueur.

L'Afssaps a gardé le fabricant sous surveillance dans la mesure où :

- le rapport préliminaire d'inspection et le rapport final ont tous deux été adressés au fabricant CAIR accompagnés d'un avertissement ;
- l'avertissement accompagnant le rapport final demande au fabricant de prendre les actions correctives nécessaires dans les meilleurs délais ;
- l'inspection de suivi de la société STERMED, appartenant au groupe CAIR et réalisant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons concernés, était prévue. La programmation était engagée comme en atteste la lettre d'annonce de cette inspection adressée à cette société le 16 novembre 2011 avant la parution du premier article dans la presse.

NB : Les commentaires concernant le paragraphe 241 s'appliquent également aux § 215 à 220 de l'annexe 18 – Tome II.

Observation de la mission : *L'approche de l'AFSSAPS dans ce dossier est tout autre. La mission a documenté le fait que l'AFSSAPS a indiqué à deux reprises, en janvier 2009 à Mme de BEGON puis en septembre de la même année à la société CAIR LGL, que les biberons n'étaient pas des dispositifs médicaux (voir la partie 4.2 du rapport et les annexes 17 et 18).*

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'expression de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI

Inspection générale des affaires sociales

Section des rapports

39-43 quai André Citroën

75015 PARIS

**Réponse de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement
et du travail**



Direction général

I G A S

Monsieur Bruno MAQUART
Inspecteur général
39-43, quai André Citroën
75739 PARIS CEDEX 15

**Objet : Stérilisation des biberons
à l'oxyde d'éthylène (RM 2012-032P)**

Maisons-Alfort, le

24 AVR. 2012

Dossier suivi par :
Dominique GOMBERT

Ligne directe :
01 49 77 13 50

E- mail :
dominique.gombert@anses.fr

N. Réf. :
DG/NT 2012 n° **N° 1 2 3**

Monsieur,

Je fais suite à votre récente transmission du rapport relatif au « contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation de l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et tétérelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique ».

Vous voudrez bien noter que ce rapport n'appelle pas de commentaires de la part de l'Anses.

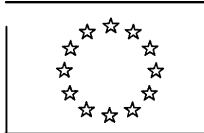
Je vous prie de croire, Monsieur, à l'expression de ma considération distinguée.

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique

Gérard LASFARGUES

Marc Mortureux
Directeur général

**Réponses de la direction générale de
l'environnement de la Commission européenne
&
observations de la mission**



**EUROPEAN
COMMISSION**
DIRECTION GENERALE
ENVIRONNEMENT

Le Directeur général

Brussels, 04 05. 2012
ENV/D.3/PC/pw/Ares(2012) 552638

Inspection générale des Affaires sociales
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
F- France

Objet: Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique

Monsieur le chef de l'Inspection générale des affaires sociales,

Je vous remercie de m'avoir transmis les extraits du rapport provisoire cité en objet et vous prie de bien vouloir trouver ci-joint les commentaires de mes services concernant ce projet de rapport.

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'assurance de mes salutations distinguées.



Karl FALKENBERG

Annexe: 1

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel,
BELGIQUE/BELGIË- Tel. +32 22991111
Office: BU 5 4/007- Tel. direct line +32
229-+32 2 299 22 20

Observations de la Direction générale de l'environnement

Page 7, § 153 du rapport : TP2 doit être remplacé par TP20 au troisième point.

Observation de la mission : *En effet.*

Page 18, § 187 du rapport :

La question de l'articulation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux avec celle applicable aux produits biocides a été soulevée par le passé, comme en atteste les documents- guides développés par les services de la Commission et repris en annexe de votre rapport.

Observation de la mission : *La mission visait ici le cas des biberons. La rédaction du rapport est précisée sur ce point, pour lever toute ambiguïté.*

Page 18 du rapport, Analyse de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux.

La délégation conclut le point 3 de son analyse par '*qui inclut l'utilisation qui est faite en France et en Belgique de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons et tétines qui y sont considérés comme constituant des dispositifs médicaux car destinés à des enfants prématurés ou immunodéprimés*'.

Ce point est ensuite repris en page 22 du rapport, au 3ème alinéa du résumé de l'analyse, où il est écrit que les produits servant à stériliser des dispositifs médicaux sont assimilés à des accessoires de dispositifs médicaux.

La Commission, dans sa réponse parlementaire à la Question Ecrite E-011257/2011\ n'a toutefois pas affirmé que tous les produits servant à stériliser des dispositifs médicaux sont assimilables à des accessoires de des dispositifs médicaux, mais **qu'un produit stérilisant destiné de manière spécifique à être utilisé avec un dispositif médical est considéré comme un accessoire du dispositif médical en question.**

Nous notons toutefois que cet élément de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux n'est pas partagé par la mission, qui indique au paragraphe 203: *force est de constater que l'utilisation comme agent stérilisant de l'oxyde d'éthylène n'est pas spécifique de la stérilisation des biberons à usage unique.*

Observation de la mission : *La remarque de la direction générale de l'environnement, formulée en termes semblables par la direction générale de la santé et des consommateurs, est intégrée au rapport, à la suite de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques.*

¹ Référence à corriger à la page 21 du rapport.

**Réponses de la direction générale de la santé
et des consommateurs de
la Commission européenne
&
observations de la mission**



COMMISSION EUROPEENNE
DIRECTION GENERALE POUR LA SANTE ET LES CONSOMMATEURS

Directeur Général

Direction Générale Des Affaires Sociales
23 AVR. 2012
N° 258

Bruxelles, 23 AVR. 2012
SANCO.B.2/FR/kr 557514

Objet: Rapport provisoire sur le "Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique"

Cher Monsieur Boissier,

Je vous remercie de m'avoir fait parvenir le rapport en objet et, en réponse à votre demande d'observations, je vous transmets, en annexe, les commentaires de nos services.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Boissier, l'expression de ma considération la plus distinguée.

Paola Testori Coggi

Annexe: Observations de la Direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne.

Monsieur Pierre Boissier
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales Section des rapports
39-43, quai André Citroën
F- 75739 PARIS Cedex 15
E-mail: Igas-section-rapports@igas.gouv.fr

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE - Tel. +32 22991111 Office: DM24 21082 - Tel. direct line +32 229-55738
E-mail: fablo.faraulo@ec.europa.eu

**Observations de la Direction générale de la santé et des consommateurs
de la Commission européenne**

« § 177 du rapport (A la dernière phrase il faut corriger "lia" en "Ha") »

Observation de la mission : *En Ha, en réalité.*

« § 178 du rapport: la date de la conférence avec la DG Sanco indiquée dans la note n'est pas correcte. La date exacte est la suivante: 24 janvier 2012.) »

Observation de la mission : *Comme indiqué dans la note de bas de page 131, la mission s'est entretenue par téléphone à trois reprises (16, 19 et 24 janvier 2012) avec les services de la Commission européenne compétents, à savoir la DG SANCO et la DG E. La note sera rectifiée pour rattacher les dates de ces entretiens à chacune des directions générales (pour la DG SANCO, les 19 et 24 janvier).*

« § Page 22, "En résumé", 3^{ème} alinéa du rapport: (La Commission, dans sa réponse parlementaire à la Question Écrite E-011257/2011, n'a pas affirmé que tous les produits servant à stériliser des DM sont assimilables à des accessoires des DM, mais qu'un **produit stérilisant destiné de manière spécifique à être utilisé avec un dispositif médical est considéré comme un accessoire du dispositif médical en question.**) »

Observation de la mission : *La remarque de la direction générale de la santé et des consommateurs, formulée en termes semblables par la direction générale de l'environnement, est intégrée au rapport, à la suite de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques.*

« § 186 du rapport: (Nous demandons que vous clarifiez à quels interlocuteurs vous faites référence puisque les services de la DG Sanco n'ont pas affirmé cela.) »

Observation de la mission : *La mission a voulu indiquer que l'argument qu'elle évoque était celui qu'elle avait entendu le plus souvent. La rédaction du paragraphe est précisée pour lever toute ambiguïté.*

« § 196 du rapport: (Le fait qu'un produit tombe dans le champ d'application de la directive 93/42/EEC n'implique pas que sa stérilisation à l'oxyde d'éthylène est autorisée.) »

Observation de la mission : *Bien entendu. Le fait que la mission cite cet argument (sous la forme d'une figure rhétorique au conditionnel) ne signifie en rien qu'elle le fait sien. Comme en témoigne la suite du rapport, la mission s'attache au contraire à critiquer un raisonnement tenu par nombre de ses interlocuteurs.*

« § 201 du rapport, note 68: (Il faut corriger la note en ajoutant le mot "générale" après celui "direction".) »

Observation de la mission : *Vu.*

« § 210 du rapport: (Nous demandons que vous clarifiez à quels interlocuteurs vous faites référence puisque les services de la DG Sanco n'ont pas affirmé cela.) »

Observation de la mission : *Cf. observation relative au paragraphe 126.*

« § 145 du rapport: (Nous suggérons le changement suivant: Pour les matériaux et objets en matière plastique, la réglementation autorise l'utilisation d'oxyde d'éthylène comme monomère dans la fabrication des matériaux plastiques mais fixe les limites de ces résidus ...) »

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

« **§ 147 du rapport:** (Nous suggérons le changement suivant: ...De plus, le règlement (UE) 10/2011 relatif aux matières plastiques au contact des denrées alimentaires prévoit que les analyses soient réalisées dans la denrée alimentaire mise en contact ou dans les simulants de denrées alimentaires.»

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

«**§ 138 de l'Annexe 11:** (La partie entre guillemets devrait être enlevée (fixant une limite pour l'oxyde d'éthylène de 1 mg/kg de produit final) car elle ne fait pas partie du titre de la législation mais se réfère à son contenu. Même pour toutes les autres références le contenu de la législation n'est pas indu) »

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

**Réponses de BLEDINA
&
observation de la mission**



Inspection générale des affaires
sociales
Section des Rapports
39-43 quai André Citroën
75015 – PARIS

A l'attention de Mme Béatrice
GIRON

Villefranche, le 14/12/12

Madame,

Nous avons bien reçu les extraits du rapport provisoire « Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique » et nous vous en remercions.

"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Ces éléments seront ainsi conformes aux documents transmis à l'IGAS suite à notre audition du 13 Janvier 2012.

Nous vous remercions d'y donner bonne suite et vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

Gilles GROLEAU
Directeur Qualité

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Groleau', written over a vertical line.

**Réponses de MILUMEL
&
observation de la mission**

Réponse de MILUMEL "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

PIECE JOINTE N°1

**Mini-biberons MILUMEL :
Volumes, CA et Prix de vente décembre 2011-mars 2012**

"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

**Réponses de BELDICO
&
observations de la mission**



BELDICO SA

Rue André Feher, 1
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Observations au rapport provisoire RM2012-032P - page 1/2

TOME I

§109.

Les biberons et tétines de la société BELDICO, irradiés gamma à 5kGy ont été commercialisés comme dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesure et non comme dispositifs médicaux stériles.

Les biberons stériles étaient déjà en vente en dehors du territoire français depuis l'année 2000.

Voir pièce jointe n°I : certificat SGS C9114 de 2002

Observation de la mission : *La société BELDICO indique autre chose, dans un document du 16 juin 2003 (reproduit en annexe 1), établi par Ph. L. Van Landuyt à la suite d'une question posée par l'AFSSAPS à son homologue britannique : « The feeding bottles are classified as class I – sterile with measuring function ». De son côté, SGS, organisme certifié en charge des dispositifs commercialisés par BELDICO, dans un document établi à l'attention de la mission (reproduit en annexe 2) a précisé que « sterile and non sterile feeding bottles have been certified by SGS United Kingdom as Notified Body 0120 under directive 93/42/EEC since at least October 2002 in addition to a wide range of other disposable medical devices ». Cette situation est attestée par les certificats fournis par SGS de même que par celui annexé à la réponse de la société BELDICO. On notera par ailleurs, à ne s'en tenir qu'à l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, que BELDICO a répondu à une consultation de l'établissement couvrant la période allant du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2011 (biberons, tétines à usage unique stériles) en indiquant que ses biberons étaient de « classe I : stérile et/ou fonction de mesurage ». Si la précision selon laquelle « les biberons « de type français » sont traités par irradiation gamma pour les aseptiser » figure dans les spécifications générales remises par la société BELDICO, cette dernière n'indique jamais de façon claire, y compris dans les annexes techniques sur la stérilisation, que ses biberons, simplement irradiés, ne peuvent pas prétendre à la stérilité. L'annexe financière à l'offre de BELDICO indique au contraire que ses biberons et tétines sont stériles (cf. annexe 3). En conclusion, la société BELDICO n'est pas fondée à soutenir que ses biberons et tétines ont été commercialisés comme dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesure et non comme dispositifs médicaux stériles ; le rapport est en conséquence précisé sur ce point.*

§177.

BELDICO SA classe les biberons vendus pour la préparation et l'administration sont en classe Im Is ou classe Im (fonction de mesure stérile ou non).

Quant aux biberons vendus avec les tétérnelles sous forme de sets, ils ont la classe IIa comme accessoire au tire-lait selon la règle 2.

Observation de la mission : *Cette réponse contredit la précédente et n'est pas cohérente avec les déclarations de SGS, organisme notifié. Elle est sans incidence sur le raisonnement tenu par la mission.*

§207.

En remarque au point relatif à l'usage de l'OE pour un dispositif médical conforme aux exigences essentielles (EE) applicables : l'EE 7.6 parle de « pénétration non intentionnelle ». Or L'OE utilisé à des fins stérilisantes doit pénétrer dans le dispositif.

Observation de la mission : *En effet. Le rapport est modifié en conséquence.*

§221.

BELDICO tient compte du public cible en introduisant un facteur de sécurité au niveau des résidus d'OE acceptables.

Observation de la mission : *La mission aurait souhaité que cette affirmation soit documentée.*

§224.

BELDICO ne conteste pas la destination des biberons pour le contact alimentaire.

Cependant, il faut noter que les points mentionnés dans le rapport et relatifs à l'Analyse des Risques (AR) ne concernent que le tableau d'identification du risque potentiel et sa quantification, la réduction et contrôle du risque étant prises en compte séparément dans le dossier.

Observation de la mission : *Dont acte.*

Observations au rapport provisoire RM2012-032P - page 2/2

TOME II

§70.

Correction : Entreprise ancienne, BELDICO appartenait au même groupe depuis la guerre et a été rachetée en 1984 par le groupe MONSANTO qui a revendu aux anciens actionnaires les activités non pharmaceutiques qui ont été regroupés dans une nouvelle société sous le nom INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS. En 1987, BELDICO ouvre une usine en Belgique, principal site de production de ses produits stériles. L'usine sera par la suite agrandie en 1995 avec un agrandissement des salles blanches et en intégrant une unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. L'usine sera par la suite agrandie en 2008, avec un second site de production et une seconde unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Depuis l'été 2011, BELDICO appartient au groupe français MEDIPREMA. BELDICO compte par ailleurs des filiales en France et en Hollande.

Observation de la mission : *Ces précisions sont intégrées au rapport.*

§76.

Selon l'historique retracé par BELDICO pour la mission, l'entreprise a obtenu son premier marquage CE le 1^{er} décembre 1999, pour dispositif médical non stérile classe I avec fonction de mesure et dispositif médical classe I stérile, en recourant aux services de l'organisme notifié SGS identifiable, sous le numéro 0120.

Observation de la mission : *Idem*

§80.

BELDICO SA classe les biberons vendus pour la préparation et l'administration sont en classe Im Is ou classe Im (fonction de mesure stérile ou non).

Quant aux biberons vendus avec les tétérelles sous forme de sets, ils ont la classe IIa comme accessoire au tire-lait selon la règle 2.

Observation de la mission : *Cf. supra.*



Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: info@beldico.be
Website: <http://www.beldico.be>

RC/HR: Marche-en-Famenne 14917
TVA/BTW: BE 432 680 178
BBL 310-0669414-06



Annexe BELDICO

ANNEXE I
Page 2



SGS United Kingdom Ltd
Yarsley International Certification Services

CONFIDENTIAL

Certificate Number

C9114

This is to certify that

Beldico SA
Marche-en-Famenne

have been assessed and registered as meeting the requirements of Directive 93/42/EEC Annex V and Annex V (metrological aspects only) and Annex V (sterility and metrological aspects only)

The scope of registration is detailed on the Assessment Schedule bearing this certificate number.

SGS Yarsley International Certification Services
Notified body Number 0120
Signed by

W. Clough

08 March 1996

08 March 2002

Original registration date

Certificate issue date

This certificate remains valid subject to satisfactory maintenance of the system for 4 years from the above certificate issue date.

**CE
0120**

SGS Yarsley International Certification Services is a division of SGS United Kingdom Ltd.
Registered in England No. 1193985
Registered Office:
SGS House, 217/221 London Road,
Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom.

Whilst all due care and skill was exercised in carrying out this assessment SGS Yarsley ICS accepts responsibility only for proven gross negligence. This certificate remains the property of SGS Yarsley ICS to whom it must be returned on request.

ANNEXE I
P2 de 2

SGS United Kingdom Ltd
Yarsley International Certification Services

ASSESSMENT SCHEDULE C9114

Assessment Standard: Directive 93/42/EEC Annex V,
Annex V (metrological aspects only) and
Annex V (sterility and metrological aspects only)

Company: Baldico SA

Location: Rue Andre Feher, 1
Zoning de Aye
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgium

Product Area Assessed: Annex V:
Infusion, transfusion, cardio-surgery, respiration and
Aspiration sets. Sterile bags and sets for organ
transplantation (including kidney, heart, liver, bone and
marrow). Dialysis and bloodlines. Sterile surgical
silicone cords. Surgical sets for angiography. Rinsing
and priming solutions for dialysis. Haemodialysis
catheters. Y-can catheters.

Annex V (metrological aspects only):
Feeding-bottles.

Annex V (sterility and metrological aspects only):
Sterile feeding - bottles.

Authorised by

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. L. L.', is written over a horizontal line.

Director
on behalf of SGS Yarsley International Certification
Services as Notified Body 0120

Issue No: 7

20 October 2002

Page 1 of 1

Annexe 1 de la mission

1. TO WHOM IT CONCERNS

Regulatory status intended use and medical application of Beldico feeding bottles.

Since begin 1999 Beldico has placed disposable feeding bottles on the marked conform the Medical Device (93/42/EEC) essential requirements.

Disposable feeding bottles are single used packed and sterilised. They are *exclusively market and sold* in hospital environment.

Disposable feeding bottles are used in following hospital departments maternity, paediatric and neonatology.

They are intended for the preparation, the feeding and administration of liquid food, breast milk and other liquid nutrition with or without introduction of other foodstuffs or drugs for baby's and or premature.

The feeding bottles are classified as class I – sterile with measuring function.

They are notified as class I medical device to the Belgium competent authorities.

Since they are single packed, single use and gamma treated or EO sterilized, they have the advantage to assure a negligible contamination, reduce risk of contamination and so preventing possible infections during preparation and administration of liquids to baby's and premature.

(we hereby also refer to a circular letter 10/6/2002 of the Belgium ministry of health concerning contamination of baby feeding with *Enterobacter sakazakii*.)

They are provided of a graduated scale (measuring function) in order to detect and measure the quantities fed. (this is certainly the case for neonate).

Beldico feeding bottles can also be connected to other medical devices namely:

to enteral feeding devices and enteral feeding catheters by the means of our own developed "gavages feeding cap"

Beldico Feeding bottles are also successfully used and connected with breast pump devices

It is the aim of the company to develop and contribute to the needs, safety, service and hygienic circumstances of the "milk bottle department"

Doing so Beldico has developed a special nipple for babies and premature which have difficulties in weaning (i.e. cleft palate - harelip) or which have been forced to take breast milk by feeding bottle.

In order to assure and guarantee preparation and origin a tamper evidence screw cap has been developed

At this moment the feeding bottles are marked in following countries:

- Belgium
- France
- Netherlands
- Suisse
- Germany
- Sweden & Finland

Ph. L. Van Landuyt

RA/QA Beldico

16/6/2003

Annexe 2 de la mission

Summary of SGS Certification History of Beldico SA

Prepared for IGAS by Chris Jepson 24 January 2012

Certification

The SGS electronic archives go back to 2002 and so these records have been easy to retrieve. They show that sterile and non sterile feeding bottles have been certified by SGS United Kingdom as Notified Body 0120 under directive 93/42/EEC since at least October 2002 in addition to a wide range of other disposable medical devices. Feeding bottles were not included on the initial 1996 scope and according to Beldico they were added in probably 1999. This documentation has not yet been retrieved from our off site paper archives.

Throughout the certification period only the sterility and measuring aspects were certified as the devices were considered Class I. However in issues 12 to 16 of SGS certificate BE96/9114 this was not clearly defined on the certificate due to confusion over the change introduced by amending directive 2007/47/EC which allowed for Class I sterile/measuring devices to be certified under Annex II. This was clarified in guidance and Issue 17 of the certificate brought the certificate wording in line with current NBOG document.

Please be aware that over the 15 years of certification the legal name of the SGS Notified Body, the certificate format and the guidance on certificate wording has changed several times.

Throughout the period Beldico also had ISO 13485 or equivalent certification and so the SGS certification and annual site audits covered a full quality management system including post market surveillance and process validation of their sterilisation processes (internal or external). Sterilisation specialist auditors were regularly used on such audits. Documentation indicates that ETO sterilisation has been used throughout that time for a range of products including feeding bottles, although full details of the application of which sterilisation process to which devices would not need to have been recorded and was not recorded.

Medical Device Designation and Classification

To our knowledge there has been no discussion in the Notified body community involving the implications of medical devices in contact with food or considered as materials in contact with food or whether mother's milk should be considered a *body fluid*. There is to our knowledge no written guidance. So all consideration of the classification of feeding bottles by SGS and Competent Authorities was taken in the absence of external guidance.

Directive 93/42/EEC is normally considered to take precedence over other EC directives so the key consideration was do the feeding bottles (and later pacifiers) make a medical claim consistent with the definition contained in the directive? . SGS and several Competent Authorities considered that Beldico had made a sufficient case as outlined in their statement dated 16/6/2003.

In 2003 Jean-Claude Ghislain of AFSSAPS raised the question of whether with medical claims a feeding bottle could be a medical device and SGS gave their reasoning to the MHRA. To our knowledge there were no further questions raised and SGS took this to be agreement of our previous decision. Our understanding is that the MHRA replied back to AFSSAPS but we have no related documents.

SGS have always used Annex IX Rule 2 in directive 93/42/EEC to classify the devices as Class I as the bottles were designed to be used with a variety of fluids including mother's milk and not exclusively for mothers milk. This classification appears to have been accepted by the Belgian Competent Authority in their registration of the device and by the MHRA in our correspondence. It is analogous with the Class I classification of enteral feeding devices. However SGS do accept that mother milk could be considered a *body fluid* which could lead to a discussion of whether they should be Class IIa with the MHRA. This is not a discussion that has taken place.

Technical Documentation Assessment and ETO Sterilisation

As a Class I device the SGS review of technical documentation was limited to the measuring and sterility aspects of the device. However with respect to sterility and residual ETO levels the assessment would have been similar whether it had been a Class I sterile or a Class IIa device.

Currently the standards used to assess the ETO sterilisation of the feeding bottles are EN ISO 11135-1:2007 and EN ISO 10993-7 for the ETO residual levels. Previously SGS would have used EN 550:1994. It is SGS policy to use the current harmonised standard for ETO sterilisation and referenced standards.

By analogy to devices such as enteral feeding tubes and devices which are commonly sterilised by ETO the reviewer did not consider feeding bottles to present any form of extra ETO related risk to the patient.

Chris Jepson

Note on Author

Chris Jepson is SGS Global Manager – Medical Devices and in that role head of Notified Body 0120. He has managed the notified body activity since its beginning in 1994 and has been the SGS representative at EC Commission meetings since that date. He is currently Chair of NB MED the forum of medical device notified bodies, EC Commission and manufacturers associations that interpret the EC directives

Note on SGS

SGS SA is the worlds largest inspection, testing and certification body employing approximately 60,000 people. SGs has been a notified body under directive 93/42/EEC since 1995.

Associated Documents

Beldico Statement of Medical Purpose dated 16/6/2003

Belgian CA Certificate of a Medical Device dated 19/03/2002

SGS Certificates Issues 7 to 17

Correspondance AFSSAPS/MHRA/SGS May/June 2003

Annexe 3 de la mission

ANNEXES FINANCIERES

LOT N° 1 - BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES OFFRE DE BASE

Article	DENOMINATION COMMUNE	Code Référence Commerciale	DENOMINATION COMMERCIALE
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 60 à 70 ml avec bouchon	8337212	BIBERONS STERILES AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français 60P ML EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 120 à 140 ml avec bouchon	8337114	BIBERON STERILE AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français 120ML EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 240 à 270 ml avec bouchon	8337116	BIBERON STERILE 240ML AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon complet à usage unique stérile de 120 ml à 140 ml avec tétine à fente	8337048	BIBERON STERILE A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS FRANÇAIS 120ML AVEC ANNEAU BLEU, TETINE 3 VITESSES ET CACHE-TETINE EMBALLAGE INDIVIDUEL
37.02	Biberon complet à usage unique stérile de 240 ml à 270 ml avec tétine à fente	8337062	BIBERON STERILE A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS FRANÇAIS 240ML AVEC ANNEAU BLEU, TETINE 3 VITESSES ET CACHE-TETINE EMBALLAGE INDIVIDUEL
37.02	Tétine à usage unique stérile à trou	8337089	ANNEAU ROUGE A PAS DE VIS Français AVEC TETINE 1 VITESSE ET CACHE TETINE EMBALLAGE STERILE INDIVIDUEL

"Colonnes occultées (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"



 Consultation 08/006
 Dernière mise à jour du 25/10/2007

le 23/10/07
 D. HORNUNG

BELDICO France S.A.S.
 S.A.S. @actes@sa.fr - 0800 000 000
 107, rue de la République
 69001 LYON CEDEX 03
 Tél. (+33) 472 44 01 23 - Fax (+33) 4 78 94 83 84
 E-mail : info@beldico.fr - 1/2
 SIRET 481 386 662 RCS LYON - NAF 514 N

ANNEXES FINANCIERES

LOT N° 1 - BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES
OFFRE DE BASE

Article	DENOMINATION COMMUNE	Carte Référence Commerciale	DENOMINATION COMMERCIALE
37.02	Tétine à usage unique stérile à fente	8337087	ANNEAU BLEU A PAS DE VIS Français AVEC TETINE 3 VITESSES ET CACHE TETINE EMBALLAGE STERILE INDIVIDUEL
37.02	Téterelle + tubulure à usage unique stérile	8337428	1 TETERELLE adaptable sur KITTET + 1 TUBULURE DE 1M

"Colonnes occultées (article 6 III Loi n° 78-753
du 17 juillet 1978)"

623/10/07
D. HONNING

BELDICO France S.A.S.
S.A.S. au capital de 1000.000 €
Société à responsabilité limitée
107, Parc de la Vallée de la FLEURBAUME
TÉL: (+33) 4 77 41 07 23 - FAX: (+33) 4 77 41 07 24
E-mail: i.int@beldico.fr
SIRET 481 386 682 RCS LYON - NAF 5129

Consultation 08/006
Dernière mise à jour du 25/10/2007

ANNEXES FINANCIERES

BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES

N° de Consultation	08/006 du 14/12/2006
N° SIRET	
Code Fournisseur AP-HP	
Devisc.	euro
N° Marche AP-HP	
Date Notification	
Date début d'exécution	

Raison Sociale du Fournisseur

BELDICO France
107 BOULEVARD STALINGRAD - 69100 VILLEURBANNE

Ce 23/10/07
D. HANNUNG



BELDICO France S.A.S.
SIRET 481 966 662 RCS LYON - NAF 814 R
Capital 1.000.000 €
107 Boulevard Stalingrad - 69100 Villeurbanne
Tél : 04 72 41 00 33 - Fax : 04 72 41 00 34
E-mail : info@beldico.fr

Consultation 08/006 du 14/12/2006
Dernière mise à jour du 26/10/2007

**Réponses de CAIR LGL
&
observations de la mission**

Inspection générale des affaires sociales
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
75015 PARIS

Civrieux, le 24 Avril 2012

Objet : IGAS, RAPPORT N° RM 2012-032P/ CONFIDENTIEL EXEMPLAIRE/ CAIR LGL
Commentaires

Monsieur BOISSIER,

Nous avons bien reçu votre rapport provisoire qui appelle les brèves observations suivantes.

§ 119 : Nous prenons acte du fait que vous considérez que CAIR LGL a répondu à la demande formée par les établissements de santé lesquels considéraient bien majoritairement, selon vos propres termes, les biberons comme des dispositifs médicaux et exigeaient encore qu'ils soient stériles.

Observation de la mission : Vu.

§ 112 : Nous tenons à souligner que les fiches techniques des produits CAIR LGL sont précisément datées et qu'elles sont claires s'agissant du mode de stérilisation utilisé.

Observation de la mission : Vu.

§ 113 : Nous faisons une lecture différente quant au choix des établissements de santé qui ont majoritairement continué de demander des produits stériles, en toute connaissance du mode de stérilisation.

Observation de la mission : Vu.

§ 198 à 213 ; § 206 : Nous notons une divergence d'appréciation des services administratifs compétents quant au champ d'application et au contenu respectifs des directives 93/42/Ce et 98/8/CE. Nous tenons à souligner que CAIR LGL s'est strictement conformée à l'interprétation des autorités françaises compétentes en la matière encore confirmée semble t-il par la Délégation aux affaires juridiques.

Observation de la mission : *La mission n'a pas connaissance de ce que la société CAIR LGL ait jamais interrogé les autorités sanitaires, qui ne se sont exprimées sur ce point qu'à l'occasion du contrôle conduit par l'Inspection générale. Seule est documentée l'absence de remarque de l'AFSSAPS à ce propos au cours du contrôle opéré en 2009.*

§ 213 à 215 ; § 207 : Nous soulignons que la méthodologie suivie par CAIR LGL pour adopter une stérilisation par oxyde d'éthylène, se fonde bien sur la conformité aux normes telles qu'interprétées et appliquées par les services compétents et sur une appréhension des bénéfices/risques (voir commentaire au paragraphe 91 – Annexe 7).

Observation de la mission : Vu.

§ 223 : Nous ne partageons pas votre lecture de l'analyse des risques du 22 juin 2010. Il n'y est pas indiqué que les biberons peuvent être utilisés « plus largement avec du lait », mais, notre analyse

des risques spécifique : « *La revendication d'utilisation des biberons est le recueil, stockage et l'administration de lait maternel. Les biberons et tétines stériles à usage unique permettent l'administration de lait pour chaque type de patient qu'il soit prématuré ou non.* ». De même, il est erroné de conclure que « la destination principale de ces biberons est l'alimentation des nourrissons », car ce document d'analyse des risques est un document interne, non divulgué aux clients, ne pouvant donc pas les induire en erreur.

Observation de la mission : *La formulation du bulletin d'analyse des risques (reproduit en annexe 1) n'est pas celle rapportée ci-dessus. La mission maintient donc sa remarque. Elle fait en outre observer que ce document, s'il n'est effectivement pas destiné aux clients, engage la société, notamment envers les organismes notifiés – visés par la sous-partie 4.1.2. -, et les autorités de contrôle.*

§ 91 (Annexe 7) : Le bulletin d'analyse des risques de CAIR LGL a été conçu sur la reprise de chaque risque à évaluer prévu dans la Norme ISO 14971. Le tableau annexé reprend les risques résiduels issus des analyses type AMDEC effectuées sur les produits process. La toxicité de l'oxyde d'éthylène a bien été identifiée dans les risques résiduels, et la maîtrise de ces risques est encadrée par la Norme ISO 10993-7, seule norme reconnue dans le domaine des dispositifs médicaux. De plus, pour qualifier le taux d'oxyde d'éthylène résiduel acceptable, CAIR LGL a tenu compte du public concerné et des pratiques, en réalisant une analyse du taux d'oxyde d'éthylène sur le nombre d'exposition d'un enfant par jour, sur 30 jours d'exposition, avec 8 prises de biberons par jour. La mesure de l'oxyde d'éthylène résiduel a été réalisée avec de l'eau comme simulant, car aucune méthode d'extraction n'est proposée avec du lait, maternel ou non.

Observation de la mission : *Ces précisions ne figurent pas au bulletin d'analyse des risques, mais sur un document remis par la société à la mission (reproduit en annexe 2). Si l'élaboration d'un scénario d'exposition spécifique est attestée, l'adaptation aux nourrissons des valeurs maximales posées par la norme pour les adultes n'est pas faite. CAIR LGL a tenu compte, pour partie seulement, du public concerné et des pratiques. Une précision en ce sens est apportée au rapport.*

§ 96 (Annexe 7) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

§ 133 (Annexe 10) : Les tests menés par CAIR LGL sur l'irradiation des matières à une dose stérilisante supérieur à 25 kGy montrent d'une part, sur les tétines (matière utilisée TPE), une modification de la structure physique ne permettant pas de répondre aux tests de la norme ISO 14350 ; et d'autre part, sur les réservoirs des biberons (matière PP), des modifications organoleptiques, à savoir, de l'aspect de la matière (jaunissement) et de l'odeur (désagréable). Les modifications apportées à la matière sont la preuve d'une dégradation de la matière avec ou non l'apparition de dérivés toxiques.

Observation de la mission : *Vu.*

§ 215 (Annexe 18) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

§ 220 (Annexe 18) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

Je vous prie d'agréer, Monsieur BOISSIER, l'expression de ma considération distinguée.

Christine LOPEZ
Président Directeur Général
CAIR LGL

Annexe 1 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 2 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 3 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

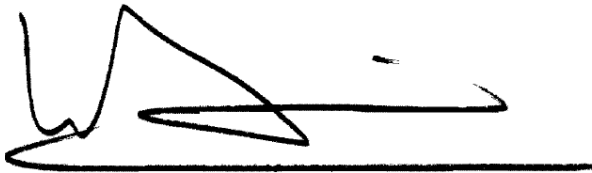
Réponse de INTER.MED

IGAS
Section des Rapports
39-43 quai A Citroen
75015 PARIS

Objet : Réponse rapport provisoire

§ 107 INTER MED a suspendu la commercialisation des biberons et tétines depuis novembre 2011.
Nous attendons les conclusions définitives des autorités compétentes avant de décider quelque action nouvelle que ce soit.

Fait à Allègre le 27/04/2012

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end.

Jean Pierre BOUIX

**Réponses du Laboratoire national de métrologie
et d'essais
&
observations de la mission**



LE DIRECTEUR GENERAL

Paris, le 24 avril 2012
DG.032/12

Monsieur Pierre BOISSIER
Chef de l'Inspection Générale des
Affaires Sociales
Section des Rapports
39-43 Quai André Citroën
75739 PARIS CEDEX 15

Monsieur le chef de service,

Vous avez bien voulu me consulter dans le cadre d'une procédure contradictoire sur le rapport cité en objet.

J'ai reçu ce rapport le 10 avril 2012.

Le LNE, que je dirige, intervient sur ce dossier comme organisme notifié au titre des dispositifs médicaux et c'est à ce seul titre que je répondrai.

En effet, les fabricants des produits concernés les ont déclarés comme dispositifs médicaux compte tenu notamment de leurs usages.

Je note que le rapport confirme que cette classification est légitime.

Observation de la mission : *La mission, qui consacre une partie (3.2.1.2) à cette question, estime au contraire que l'application du droit du dispositif médical au biberon à usage unique doit être clarifiée.*

Tout d'abord, il peut être rappelé que la référence à la norme applicable à la stérilisation des dispositifs médicaux par l'oxyde d'éthylène est systématiquement appliquée par les fabricants et que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) est largement utilisée pour les dispositifs médicaux, selon un protocole comportant une étape de traitement à l'OE gazeux, suivie d'une phase de désorption en chambre pour favoriser l'élimination du produit à la surface du dispositif.

En complément, il est procédé à une analyse de risque par le fabricant ce qui a été le cas dans le cadre du dossier évalué par le G-MED.

Le LNE G-MED a évalué la seule utilisation relevant des dispositifs médicaux sachant que la revendication pour une évaluation pour une utilisation pour d'autres applications n'est pas de son ressort tout comme leur mise sur le marché qui est de la seule responsabilité du fabricant.

Le LNE G-MED n'a pas non plus les informations lui permettant de conclure sur la destination principale ou non d'un dispositif. L'analyse de la DAJ précise par ailleurs clairement que au nom de l'exigence essentielle de désinfection, le volet DM prime.

La mission relève à juste titre le faisceau contradictoire des réglementations applicables.

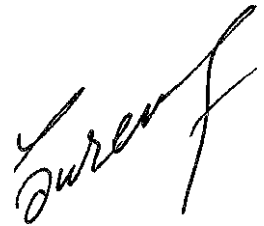
Je note l'analyse réalisée à la demande de la mission par la DAJ des ministères sociaux (page 9 à 13) et tend à la partager.

Je note que dans son paragraphe 198 la mission reprend cette analyse, mais qu'au paragraphe 203 la mission ne reprend pas l'analyse de la DAJ qui considère (milieu page 11) que l'usage du désinfectant relève de la directive et ne justifie pas cette non reprise.

Je relève donc plus globalement que la mission dans ses conclusions s'écarte de l'analyse juridique de la DAJ et mais ne développe pas d'analyse juridique pour argumenter cette non prise en compte. Je ne puis donc accepter les conclusions qui en découlent au chapitre 206.

Observation de la mission : *La mission développe bien au contraire son argumentation aux pages 57 à 63 de la partie 3.2.2.*

Je vous prie d'agréer, Monsieur le chef de service, l'expression de ma parfaite considération.



Jean-Luc LAURENT

**Réponses de SGS
&
observations de la mission**

SGS United Kingdom Limited
202B Worle Parkway
Weston super mare BS 22 6WA United Kingdom

27 April 2012
REF Report RM2012-032P Extracts sent to M JEPSON of SGS

176 Note 6.....Article 14 Clause 1 of 93/42/EEC requires all manufacturers of Class 1 devices (including Class 1 sterile and measuring function) to register the products with their Competent Authority and this has been in effect since the beginning of the directive. Beldico were therefore required to register the Class I devices in question and SGS understand they had registered these devices

Observation de la mission : *La mission précise la rédaction de cette note de bas de page.*

#176 Note 7 Team NB is a voluntary association of Notified Bodies and approximately 50% of Notified Bodies eligible to join are members. The three Notified Bodies mentioned in this report, SGS, TUV Sud and LNE/GMED are all members. A full list of Notified Bodies is contained in the EC Commission's NANDO website

Observation de la mission : *La mission précise la rédaction de cette note de bas de page.*

207.....There is no reference in the extracts of the report sent to SGS and specifically in clause 207 to EN ISO 10993-7 : 2008 Biological evaluation of medical devices – ethylene oxide residuals. This standard is used in conjunction with EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation of healthcare products –ethylene oxide by manufacturers of medical devices to ensure there is no detrimental effect on the patients from residual ethylene oxide. It was used by Beldico and I am sure the other manufacturers and Annex ZA states that compliance to this standard gives a presumption of conformance to Essential Requirements 7.2 and 7.5 of directive 93/42/EEC. This appears in contradiction to the argument put forward in # 207

Observation de la mission : *La mission consacre ailleurs dans le rapport de longs développements aux normes et à leurs insuffisances.*

#207 the third point refers to Essential requirement 7.6 which is normally understood to refer to unintentional ingress during the use of the finished device. In the case of the ethylene oxide sterilisation of baby bottles the ingress of the ethylene oxide gas is intentional (to sterilise the device) and occurs during manufacture not during the use of the device

Observation de la mission : *Vu. Le rapport est corrigé sur ce point.*

C D Jepson
On behalf of SGS United Kingdom Limited

**Réponses de Monsieur PICOT
&
observations de la mission**

André PICOT
50 rue de Dampierre
78460 CHEVREUSE
sociales
Tel : 01.30.52.19.93
06.10.82.44.21

Monsieur Pierre BOISSIER
Chef de l'IGAS
Inspection générale des Affaires
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
75739 Paris cedex 15

Chevreuse, le 20 avril 2012,

Monsieur le Directeur,

Je tiens à vous remercier pour l'envoi des extraits du rapport provisoire sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles.

Toutes mes félicitations pour cet excellent document, qui, je l'espère, va permettre rapidement l'interdiction de ce procédé, qui n'aurait jamais du être appliqué.

Je me suis permis d'apporter quelques précisions concernant mon intervention².

Je vous joins quelques documents³ produits par l'Association Toxicologie-Chimie, dont un des buts est d'informer sur la dangerosité de certains produits chimiques.

En vous souhaitant bonne réception pour cet envoi, recevez, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

André PICOT
Toxicochimiste

² Si nécessaire, nous vous fournirons une version informatisée

³ Envoi en courrier normal

[...]

toxicochimiste

[138] L'article du Nouvel Observateur⁴ a attribué au ~~toxicologue~~ André PICOT⁵ une affirmation selon laquelle l'oxyde d'éthylène serait un cancérigène mutagène qui agirait « sans seuil ni dose ». La mission a rencontré M. PICOT⁶, qui à cette occasion a souhaité préciser ses propos. Pour ce dernier, la toxicité de l'oxyde d'éthylène serait de type « direct », c'est-à-dire que les molécules agiraient au niveau des protéines (formation d'adduits⁷ ~~aux protéines~~) ~~et des cellules~~ sans intervention d'enzymes pour les métaboliser. L'action directe sur les protéines donnerait, selon les types de protéines, des réactions aiguës comme des allergies ou des irritations, parfois après une courte exposition à de faibles doses. M. PICOT considère par ailleurs que l'analyse du risque cancérigène étant plus complexe, l'expression « sans seuil ni dose » doit être nuancée.

[...] § 138 1^{ère} ligne toxicochimiste

5^{ème} ligne : au niveau cellulaire, en particulier des protéines (formation d'adduits) 4, sans intervention...

6^{ème} ligne pour le métaboliser (c'est l'oxyde d'éthylène qui n'a pas besoin d'être métabolisé)

7^{ème} ligne ...comme des irritations ou éventuellement des allergies

9^{ème} ligne cancérigène
...plus complexe, par suite de mécanismes de réparation de l'ADN

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en conséquence.*

⁴ Article reproduit en annexe 1.

⁵ Président de l'Association toxicologie-chimie, directeur de recherche honoraire au CNRS, expert français honoraire auprès de l'Union européenne pour les produits chimiques en milieu de travail (SCOEL, Luxembourg).

⁶ Entretien du 13 décembre 2011. La mission a également rencontré ou s'est entretenue avec d'autres toxicologues, le Pr NARBONNE le 5 janvier 2012, puis le Pr BERNARD, le même jour, qui confirment les réserves de M. PICOT quant à la prudence nécessaire à l'affirmation d'un risque sans seuil. Le Pr BÉLPOUME, rencontré le 2 janvier estime en revanche que ce risque est une certitude.

⁷ A noter que l'Association toxicologie-chimie recommande la mise en œuvre d'études fondées notamment sur le suivi des taux d'excrétion urinaire de marqueurs des adduits aux protéines.
sanguins ou d'excrétion...

Annexe 17 : Chronologie des échanges entre Mme de BEGON et les autorités publiques

"Paragraphe occultés (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[208] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

"Paragraphe occultés (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

**Réponses de Madame de BEGON
&
observations de la mission**

Mes observation sur le rapport provisoire RM2012-032P en ses EXTRAITS, me concernant:

§ 239: La confusion venant de ce qu'un même mot, biberon, désigne à la vérité trois familles d'articles totalement différentes : 1) les biberons courants vendus au détail 2) les biberons à usage unique stériles non considérés dispositifs médicaux en l'absence de marquage CE Dispositif Médical et 3) les biberons lavables et réutilisables, à usage multiple, propriété des hôpitaux et considérés Dispositifs Médicaux à risque médian, selon le Comité Technique National des infections nosocomiales dès 1998.

Ceux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, étaient les biberons 2) à usage unique, **sans marquage CE D.M.** distribués par BELDICO, CAIR ET INTERMED ainsi que les tétines des nouettes de **BLEDNA sans marquage CE D.M.**

En l'absence du marquage CE DM ils ne pouvaient être considérés que comme des matériaux au contact des aliments.

Observation de la mission : *La mission a établi que les biberons commercialisés par les sociétés BELDICO et CAIR l'étaient comme dispositifs médicaux.*

Suzanne de Bégon
7ter Place Clémenceau
64000 PAU

"Pièce jointe occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"