



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

Aurélie 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 aérobie 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 (C₂H₄O), 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 aiguë

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

L'intoxication aiguë 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 aiguë

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

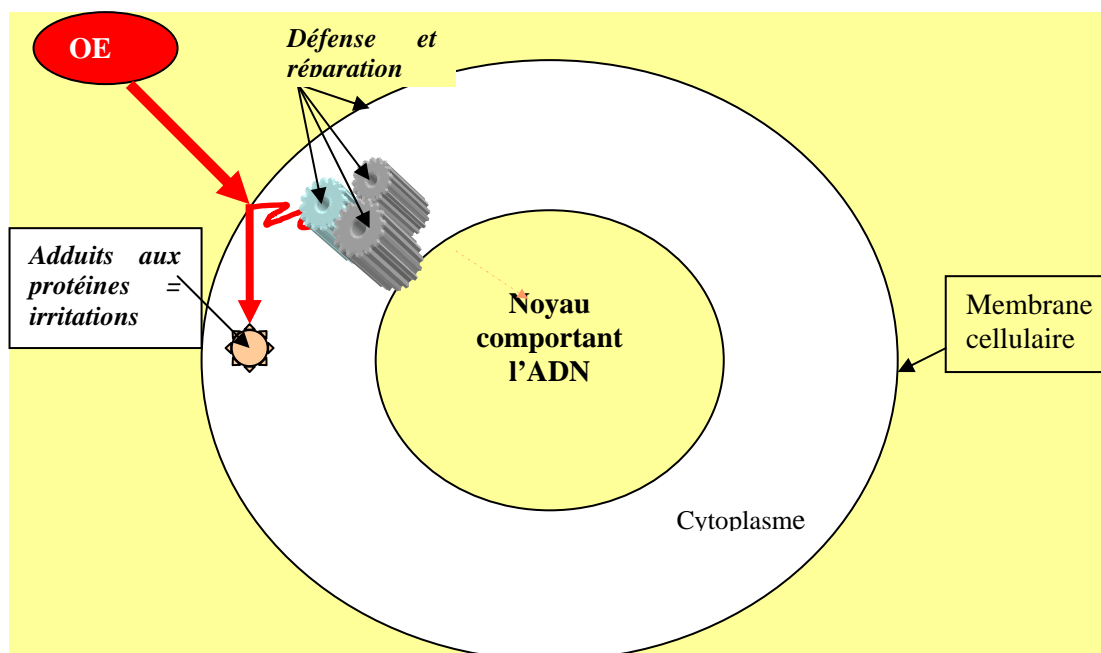
Plusieurs études épidémiologiques surtout en milieu hospitalier, ont confirmé la cancérigénicité de l'oxyde d'éthylène qui entraîne des atteintes hématopoïétiques (leucémies, lymphomes non hodgkiniens...) et parfois des cancers du sein. C'est aussi un reprotoxique (fausses couches, naissances prématurées...).

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 ISPESL 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'ISPESL 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 ISPESL 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 ISPESL, 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 ISPESL. 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, tételles 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 |

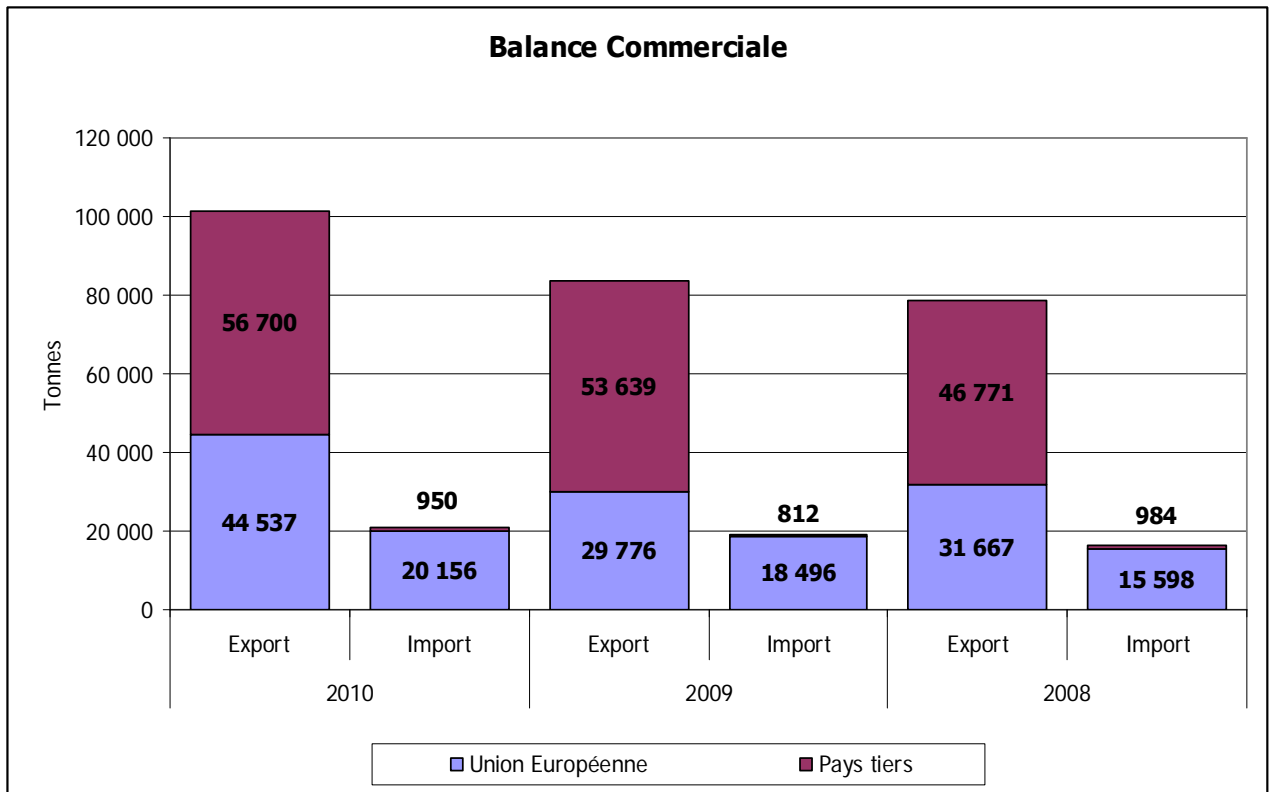
⁽¹⁾ Total des ventes France des entreprises du secteur = Fabrications – exportations + importations (Source : Syndicat français des aliments de l'enfance d'après enquête auprès des adhérents et non adhérents)

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



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>

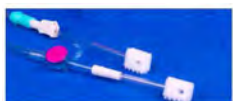
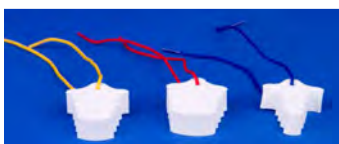
WEINBAUER, G.F., ASLAM, H., KRISHNAMURTHY, H., BRINKWORTH, M.H., EINSPANIER, A. and HODGES, J.K. *Quantitative analysis of spermatogenesis and apoptosis in the common marmoset (Callithrix jacchus) reveals high rates of spermatogonial turnover and high spermatogenic efficiency*, Biol. Reprod. 64(1), pp. 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

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

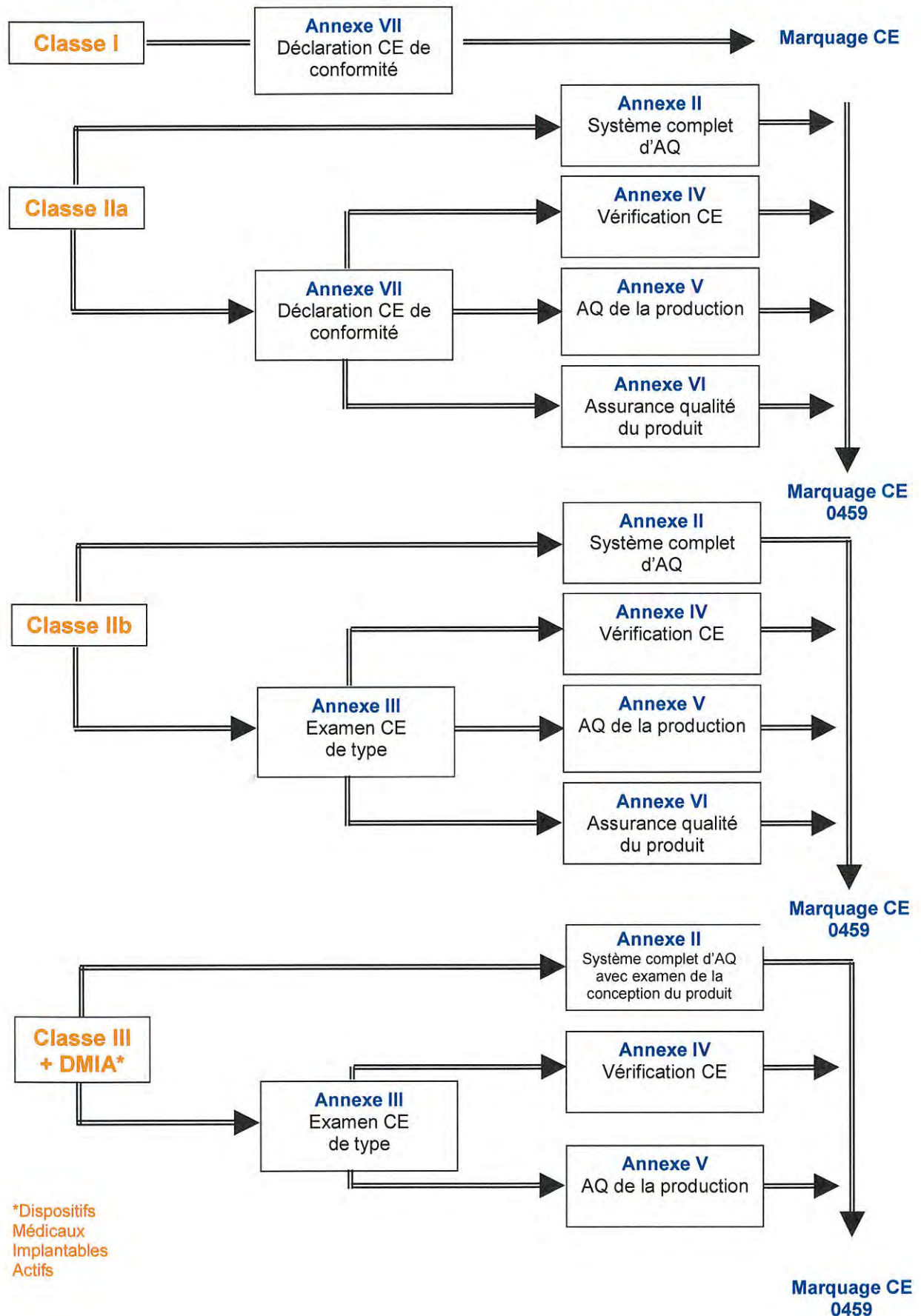
LES BIBERONS STERILES

| 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 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 (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 confiée 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 confiée 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)"

