



Inspection générale
des affaires sociales
RM2012-032P

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

TOME III REPONSES DES ORGANISMES & OBSERVATIONS DE LA MISSION

Établi par

Muriel DAHAN

Bruno MAQUART

Aurélié LORRAIN-ITTY

Conseillère générale des
établissements de santé

Membres de l'Inspection générale
des affaires sociales

La mission a adressé, dans le cadre de la procédure contradictoire, le rapport provisoire à vingt deux organismes, sociétés ou personnes, chacun d'entre eux n'étant destinataire que des développements le concernant.

Sont ici consignées les réponses reçues par la mission et les observations en retour qu'elle formule, assorties le cas échéant d'annexes.

N'ont pas répondu dans le cadre de cette procédure :

- la direction générale de l'offre de soins ;
- les sociétés MEDELA, MEDIPREMA¹, MEAD JOHNSON NUTRITION, NESTLE FRANCE et SODILAC.

¹ Maison mère de BELDICO, qui a répondu

Sommaire

REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE & OBSERVATIONS DE LA MISSION	7
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	15
REPONSE DE LA DELEGATION AUX AFFAIRES JURIDIQUES.....	29
REPONSES DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	33
REPONSE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL	39
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ENVIRONNEMENT DE LA COMMISSION EUROPEENNE & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	43
REPONSES DE LA DIRECTION GENERALE DE LA SANTE ET DES CONSOMMATEURS DE LA COMMISSION EUROPEENNE & OBSERVATIONS DE LA MISSION	49
REPONSES DE BLEDINA & OBSERVATION DE LA MISSION.....	55
REPONSES DE MILUMEL & OBSERVATION DE LA MISSION	59
REPONSES DE BELDICO & OBSERVATIONS DE LA MISSION	63
REPONSES DE CAIR LGL & OBSERVATIONS DE LA MISSION	77
REPONSE DE INTER.MED	89
REPONSES DU LABORATOIRE NATIONAL DE METROLOGIE ET D'ESSAIS & OBSERVATIONS DE LA MISSION.....	93
REPONSES DE SGS & OBSERVATIONS DE LA MISSION	97
REPONSES DE MONSIEUR PICOT & OBSERVATIONS DE LA MISSION	101
REPONSES DE MADAME DE BEGON & OBSERVATIONS DE LA MISSION	107

**Réponses de la direction générale de la santé
&
observations de la mission**



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

N°8

Paris, le 19 avril 2012

Note

à

Monsieur le chef de l'inspection générale des affaires sociales

OBJET : Rapport relatif au « Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique - Avril 2012 ».

Réf : votre lettre d 726 du 5 Avril 2012.

Par courrier cité en référence, vous m'avez communiqué le rapport provisoire relatif au sujet cité en objet, en m'invitant à vous faire connaître les observations éventuelles que ce dernier appelle de ma part.

Je souscris à un certain nombre de constatations et de recommandations formulées par la mission. Quelques-unes appellent cependant de ma part les précisions suivantes, présentées en annexe.

L'analyse conduite par la mission confirme des mésusages des biberons et tétines selon leur destination qui ont conduit les autorités sanitaires, dès le 25 novembre 2011, à demander aux ARS d'y remédier afin de diminuer des expositions inopportunes. Cette analyse sera utile en matière de contrôles et participera également à une meilleure information quant aux réglementations afférentes à ces diverses utilisations. Sans préjuger des évolutions réglementaires qui pourraient advenir en matière d'évaluation des risques selon les emplois qui en sont faits, elle incite les industriels à développer de nouveaux procédés de stérilisation.

Cependant, l'analyse du risque effectif et quantifié n'était pas l'objet du rapport et cette question, lorsqu'elle est abordée, aurait méritée d'être nuancée. De même, l'analyse des solutions technologiques alternatives à l'emploi de l'oxyde d'éthylène auraient avantageusement pu être développées en discutant les possibilités effectives de mise en oeuvre. Enfin, l'analyse juridique conduite par la mission et celle de la division juridique du ministère sont différentes, mais dans les deux cas il est souligné la complexité des textes et de leur articulation. Dans l'attente de nouveaux éléments, la synthèse et le rapport pourrait être plus prudente ou moins affirmative sur ce point

Le Directeur Général de la santé
Dr Jean-Yves GRALL
Yves GF

ANNEXE

- **Commentaire sur la synthèse du rapport et le champ de la mission LAS.**

Dans la synthèse, p 3, puis dans l'introduction, p 9 [18], la mission, inclut dans son champ d'investigation les seringues et sondes utilisées pour nourrir les prématurés. L'analyse conduite dans le rapport ne peut cependant pas s'appliquer à ces deux produits, Ils sont sans équivoque des dispositifs médicaux (DM) et leur composition restreint encore les méthodes de stérilisation.

Observation de la mission : *Le rapport précise expressément que les sondes et seringues ne font pas partie du champ de la mission. Mais l'Inspection générale ne peut omettre d'appeler l'attention du ministre chargé de la santé et des autorités sanitaires sur le fait que d'autres objets que ceux évoqués dans la lettre de mission, fussent-ils qualifiés de dispositifs médicaux, subissent une stérilisation par une substance cancérogène et sont utilisés pour alimenter en continu des nouveau-nés prématurés, parfois pendant plusieurs semaines.*

Les commentaires concernant l'analyse juridique, figurant dans la lettre, sont repris ci-dessous. Concernant les signaux d'alerte adressés par Madame de Begon, la manière dont ils ont été pris en compte ne peut pas être objectivement imputé au fait que les autorités sanitaires étaient absorbées par le dossier du bisphénol A (BPA).

- **Commentaire sur le rapport**

Il est organisé en quatre chapitres :

- Le premier concerne l'utilisation de ces biberons en établissement de santé et pointe leur mésusage pour des nourrissons nés à terme et sans pathologie. La Direction Générale de la Santé est entièrement d'accord avec cette remarque et a dès le 25 novembre 2011 adressé l'instruction suivante aux ARS : « Pour les nouveau-nés à terme, sans pathologie et ne nécessitant pas une alimentation stérile, tout biberon, à usage unique ou non selon les habitudes de la maternité, répondant aux conditions d'asepsie requises pour un nouveau né et incluant les nouettes, peut être utilisé. »

Observation de la mission : *Vu.*

- Le deuxième chapitre traite des moyens de stérilisation des biberons. Il pourrait être dit plus clairement qu'il n'existe pas d'autres techniques que l'oxyde d'éthylène (OE) immédiatement disponibles, même si le développement ou la diffusion de nouvelles méthodes doit être facilitée.

Observation de la mission : *La conclusion que tire ici la DGS des informations contenues tant dans ce chapitre que dans les annexes 4 et 10 n'engage qu'elle. Il n'appartenait pas à la mission, conformément aux termes de la lettre de mission, de formuler des recommandations pour l'avenir. Cette responsabilité incombe à la DGS, à l'attention de laquelle la mission a compilé les informations qu'elle a récoltées sur ce sujet au cours de ses investigations.*

- De plus, même s'il est bien rappelé les différents épisodes d'infections nosocomiales observés chez des nourrissons, leur gravité et les recommandations de l'AFSSA suite à ces accidents, le titre du chapitre « la sécurité infectieuse peut avoir induit un recours excessif aux biberons stérilisés à l'OE » prête à confusion.

Observation de la mission : *Aucune partie ou sous-partie du rapport ne porte ce titre.*

On note aussi :

- p23 : qu'il faudrait préciser que l'abandon de la stérilisation à l'OE dans les hôpitaux était lié aux conditions de pratique « artisanal » et difficile à contrôler, alors que la même technique s'est développée de façon industrielle, selon des normes.

Observation de la mission : *Les normes s'appliquent quel que soit l'opérateur et ne suppriment pas le risque cancérigène du produit, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou dans l'industrie.*

- p28 : le titre « le marché des biberons sûrs » est imprécis et de facto provocateur.

Observation de la mission : *La présente procédure contradictoire vise à recueillir non pas des jugements de valeur sur les constatations de la mission, mais des réponses sur le fond.*

- p29 : et suite, il est important de rappeler que les DM sont définis par leur finalité d'usage.

Observation de la mission : *La mission consacre plus loin d'amples développements à cette question (3.2.1.2). Il revient à la DGS de justifier les différences, relevées par la mission, de définition sur ce point central que sont les finalités d'usage, entre le droit européen et le droit national, dont la DGS est la rédactrice.*

- p31 : il est dit que les hôpitaux commandent des biberons « bactériologiquement propres ». Il serait intéressant de nous préciser ce que les hôpitaux entendaient sous ce vocable.

Observation de la mission : *La mission, pour des raisons aisément compréhensibles, n'a pu compiler et analyser les marchés de l'ensemble des établissements de santé. Aussi, pour apprécier dans les temps impartis la situation dans les établissements de santé, a-t-elle eu recours à une enquête nationale quantitative.*

- p34 : il est suggéré que les biberons pré remplis ne sont vendus qu'en maternité. Cette information mériterait d'être précisée ou vérifiée.

Observation de la mission : *La mission a documenté l'ensemble de ses constatations et, en l'espèce, comme l'indique la note de bas de page au paragraphe 126, tient ses informations des fabricants eux-mêmes, qui n'ont été contredits par aucun autre interlocuteur de la mission. Il eut été souhaitable que la DGS fasse part des éléments qui fondent ses doutes sur cette question. S'agissant des nouettes, la mission appelle l'attention de la DGS sur les constatations du rapport sur le prix de vente de ces articles, consignées dans l'annexe 9. La réglementation dans ce domaine poursuit en effet un objectif sanitaire de promotion de l'allaitement maternel.*

- Le troisième chapitre traite de l'analyse juridique des différents textes applicables, en particulier du statut DM de certains biberons et du lien entre la directive biocides et celle portant sur les DM. Sur ce point, l'analyse juridique de la Direction des affaires juridiques du ministère diffère sensiblement. L'état actuel du projet de règlement sur la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, qui se substituera à la directive, laisse penser que l'interprétation que les autorités françaises font de la directive biocides et de la directive DM ne sera pas remise en cause. La suite des discussions de ce projet de règlement permettra de porter, si nécessaire, les questionnements posés par ce rapport aux autorités européennes.

On note aussi p 60 (215) la phrase : « Dans la mesure où rien ne permet en pratique de séparer de manière étanche les deux type d'usage, la seule possibilité d'un usage « non dispositif médical » conduit à placer les biberons sous le coup de l'interdiction de stérilisation». En dehors même des divergences sur l'interprétation de la réglementation, cette phrase ne nous paraît reposer sur aucun fondement juridique.

Observation de la mission : *La mission fait ici application du principe selon lequel c'est la règle la plus stricte qui l'emporte en cas de conflit de normes lorsque la santé publique est en jeu ; en outre le doute, s'il y a, doit profiter au patient, comme l'ont rappelé les autorités à la suite de l'affaire du MEDIATOR.*

- Le quatrième chapitre analyse les dysfonctionnements. S'agissant des autorités administratives, le rapport souligne quelques-unes de leurs difficultés liées à une mauvaise interprétation des courriers dans lesquels les critères en lien avec l'usage des biberons (privé, établissement de santé, nourrissons sains) sont confus. Comme également indiqué dans la synthèse, leur non prise en compte ne peut pas être objectivement imputé au fait que les autorités sanitaires étaient absorbées par le dossier du BPA.

Observation de la mission : *Dont acte s'agissant de la DGS, même si plusieurs interlocuteurs de la mission, appartenant à d'autres structures, ont avancé cet argument.*

On note aussi p68 : le titre « des insuffisances structurelles pour repérer un tel problème de santé publique » qui introduit une notion très quantifiée du problème et qu'il serait souhaitable d'objectiver.

Observation de la mission : *La mission ne comprend pas cette réponse.*

P 69 [252], la DGS tient à préciser qu'elle a mis en place en 2011, des groupes de travail chargés de proposer des adaptations de son organisation interne. L'un des chantiers a été consacré à l'amélioration du processus de gestion du courrier. Il est notamment apparu nécessaire de renforcer la traçabilité du courrier entrant et sortant de la DGS. Les travaux ont abouti à une formalisation des procédures d'enregistrement, de suivi et de traitement du courrier qui a été mise en place à partir du 23 janvier 2012. Tout le courrier est désormais enregistré sous un logiciel Mercure. Cet enregistrement rend possible un suivi exhaustif des courriers.

Une procédure écrite décrivant l'intégralité du « processus courrier » a été adressée à l'ensemble du personnel, et a fait l'objet dans les premières semaines de janvier 2012, d'une formation obligatoire à l'attention des secrétaires de la DGS.

Cette procédure est une première étape avant l'installation courant 2012, du logiciel PEGASE qui va permettre la dématérialisation des courriers et faciliter la mise en ouvre par les utilisateurs de recherches multicritères. Ces recherches pourront permettre une synthèse du suivi et du mode d'instruction des plaintes ou signalements.

Observation de la mission : *La mission prend acte de ces avancées, qui intéressent l'un des processus de base de fonctionnement d'une organisation administrative.*

Concernant l'annexe 15 sur le statut du lait maternel, la DGS souhaite que soit corrigée la phrase qui indique que le lait maternel est un médicament, ce qui n'est pas exact. Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums est un produit de santé entrant dans le champ de compétence de l'AFSSAPS, mais pour lequel une circulaire de cette agence demandait, jusqu'en décembre, la collecte dans des contenants stériles et depuis l'avis du HCSP dans des contenants bactériologiquement propres (caractéristiques obtenues avec l'OE).

Observation de la mission : *La mission a reproduit le document établi à son attention par la DGAL, sur la base d'informations transmises par la DGS. La mission prend acte bien volontiers de ce que ces informations étaient erronées, ce qui ne lui avait pas échappé au demeurant. Elle rappelle qu'elle a averti en temps utile la DGS qu'elle attendait un document rectifié de la DGAL, qui ne lui est toutefois jamais parvenu. Elle ne pouvait donc dans son rapport faire état que de la réponse telle qu'elle l'avait reçue.*

Au-delà, les recommandations suivantes seront mises en oeuvre :

-page 9 519: Achat sur internet : un communiqué pourra être mis à disposition sur site internet du ministère ; il faut cependant rappeler que de nombreux messages ont déjà été adressé aux consommateurs pour les mettre en garde sur ce système de vente.

Observation de la mission : *La mission ne comprend pas cette réponse.*

-page 44 : La remarque en pied de page sur la conformité du décret de 2006 sera vérifiée.

Observation de la mission : *Vu.*

**Réponses de la direction générale de la
concurrence, de la consommation et de
la répression des fraudes
&
observations de la mission**



PARIS, le 2 mai 2012

**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA
CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES
FRAUDES 59, Bo VINCENT AURIOL TELEDOC
75703 PARIS CEDEX 13**

Réf : Dossiel n°

Affaire suivie par : Jean-Louis Gérard / Axel Thonier
Sous-direction 4

téléphone : 01 44 97 23 47

Télécopie : 01 44 97 30 39

MM. sous-direction-4@dgccrffinances.gouv.fr

La Directrice générale de la concurrence, de la
consommation et de la répression des fraudes

à

Monsieur le chef de l'Inspection générale des
affaires sociales
Section des rapports
39-43 Quai André Citroën
75015 Paris

Objet : observations de la DGCCRF sur le rapport IGAS RM2012-032P

Par courrier du 6 avril 2012, vous m'avez transmis le rapport provisoire de l'IGAS relatif au contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, et à l'ampleur de cette pratique, pour observations de la DGCCRF.

Veillez trouver, en annexe de ce courrier, les observations que ce rapport appelle de ma part.

La Directrice générale

Nathalie HOMOBONO

Annexe : observations de la DGCCRF sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P

La DGCCRF souhaite formuler les observations suivantes :

§ 5: S'agissant de la fourniture de biberons à usage unique en tant que dispositifs médicaux, on peut relever que dans de nombreux cas, la situation semble répondre à la demande des établissements de santé, ainsi que l'attestent tant les paragraphes 115, 118 et 119 du rapport que l'examen de certains cahiers des clauses techniques particulières (CCTP). Ainsi, le CCTP du CHU de Nancy stipule que "*les articles proposés doivent être conformes [...] à la directive européenne n°93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [...] Les articles doivent porter le marquage CE.*", tandis que celui du groupement interdépartemental d'Auvergne précise que "*les prestations et fournitures devront être conformes [...] au marquage CE des dispositifs médicaux*" (sic).

Cette pratique semble d'ailleurs correspondre aux recommandations du CSHPF (cf. §85). La responsabilité de l'utilisation d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les biberons et tétines à usage unique semble donc largement partagée entre les fabricants et les donneurs d'ordre.

Observation de la mission : *La mission n'écrit pas autre chose en partie 2.2.1.*

§ 9: La DGCCRF rejoint la conclusion de la mission quant à la nécessité de solliciter une clarification au niveau communautaire s'agissant de l'applicabilité à la stérilisation de dispositifs médicaux de la réglementation relative aux produits biocides. Dans l'attente d'une telle clarification, la DGCCRF considère cependant qu'il est difficile de conclure de manière définitive que la stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène de biberons, considérés comme dispositifs médicaux, n'apparaît pas conforme au droit en vigueur, en particulier au regard de la réponse écrite faite au nom de la Commission européenne par M. Potocnik, commissaire européen en charge de l'environnement, et donc à ce titre de la directive relative aux produits biocides. La mission trouvera des compléments sur ce point dans les commentaires des paragraphes 186 à 217.

Observation de la mission : *Dont acte. Il y a bien débat et donc nécessité de le faire trancher.*

§ 11: Parmi les acteurs qui auraient pu s'assurer de la pertinence d'utiliser de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons et tétines, il semblerait logique de mentionner en premier lieu les fabricants. En second lieu, il faudrait mentionner les établissements de santé, qui avaient, pour plusieurs d'entre eux, connaissance de la méthode de stérilisation utilisée.

Observation de la mission : *La mission n'écrit pas autre chose dans les parties 2 et 4.1. Les organismes notifiés portent également une part de responsabilité, de même que les autorités sanitaires, pourtant dûment alertées.*

§ 12 : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

§ 78 à 95 et § 116 : La mission, qui a étudié le contexte historique dans lequel s'inscrit la question de la stérilisation et les appels d'offres des établissements publics de santé les plus importants, relève des exigences importantes des établissements de santé en matière de stérilisation des biberons. Pour éclairer ce contexte, il pourrait être rappelé que depuis la loi du 4 mars 2002 dite "Kouchner", qui comportait notamment les premières dispositions relatives

à. l'indemnisation des affections iatrogènes, pèse sur les établissements de santé une obligation de sécurité sanitaire en application de l'article L. 1110-1 du code de la santé publique.

Observation de la mission : *Le rapport dresse un historique précis et circonstancié de la priorité donnée depuis plusieurs années à la sécurité infectieuse par les établissements de santé. Une mention de la loi Kouchner ne paraît pas dès lors se justifier.*

§133 : Il semblerait logique de mentionner en premier lieu le classement harmonisé de l'oxyde d'éthylène selon le règlement n° 1272/2008 dit CLP », qui est le classement ayant valeur juridique dans l'Union Européenne. Au titre de ce règlement, l'oxyde d'éthylène, n° CAS 75-21-8, outre d'autres classements de danger, est classé cancérigène et mutagène de catégorie 1B.

Observation de la mission : *Le rapport est corrigé en conséquence.*

§ 145: Ce paragraphe mériterait d'être complété en ce qui concerne les restrictions applicables à l'emploi d'oxyde d'éthylène dans les matières plastiques.

Le règlement (UE) n°10/2011 autorise l'emploi de l'oxyde d'éthylène, en tant que monomère, dans la fabrication des matériaux et objets en matière plastique destinés au contact alimentaire, tout en soumettant cette utilisation aux restrictions suivantes :

- la teneur en oxyde d'éthylène dans le produit final doit être inférieure à 1 mg/kg ;
- l'oxyde d'éthylène ne doit pas être décelable en migration.

Dans l'hypothèse où l'oxyde d'éthylène réagit avec la denrée ou le simulant, cette dernière restriction se contrôle par la mesure de la teneur résiduelle par surface en contact avec les denrées (limite de 0,01 mg / 6 dm² de surface).

En pratique, la réactivité de l'oxyde d'éthylène dans les matériaux est susceptible d'entraîner la formation de produits « néoformés » qui diffèrent selon les types de matériaux. Comme le relève par ailleurs l'ANSES dans son avis sur la saisine n°2011 SA 0314, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées nécessite de disposer de connaissances approfondies sur les matériaux mis en œuvre et les éventuels résidus et composés néoformés. A ce stade, ces connaissances ne sont pas disponibles, aussi conviendrait-il de compléter le paragraphe en indiquant qu'en l'état des connaissances disponibles, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées ne peut être pleinement réalisé.

Observation de la mission : *L'avis de l'ANSES n'était pas public lorsque la mission a rendu son rapport, qui ne peut donc faire référence à la notion de produits néoformés évoquée dans cet avis. La mission ne saurait en tout état de cause affirmer « qu'en l'état des connaissances disponibles, le contrôle de la conformité des matériaux aux restrictions d'usage précitées ne peut être pleinement réalisé » sans documenter une telle assertion.*

§ 150: Ce paragraphe suggère l'établissement de tests d'inertie dans les différents liquides pouvant être administrés aux nouveau-nés, mais ne mentionne pas la possibilité d'avoir recours, en second lieu, à des simulants de denrées alimentaires.

Dans le cadre d'une évaluation de risque des biberons et tétines, des analyses réalisées dans les conditions réelles d'utilisation, c'est-à-dire dans les denrées alimentaires mises au contact avec le matériau, peuvent permettre d'estimer l'exposition à l'oxyde d'éthylène.

Le recours à des simulants adaptés de ces denrées alimentaires est également un moyen admis par la réglementation pour évaluer la conformité des matériaux et objets, tout en considérant que les résultats des tests dans la denrée alimentaire, lorsqu'ils peuvent être mis en place, prévalent sur les résultats obtenus dans le cadre de tests avec simulants.

Le recours à des simulants de denrées alimentaires peut se justifier, notamment pour les raisons suivantes :

- la complexité de certaines matrices alimentaires (comme le lait) et leurs comportements lorsqu'elles sont chauffées ;
- la possible réactivité des substances migrantes avec les denrées alimentaires ;
- les difficultés potentielles de mise au point de méthodes analytiques suffisamment sensibles pour détecter des substances migrantes dans les denrées alimentaires ;
- l'existence d'autres sources de contamination des denrées alimentaires.

Le règlement (UE) n°10/2011 du 14 janvier 2011 prévoit, pour des aliments comme le lait ou la crème, l'emploi du simulant éthanol 50% (v/v) pour mener les essais d'inertie. Quant à la salive, une solution la simulant a été introduite par la directive 93/11/CEE de la Commission du 15 mars 1993 concernant la libération de N-nitrosamines et de substances N-nitrosables par les tétines et les sucettes en élastomère ou caoutchouc.

Il conviendrait donc d'indiquer dans ce paragraphe qu'il est possible de mener des tests d'inertie dans des simulants de denrées alimentaires, afin de ne pas induire que seuls des tests dans les différents liquides pouvant être administrés aux nouveau-nés peuvent montrer l'inertie des matériaux destinés au contact des denrées alimentaires.

Observation de la mission : *Ces précisions sont apportées au rapport.*

§ 153 (voir aussi commentaire sur le §209) : Le terme de « décision » semble ambigu voire impropre.

En effet, pour le TP2, seul l'examen du dossier déposé permettra d'aboutir à une décision formelle, la situation actuelle étant transitoire.

Pour le TP4, l'absence d'autorisation de l'oxyde d'éthylène pour le traitement de matériaux au contact des denrées alimentaires ne découle pas d'une décision motivée mais d'un constat d'absence de notification pour ce type de produit. S'il avait été considéré que la stérilisation de dispositifs médicaux relevait de la réglementation applicables aux biocides, il est probable qu'un dossier aurait pu être déposé au titre du TP4. Dans une telle hypothèse et sous réserve du respect des conditions de constitution d'un tel dossier, la situation aurait été alors semblable à celle du TP2, et l'oxyde d'éthylène aurait pu être autorisé à titre transitoire pour les matériaux au contact alimentaire, dans l'attente d'un examen au fond du dossier. Il est vraisemblable que l'absence de notification au titre du TP4 découle, au moins partiellement, de l'appréciation généralisée de la non-application de la directive n° 98/8 à la stérilisation de dispositifs médicaux.

Enfin, le cas du TP20 est peu significatif puisque cet usage n'avait pas de réelle portée compte tenu des exclusions du champ d'application de la directive n° 98/8. Ce TP a d'ailleurs été supprimé dans le projet de règlement communautaire appelé à remplacer la directive n° 98/8.

Observation de la mission : *La rédaction du paragraphe est modifiée en ce sens.*

§ 175: La DGCCRF considère que les produits commercialisés par la société Intermed ne devraient pas être distingués des produits en tout point similaires commercialisés par les autres sociétés. En premier lieu, au regard de la « destination » prévue par le fabricant, il semble logique de considérer que les produits étaient des dispositifs médicaux puisqu'ils étaient présentés comme tels, même si toutes les règles en la matière n'étaient pas respectées. En second lieu, il ne serait pas cohérent de retenir une qualification juridique différente de celle des produits des sociétés concurrentes, a priori similaires et fournis dans le cadre des mêmes appels d'offres des établissements de santé.

Observation de la mission : *La mission partage pour partie cette analyse, à la différence près qu'INTERMED, contrairement aux autres fabricants, n'a pas suivi les procédures prévues par la directive permettant de revendiquer la qualité de dispositif médical pour ses biberons à usage unique. La rédaction du paragraphe est ajustée en conséquence.*

Note de bas de page n° 116: pour les dispositifs médicaux, le futur règlement relatif aux biocides n'aura pas d'impact sur les règles applicables à leur importation. En effet, quelle que soit la conclusion en matière d'articulation entre les réglementations applicables aux biocides et aux dispositifs médicaux, l'importation de ceux-ci, en tant qu'articles traités, sera exclue du champ d'application du futur règlement relatif aux biocides. Ils resteront toutefois soumis à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux, en particulier s'agissant des taux résiduels de substances utilisées pour la stérilisation.

Observation de la mission : *La note fait état d'informations recueillies par la mission. Dans le doute, et dans la mesure où ils ne sont pas essentiels, ces éléments sont supprimés.*

§ 185: La mission relève à juste titre la difficulté de répertorier les biberons dans la catégorie juridique des dispositifs médicaux définie par l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, dont les dispositions transposent la directive 93/42/CEE.

Une telle difficulté se pose également pour d'autres produits. Ainsi, la mission d'information sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique, constituée par le Sénat le 21 février 2012 et qui poursuit ses travaux, relèvera probablement des difficultés similaires pour les produits à finalités cosmétiques, dont il est difficile de déterminer s'ils relèvent de la catégorie des produits cosmétiques, de celle des dispositifs médicaux, voire des médicaments ou des produits de consommation courante.

Observation de la mission : *Vu.*

§ 186 à 217: Ainsi qu'exposé en commentaire du §9, la DGCCRF ne partage pas la conclusion de la mission sur ce point, même si l'ambiguïté relative à l'articulation des réglementations applicables aux biocides et aux dispositifs médicaux mérite à l'évidence une clarification.

En premier lieu, la réponse du commissaire Potocnik faite au nom de la Commission européenne est particulièrement explicite s'agissant de l'exclusion d'une substance destinée à la stérilisation d'un dispositif médical du champ d'application de la directive n° 98/8. Bien qu'apparemment contredite par un courriel de la DGSANCO (direction générale de la santé et des consommateurs) au §204, cette position écrite est parfaitement conforme au guide d'interprétation' de la directive n° 93/42, qui précise :

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/rneddev/2_I_3_rev_3-12_2009_en.pdf, qui correspond apparemment au lien a mort » mentionné à la note de bas de page n° 44 de l'annexe 16 du rapport de la mission.

"A.2.1.4 Examples of accessories of medical devices

The following products fall under the definition of "accessory":

- Contact lens care products (disinfecting, cleaning, rinsing and hydrating solutions including

those which aid the insertion and/or wearing of contact lenses without therapeutic daim),

Disinfectants specifically intended for use with rmedical devices (e.g. endoscopes),

Note: Multipurpose dis infectants or sterilisation agents are not covered by MDD; they are covered by the directive on biocides."

On peut aussi relever que le guide figurant en annexe 16 du rapport précise : « *sterilizers for use in a rmedical environment are considered as accessories.* »

Contrairement à ce que laissent entendre les paragraphes 202 et 203, tant le guide d'application de la directive n° 98/8 que celui de la directive n° 93/42 admettent donc la qualification d'« accessoires », au sens de cette directive, s'agissant de désinfectants utilisés pour les dispositifs médicaux.

En second lieu, même si cette qualification d'« accessoires » devait être contestée, l'article premier point 2. h) de la directive n° 98/8 ne semble pas exclure uniquement les dispositifs médicaux et leurs accessoires du champ d'application de la réglementation applicable aux biocides.

En effet, l'exclusion vise « *les produits qui sont définis ou entrent dans le champ d'application des directives suivantes aux fins desdites directives* ». Or le fait d'« *entrer dans le champ d'application* » d'une directive ne signifie pas nécessairement que le produit concerné relève de la catégorie des produits directement visés par cette directive.

Il semble plus logique de considérer que le « législateur » communautaire a entendu exclure les usages qui sont réglementés par les directives et règlements visés à l'article premier point 2, introduisant ainsi un principe de *lex specialis* exclusif des dispositions générales de la réglementation biocides.

Plaide par exemple en ce sens l'exclusion des jouets du champ d'application du futur règlement applicable aux biocides. Un conservateur utilisé dans des peintures au doigt ou des jouets à bulles n'est manifestement pas un jouet en tant que tel. Pourtant, l'exclusion vise ces substances, en considérant que les dispositions de la directive sur la sécurité des jouets en matière de composition chimique, ainsi que les normes conférant présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive, permettent d'éviter l'application des dispositions générales relatives aux produits biocides.

En matière de stérilisation de dispositifs médicaux, celle-ci est explicitement visée par la directive n° 93/42, pour les « *systèmes et nécessaires* » (article 12), et dans les exigences essentielles au titre des propriétés chimiques générales (exigences 7.2 ou 7.5) et des exigences relatives aux méthodes de stérilisation, en particulier l'exigence 8.4 qui prévoit que « *les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée* ».

De plus, le caractère stérile, lorsqu'il est recherché pour un dispositif médical comme *ce peut être le cas pour un biberon destiné à des nourrissons prématurés ou immunodéprimés*, constitue manifestement une caractéristique substantielle répondant à sa fonction. Il semble donc peu contestable que la stérilisation des dispositifs médicaux entre dans les finalités de la directive qui leur est applicable.

À cet égard, la Commission européenne publie au Journal officiel de l'Union européenne, conformément à l'article 5 de la directive n° 93/42, les références des normes qui confèrent présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive. Les références des normes EN 1422, EN ISO 10993-7, EN ISO 11135-1 ou encore EN ISO 11138-2, faisant toutes explicitement référence à l'oxyde d'éthylène, ont ainsi été publiées au JOUE. Dans son annexe ZA (informative), la norme EN ISO 10993-7 mentionne explicitement qu'elle confère présomption de conformité aux exigences 7.2 et 7.5 de la directive n° 93/42. Elle ne fait en revanche aucune référence à la réglementation applicable aux biocides, ni a fortiori à une éventuelle exclusion des dispositifs médicaux qui seraient destinés à être au contact de denrées alimentaires.

Il est d'autant plus logique de considérer que la stérilisation de dispositifs médicaux ne rentre pas dans le champ d'application de la réglementation relative aux biocides que ces dispositifs nécessitent manifestement une analyse bénéfices / risques spécifique, qui ne saurait être identique à d'autres produits compte tenu des circonstances particulières de leur utilisation.

En troisième et dernier lieu, cette possibilité d'utiliser l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des dispositifs médicaux ne semble pas écartée par la mission, puisque le paragraphe 103 propose d'amender la norme EN ISO 10993-7 afin de mieux prendre en compte, s'agissant du taux résiduel d'oxyde d'éthylène acceptable, le cas des dispositifs médicaux en contact des denrées alimentaires ou à destination des nourrissons et enfants en bas âge.

Cette position semble également partagée par le ministère chargé de la santé, qui dans un communiqué de presse du 13 avril 2012, admet l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie, ainsi que les nourrissons souffrant de pathologies graves.

Observation de la mission : *La mission comprend des développements ci-dessus que la DGCCRF estime admise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons à usage unique, position exactement inverse à celle contenue dans le courrier adressé le 18 janvier 2010 à Mme de BEGON par cette même direction (reproduit en annexe I).*

§192 à 195: Il ne fait pas de doute que le lait maternel est un "produit du corps humain 4" au sens du livre II de la 1ère partie du code de la santé publique, dès lors qu'il ne figure pas dans la liste des exclusions de l'article R. 1211-49 du code et au sens des articles 16 et suivant du Code civil. Il ne fait pas de doute non plus qu'il est un "produit de santé" et même désormais un "produit à finalité sanitaire destiné à l'homme" au sens de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique.

Pour autant, comme le relève l'IGAS, le lait maternel peut être considéré comme une "denrée alimentaire" au sens et pour l'application des dispositions du règlement 178/2002 et des dispositions résultant de la transposition de la directive 98/8/CE relative aux produits en contact et leur stérilisation, dans la mesure où ces législations et réglementations particulières sont compatibles. La circonstance que la qualification de produits du corps humain ou de produit de santé ne fasse pas obstacle à l'application de la législation relative aux denrées alimentaires ne rend pas pour autant évidente la combinaison de dispositions d'objets et d'origines très différents.

Ce n'est qu'une expertise approfondie, de la nature de celle qui vient d'être reproduite par la mission, qui permet de déterminer les normes applicables.

Observation de la mission : *La mission sait gré à la DGCCRF d'avoir conduit cette expertise, qui est intégralement reproduite en annexe du rapport.*

§209: Ainsi qu'il a été indiqué en commentaire du § 153, l'absence d'autorisation de l'oxyde d'éthylène au titre du TP4 de la réglementation applicable aux biocides découle de l'absence de notification pour cet usage, et non d'une analyse de risque circonstanciée, qui au demeurant et comme indiqué supra, n'aurait pas nécessairement été transposable au cas des dispositifs médicaux. La considération juridique de la non-notification de l'oxyde d'éthylène pour le TP4 n'a donc pas *per se* de portée scientifique. Dans ces conditions, il est difficile d'affirmer que « seules des considérations scientifiques tenant à la nature du produit peuvent être au fondement des restrictions d'usage organisées par la directive 98/8/CE. Ces dernières traduisent en langage juridique l'existence de données scientifiques capitales pour mener de manière adéquate l'analyse de risque. »

Observation de la mission : *In fine, c'est bien au nom et en fonction de la dangerosité d'un produit que la réglementation européenne encadre légitimement son usage. C'est le sens de ce paragraphe.*

§235: Il convient de compléter ce paragraphe en précisant que, sur les conseils de la DGCCRF, Madame de BEGON s'était alors tournée vers l'AFSSA. (Cf § 168 à 170 des annexes). Par courrier du 3 novembre 1999, le professeur Ambroise MARTIN, directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA, avait indiqué à Madame de BEGON que la technique de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pouvant être pratiquée à l'hôpital, une évaluation en avait peut être déjà été faite par l'AFSSAPS, la DGS ou la direction des hôpitaux (DH) Il avait alors conseillé à Madame de BEGON d'interroger la DGS et la DH sur l'existence d'une telle évaluation, et dans la négative de solliciter un avis de l'AFSSA.

Observation de la mission : *Bien que cette précision ne soit pas capitale, la mission la porte au rapport.*

§ 238 et 241: L'affirmation selon laquelle les demandes ont été traitées conformément aux compétences des autorités mériterait d'être nuancée, puisque c'est *in fine* la DGCCRF qui a été amenée à se prononcer, alors que la question portait avant tout sur le cas de biberons vendus comme dispositifs médicaux à des établissements de santé, lesquels relèvent de consignes et recommandations des autorités sanitaires quant aux modalités de leur stérilisation ou de leur usage.

Sans remettre en cause la légitimité de la DGCCRF, parmi d'autres, à répondre aux interrogations relatives à l'utilisation de l'oxyde d'éthylène au regard de la réglementation applicable aux produits biocides, on peut s'interroger sur le fait de savoir si elle était, du fait de ses

compétences administratives, la mieux placée pour traiter le signalement de Mme de BEGON qui concernait les biberons commercialisés dans les établissements de santé.

Observation de la mission : *Cette réponse renforce le constat de la mission consigné au paragraphe 254. Un traitement conjoint de ce dossier s'imposait à l'évidence.*

Annexes, §249 : Le contrôle qui a été mené par la DGCCRF est un contrôle appelant la mise en oeuvre de pouvoirs de police judiciaire et soumis de ce fait au secret de l'enquête et de l'instruction en vertu de l'article 11 du code de procédure pénale. Sur le fondement de cette règle, la DGCCRF n'avait aucune obligation d'information à l'égard de Mme de BEGON. Il n'y a donc pas eu de dysfonctionnement de la part de la DGCCRF vis-à-vis de l'intéressée.

Observation de la mission : *La mission se borne dans le rapport à constater une situation.. Elle n'entrera pas dans le débat sur le rattachement de l'enquête diligentée au champ de la police judiciaire. En tout état de cause, il est d'usage de tenir informé un citoyen signalant à l'administration une situation qui lui paraît poser question de la suite réservée à sa démarche.*

Annexe 1 de la mission

COPIE



DIRECTION GÉNÉRALE DE LA CONCURRENCE,
DE LA CONSOMMATION ET DE LA RÉPRESSION DES FRAUDES
59, BD VINCENT AURIOL TELEDOD
75703 PARIS CEDEX 13

PARIS, LE 18 JAN. 2010

L_De Begon.doc7
Réf : dossier n° 0115819

Affaire suivie par Annic JAPIOT
Bureau : C2 Sécurité et réseaux d'alerte
Téléphone : 01 44 97 24 67
Télécopie : 01 44 97 24 86
Mél. : C2@dgccrf.finances.gouv.fr

Madame Suzanne de Begon
14 rue Jean Tucat
64420 ESPOEY

Madame,

Vous avez appelé l'attention de la Direction générale de la santé par courriers du 12 février et du 20 mars 2009 et de mes services par courrier du 20 novembre 2009 sur l'emploi de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les tétines et biberons utilisés dans les services de néonatalogie et les hôpitaux pédiatriques. La Direction générale de la santé a transmis vos courriers pour attribution à mes services.

Les biberons munis d'une tétine, servant à l'alimentation des nourrissons, appartiennent à la catégorie des objets destinés au contact des denrées alimentaires soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer au contact des denrées.

En application de l'arrêté du 26 février 2004 modifié transposant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, seuls les biocides de type 4 (désinfectant pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires) peuvent être utilisés pour la désinfection des matériaux et objets destinés au contact des denrées alimentaires.

L'oxyde d'éthylène (CAS 75-21-8) en tant que désinfectant a été notifié au titre de la réglementation biocide, il est inscrit à l'annexe II du règlement (CE) n° 1451/2007¹ pour les types de produits suivants :

« Type de produit 2 » : désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides. Produits utilisés pour désinfecter l'air, les surfaces, les matériaux, les équipements et le mobilier et qui ne sont pas utilisés en contact direct avec les denrées alimentaires ;

« Type de produit 20 » : produits de protection des denrées alimentaires destinés à l'alimentation humaine ou les aliments pour animaux.

¹ R.(CE)n° 1451/2004 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8CE.

La DGCCRF met en œuvre un traitement automatisé d'informations nominatives. Conformément aux articles 34 à 36 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations nominatives. Ce droit s'exerce auprès du service dont l'adresse figure en entête de ce document.

En conclusion, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées tels que les biberons.

Par conséquent, il sera donné les suites nécessaires aux informations transmises.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

~~Le Chef de Service~~

~~Francis AMAND~~

Copie : DGS - AFSSAPS | *Fait.*

Réponse de la délégation aux affaires juridiques



000525

Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

**Délégation aux
Affaires
Juridiques**

Paris, le 16 AVR. 2012

La Déléguée

Λ
Monsieur Pierre Boissier
Chef de l'inspection générale des affaires sociales

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

J'ai pris connaissance du rapport provisoire cité en objet, établi par Muriel Dahan, Aurélie Lorrain-Itty et Bruno Maquart. J'ai notamment relevé qu'il reproduisait intégralement la note de la délégation aux affaires juridiques du 26 mars 2012 sur l'application à la stérilisation des biberons constituant des dispositifs médicaux de la directive 98/8/CE du Parlement et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Ce rapport n'appelle pas d'observations particulières de la part de la délégation.

Catherine de Salins

**Réponses de l'Agence française de sécurité
sanitaire des produits de santé
&
observations de la mission**

AFFSAPS

Nom de la direction sur 2 lignes maximum**Tél.** : +33 (0)1 00 00 00 00**Fax.** : +33 (0)1 00 00 00 0012**E-mail** : dominique.maraninchi@afssaps.sante.fr

Ville, le date 20 avril 2012

Objet : observations de l'Afssaps sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P

Madame, Monsieur,

Je vous prie de trouver ci-dessous les observations de l'Afssaps sur le rapport provisoire IGAS RM2012-032P - - « **Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisées dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique** »

.

Rapport provisoire Tome 1 :

§ 95 : Le respect, par les fabricants, des normes harmonisées à la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux vaut présomption de conformité aux exigences essentielles de cette directive. Leur non application doit être justifiée par le fabricant qui doit alors démontrer que le référentiel retenu pour démontrer la conformité aux exigences essentielles est au moins aussi contraignant que la norme harmonisée. Elles sont donc non contraignantes dans la mesure où ce point n'est pas systématiquement vérifié par l'organisme notifié, en fonction de la classe de risque du dispositif médical concerné.

Observation de la mission : *La mission ne dit pas autre chose au paragraphe 159.*

§ 103 : La norme 10993-7 ne précise pas les taux résiduels admissibles applicables aux nourrissons et enfants en bas âge, cependant l'annexe F de cette norme précise au paragraphe F.2.1 que des situations spécifiques peuvent nécessiter de restreindre les valeurs des limites admissibles. Il est alors nécessaire de se référer à la collatérale 10993-17 qui explicite que les limites admissibles doivent être recalculées pour certaines populations dont les nouveau-nés (paragraphe 6.2.2).

Observation de la mission : *Cette précision sera intégrée au rapport. Des taux résiduels applicables aux nourrissons auraient dû être calculés et non pourraient l'être, comme la mission l'avait suggéré en première colonne. Le constat de la mission d'une application uniforme de la norme n'en demeure pas moins valide.*

§ 145 : La dernière phrase de ce paragraphe signifie que la présence d'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée dans les silicones. Or la note de bas de page 102, associée à cette phrase, précise une limite de migration spécifique de l'oxyde d'éthylène dans les denrées alimentaires ou leurs simulateurs pour les matériaux et objets en élastomères de silicone. Une limite de migration sous-entend la possibilité de la présence de résidus d'oxyde d'éthylène, ce qui semble être en contradiction avec une non autorisation.

Observation de la mission : *Deux phrases ont été inversées et correction en est ainsi faite dans le rapport.*

§ 176 : La remarque concerne la note de bas de page 120 : les fabricants français de tous les dispositifs médicaux de classe I (et non exclusivement des dispositifs médicaux de classe Is et Im) doivent déclarer à l'Afssaps leurs dispositifs médicaux.

Observation de la mission : *La note de bas de page 120 est corrigée sur ce point.*

§ 207 : L'extrait de la directive 93/42/CEE cité au deuxième point (•) de ce paragraphe suit, dans la directive 93/42/CEE, le paragraphe spécifique aux « phtalates classés comme carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, de la classe 1 ou 2 conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE ». Cet extrait se rapporte spécifiquement aux phtalates CMR 1 ou 2 (cf considérant 28 de la directive 2007/47/CEE qui a modifié sur ce point la directive 93/42/CEE).

Observation de la mission : *La mission ne partage pas cette analyse. La rédaction de l'exigence essentielle 7.5. est issue de la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. La rédaction antérieure était la suivante : « 7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire à un minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ». Elle a été complétée, en 2007, de développements sur une catégorie particulière de substances, développements commençant ainsi : « Une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément à (...) », comme l'annonce d'ailleurs le considérant 29 : « Conformément aux exigences essentielles visant la conception et la fabrication des dispositifs médicaux, les fabricants devraient éviter d'utiliser des substances qui pourraient compromettre la santé des patients, s'agissant en particulier de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, et devraient, le cas échéant, s'employer à élaborer des substances ou des produits de substitution présentant moins de risques potentiels ». Si le deuxième alinéa de l'exigence essentielle 7.5 s'intéresse effectivement aux phtalates et pose l'obligation d'étiquetage, rien ne permet d'affirmer que le troisième et dernier alinéa, cité par le rapport, s'y rapporte également. Les trois alinéas formant l'exigence essentielle 7.5. sont bien au contraire agencés comme suit, aux yeux de la mission : premier alinéa de principe ; deuxième alinéa : cas particulier de la présence de phtalates ; troisième alinéa : cas particulier du traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes.*

§ 212 : La norme 10993-7 demande d'évaluer le bénéfice apporté par la stérilisation du DM traité au regard du risque résiduel spécifique au traitement à l'oxyde d'éthylène et ne concerne pas l'évaluation du bénéfice/risque du DM dans son utilisation qui est l'objet de l'évaluation clinique décrite à l'annexe X (par des essais cliniques ou par la littérature).

Observation de la mission : *L'évaluation clinique a certes pour but d'attester du « caractère acceptable du rapport bénéfice/risque » mais elle vise également à « l'évaluation des effets indésirables », au rang desquels on peut classer les effets liés à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Dans les faits, comme le souligne la mission, aucune évaluation clinique, incluant la mesure des effets de l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme agent de stérilisation, n'a jamais été conduite par quiconque, les acteurs de ce dossier, au premier rang desquels les fabricants, se reposant sur l'existence de la norme 10993-7.*

§ 241 : L'approche de l' Afssaps a conduit à considérer que les biberons, en général, ne sont pas des dispositifs médicaux, sauf s'ils ont une finalité médicale. C'est pourquoi l' Afssaps a considéré que les biberons avec une telle finalité pouvaient rester en l'état sur le marché, sous réserve d'une mise à jour de l'étiquetage et d'une maîtrise des résidus d'oxyde d'éthylène au regard des réglementations respectives en vigueur.

L' Afssaps a gardé le fabricant sous surveillance dans la mesure où :

- le rapport préliminaire d'inspection et le rapport final ont tous deux été adressés au fabricant CAIR accompagnés d'un avertissement ;
- l'avertissement accompagnant le rapport final demande au fabricant de prendre les actions correctives nécessaires dans les meilleurs délais ;
- l'inspection de suivi de la société STERMED, appartenant au groupe CAIR et réalisant la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons concernés, était prévue. La programmation était engagée comme en atteste la lettre d'annonce de cette inspection adressée à cette société le 16 novembre 2011 avant la parution du premier article dans la presse.

NB : Les commentaires concernant le paragraphe 241 s'appliquent également aux § 215 à 220 de l'annexe 18 – Tome II.

Observation de la mission : *L'approche de l'AFSSAPS dans ce dossier est tout autre. La mission a documenté le fait que l'AFSSAPS a indiqué à deux reprises, en janvier 2009 à Mme de BEGON puis en septembre de la même année à la société CAIR LGL, que les biberons n'étaient pas des dispositifs médicaux (voir la partie 4.2 du rapport et les annexes 17 et 18).*

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'expression de ma considération distinguée.

Pr Dominique MARANINCHI

Inspection générale des affaires sociales

Section des rapports

39-43 quai André Citroën

75015 PARIS

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



Direction général

I G A S

Monsieur Bruno MAQUART
Inspecteur général
39-43, quai André Citroën
75739 PARIS CEDEX 15

**Objet : Stérilisation des biberons
à l'oxyde d'éthylène (RM 2012-032P)**

Maisons-Alfort, le

24 AVR. 2012

Dossier suivi par :
Dominique GOMBERT

Ligne directe :
01 49 77 13 50

E- mail :
dominique.gombert@anses.fr

N. Réf. :
DG/NT 2012 n° **N° 1 2 3**

Monsieur,

Je fais suite à votre récente transmission du rapport relatif au « contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation de l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et tétérèlles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique ».

Vous voudrez bien noter que ce rapport n'appelle pas de commentaires de la part de l'Anses.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'expression de ma considération distinguée.

Pour le directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
Et par délégation
Le directeur général adjoint scientifique


Gérard LASFARGUES

Marc Mortureux
Directeur général

**Réponses de la direction générale de
l'environnement de la Commission européenne
&
observations de la mission**



**EUROPEAN
COMMISSION**
DIRECTION GENERALE
ENVIRONNEMENT

Le Directeur général

Brussels, 04 05. 2012
ENV/D.3/PC/pw/Ares(2012) 552638

Inspection générale des Affaires sociales
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
F- France

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

Monsieur le chef de l'Inspection générale des affaires sociales,

Je vous remercie de m'avoir transmis les extraits du rapport provisoire cité en objet et vous prie de bien vouloir trouver ci-joint les commentaires de mes services concernant ce projet de rapport.

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'assurance de mes salutations distinguées.



Karl FALKENBERG

Annexe: 1

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel,
BELGIQUE/BELGIË- Tel. +32 22991111
Office: BU 5 4/007- Tel. direct line +32
229-+32 2 299 22 20

Observations de la Direction générale de l'environnement

Page 7, § 153 du rapport : TP2 doit être remplacé par TP20 au troisième point.

Observation de la mission : *En effet.*

Page 18, § 187 du rapport :

La question de l'articulation de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux avec celle applicable aux produits biocides a été soulevée par le passé, comme en atteste les documents- guides développés par les services de la Commission et repris en annexe de votre rapport.

Observation de la mission : *La mission visait ici le cas des biberons. La rédaction du rapport est précisée sur ce point, pour lever toute ambiguïté.*

Page 18 du rapport, Analyse de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux.

La délégation conclut le point 3 de son analyse par '*qui inclut l'utilisation qui est faite en France et en Belgique de l'oxyde d'éthylène pour stériliser des biberons et tétines qui y sont considérés comme constituant des dispositifs médicaux car destinés à des enfants prématurés ou immunodéprimés*'.

Ce point est ensuite repris en page 22 du rapport, au 3ème alinéa du résumé de l'analyse, où il est écrit que les produits servant à stériliser des dispositifs médicaux sont assimilés à des accessoires de dispositifs médicaux.

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

Nous notons toutefois que cet élément de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques des ministères sociaux n'est pas partagé par la mission, qui indique au paragraphe 203: *force est de constater que l'utilisation comme agent stérilisant de l'oxyde d'éthylène n'est pas spécifique de la stérilisation des biberons à usage unique.*

Observation de la mission : *La remarque de la direction générale de l'environnement, formulée en termes semblables par la direction générale de la santé et des consommateurs, est intégrée au rapport, à la suite de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques.*

¹ Référence à corriger à la page 21 du rapport.

**Réponses de la direction générale de la santé
et des consommateurs de
la Commission européenne
&
observations de la mission**



COMMISSION EUROPEENNE
DIRECTION GENERALE POUR LA SANTE ET LES CONSOMMATEURS

Directeur Général

Direction Générale Des Affaires Sociales
23 AVR. 2012
N° 258

Bruxelles, 23 AVR. 2012
SANCO.B.2/FR/kr 557514

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

Cher Monsieur Boissier,

Je vous remercie de m'avoir fait parvenir le rapport en objet et, en réponse à votre demande d'observations, je vous transmets, en annexe, les commentaires de nos services.

Je vous prie d'agréer, Monsieur Boissier, l'expression de ma considération la plus distinguée.

Paola Testori Coggi

Annexe: Observations de la Direction générale de la santé et des consommateurs de la Commission européenne.

Monsieur Pierre Boissier
Chef de l'Inspection générale des affaires sociales Section des rapports
39-43, quai André Citroën
F- 75739 PARIS Cedex 15
E-mail: Igas-section-rapports@igas.gouv.fr

Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIE - Tel. +32 22991111 Office: DM24 21082 - Tel. direct line +32 229-55738
E-mail: fablo.faraulo@ec.europa.eu

**Observations de la Direction générale de la santé et des consommateurs
de la Commission européenne**

« § 177 du rapport (A la dernière phrase il faut corriger "lia" en "Ha") »

Observation de la mission : *En Ha, en réalité.*

« § 178 du rapport: la date de la conférence avec la DG Sanco indiquée dans la note n'est pas correcte. La date exacte est la suivante: 24 janvier 2012.) »

Observation de la mission : *Comme indiqué dans la note de bas de page 131, la mission s'est entretenue par téléphone à trois reprises (16, 19 et 24 janvier 2012) avec les services de la Commission européenne compétents, à savoir la DG SANCO et la DG E. La note sera rectifiée pour rattacher les dates de ces entretiens à chacune des directions générales (pour la DG SANCO, les 19 et 24 janvier).*

« § Page 22, "En résumé", 3^{ème} alinéa du rapport: (La Commission, dans sa réponse parlementaire à la Question Écrite E-011257/2011, n'a pas affirmé que tous les produits servant à stériliser des DM sont assimilables à des accessoires des DM, mais qu'un **produit stérilisant destiné de manière spécifique à être utilisé avec un dispositif médical est considéré comme un accessoire du dispositif médical en question.**) »

Observation de la mission : *La remarque de la direction générale de la santé et des consommateurs, formulée en termes semblables par la direction générale de l'environnement, est intégrée au rapport, à la suite de l'analyse de la délégation aux affaires juridiques.*

« § 186 du rapport: (Nous demandons que vous clarifiez à quels interlocuteurs vous faites référence puisque les services de la DG Sanco n'ont pas affirmé cela.) »

Observation de la mission : *La mission a voulu indiquer que l'argument qu'elle évoque était celui qu'elle avait entendu le plus souvent. La rédaction du paragraphe est précisée pour lever toute ambiguïté.*

« § 196 du rapport: (Le fait qu'un produit tombe dans le champ d'application de la directive 93/42/EEC n'implique pas que sa stérilisation à l'oxyde d'éthylène est autorisée.) »

Observation de la mission : *Bien entendu. Le fait que la mission cite cet argument (sous la forme d'une figure rhétorique au conditionnel) ne signifie en rien qu'elle le fait sien. Comme en témoigne la suite du rapport, la mission s'attache au contraire à critiquer un raisonnement tenu par nombre de ses interlocuteurs.*

« § 201 du rapport, note 68: (Il faut corriger la note en ajoutant le mot "générale" après celui "direction".) »

Observation de la mission : *Vu.*

« § 210 du rapport: (Nous demandons que vous clarifiez à quels interlocuteurs vous faites référence puisque les services de la DG Sanco n'ont pas affirmé cela.) »

Observation de la mission : *Cf. observation relative au paragraphe 126.*

« § 145 du rapport: (Nous suggérons le changement suivant: Pour les matériaux et objets en matière plastique, la réglementation autorise l'utilisation d'oxyde d'éthylène comme monomère dans la fabrication des matériaux plastiques mais fixe les limites de ces résidus ...) »

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

« **§ 147 du rapport:** (Nous suggérons le changement suivant: ...De plus, le règlement (UE) 10/2011 relatif aux matières plastiques au contact des denrées alimentaires prévoit que les analyses soient réalisées dans la denrée alimentaire mise en contact ou dans les simulants de denrées alimentaires.»

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

«**§ 138 de l'Annexe 11:** (La partie entre guillemets devrait être enlevée (fixant une limite pour l'oxyde d'éthylène de 1 mg/kg de produit final) car elle ne fait pas partie du titre de la législation mais se réfère à son contenu. Même pour toutes les autres références le contenu de la législation n'est pas indu) »

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en ce sens.*

**Réponses de BLEDINA
&
observation de la mission**



Inspection générale des affaires
sociales
Section des Rapports
39-43 quai André Citroën
75015 – PARIS

A l'attention de Mme Béatrice
GIRON

Villefranche, le 14/12/12

Madame,

Nous avons bien reçu les extraits du rapport provisoire « Contrôle du cadre juridique s'appliquant à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles utilisés dans les établissements de santé, ainsi que de l'ampleur de cette pratique » et nous vous en remercions.

"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Ces éléments seront ainsi conformes aux documents transmis à l'IGAS suite à notre audition du 13 Janvier 2012.

Nous vous remercions d'y donner bonne suite et vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments distingués.

Gilles GROLEAU
Directeur Qualité

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Groleau', written over a vertical line.

**Réponses de MILUMEL
&
observation de la mission**

Réponse de MILUMEL "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

PIECE JOINTE N°1

**Mini-biberons MILUMEL :
Volumes, CA et Prix de vente décembre 2011-mars 2012**

"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

**Réponses de BELDICO
&
observations de la mission**



BELDICO SA

Rue André Feher, 1
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Observations au rapport provisoire RM2012-032P - page 1/2

TOME I

§109.

Les biberons et tétines de la société BELDICO, irradiés gamma à 5kGy ont été commercialisés comme dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesure et non comme dispositifs médicaux stériles.

Les biberons stériles étaient déjà en vente en dehors du territoire français depuis l'année 2000.

Voir pièce jointe n°I : certificat SGS C9114 de 2002

Observation de la mission : *La société BELDICO indique autre chose, dans un document du 16 juin 2003 (reproduit en annexe 1), établi par Ph. L. Van Landuyt à la suite d'une question posée par l'AFSSAPS à son homologue britannique : « The feeding bottles are classified as class I – sterile with measuring function ». De son côté, SGS, organisme certifié en charge des dispositifs commercialisés par BELDICO, dans un document établi à l'attention de la mission (reproduit en annexe 2) a précisé que « sterile and non sterile feeding bottles have been certified by SGS United Kingdom as Notified Body 0120 under directive 93/42/EEC since at least October 2002 in addition to a wide range of other disposable medical devices ». Cette situation est attestée par les certificats fournis par SGS de même que par celui annexé à la réponse de la société BELDICO. On notera par ailleurs, à ne s'en tenir qu'à l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, que BELDICO a répondu à une consultation de l'établissement couvrant la période allant du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2011 (biberons, tétines à usage unique stériles) en indiquant que ses biberons étaient de « classe I : stérile et/ou fonction de mesurage ». Si la précision selon laquelle « les biberons « de type français » sont traités par irradiation gamma pour les aseptiser » figure dans les spécifications générales remises par la société BELDICO, cette dernière n'indique jamais de façon claire, y compris dans les annexes techniques sur la stérilisation, que ses biberons, simplement irradiés, ne peuvent pas prétendre à la stérilité. L'annexe financière à l'offre de BELDICO indique au contraire que ses biberons et tétines sont stériles (cf. annexe 3). En conclusion, la société BELDICO n'est pas fondée à soutenir que ses biberons et tétines ont été commercialisés comme dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesure et non comme dispositifs médicaux stériles ; le rapport est en conséquence précisé sur ce point.*

§177.

BELDICO SA classe les biberons vendus pour la préparation et l'administration sont en classe Im Is ou classe Im (fonction de mesure stérile ou non).

Quant aux biberons vendus avec les tétérnelles sous forme de sets, ils ont la classe IIa comme accessoire au tire-lait selon la règle 2.

Observation de la mission : *Cette réponse contredit la précédente et n'est pas cohérente avec les déclarations de SGS, organisme notifié. Elle est sans incidence sur le raisonnement tenu par la mission.*

§207.

En remarque au point relatif à l'usage de l'OE pour un dispositif médical conforme aux exigences essentielles (EE) applicables : l'EE 7.6 parle de « pénétration non intentionnelle ». Or L'OE utilisé à des fins stérilisantes doit pénétrer dans le dispositif.

Observation de la mission : *En effet. Le rapport est modifié en conséquence.*

§221.

BELDICO tient compte du public cible en introduisant un facteur de sécurité au niveau des résidus d'OE acceptables.

Observation de la mission : *La mission aurait souhaité que cette affirmation soit documentée.*

§224.

BELDICO ne conteste pas la destination des biberons pour le contact alimentaire.

Cependant, il faut noter que les points mentionnés dans le rapport et relatifs à l'Analyse des Risques (AR) ne concernent que le tableau d'identification du risque potentiel et sa quantification, la réduction et contrôle du risque étant prises en compte séparément dans le dossier.

Observation de la mission : *Dont acte.*

Observations au rapport provisoire RM2012-032P - page 2/2

TOME II

§70.

Correction : Entreprise ancienne, BELDICO appartenait au même groupe depuis la guerre et a été rachetée en 1984 par le groupe MONSANTO qui a revendu aux anciens actionnaires les activités non pharmaceutiques qui ont été regroupés dans une nouvelle société sous le nom INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS. En 1987, BELDICO ouvre une usine en Belgique, principal site de production de ses produits stériles. L'usine sera par la suite agrandie en 1995 avec un agrandissement des salles blanches et en intégrant une unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. L'usine sera par la suite agrandie en 2008, avec un second site de production et une seconde unité de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Depuis l'été 2011, BELDICO appartient au groupe français MEDIPREMA. BELDICO compte par ailleurs des filiales en France et en Hollande.

Observation de la mission : *Ces précisions sont intégrées au rapport.*

§76.

Selon l'historique retracé par BELDICO pour la mission, l'entreprise a obtenu son premier marquage CE le 1^{er} décembre 1999, pour dispositif médical non stérile classe I avec fonction de mesure et dispositif médical classe I stérile, en recourant aux services de l'organisme notifié SGS identifiable, sous le numéro 0120.

Observation de la mission : *Idem*

§80.

BELDICO SA classe les biberons vendus pour la préparation et l'administration sont en classe Im Is ou classe Im (fonction de mesure stérile ou non).

Quant aux biberons vendus avec les tétérelles sous forme de sets, ils ont la classe IIa comme accessoire au tire-lait selon la règle 2.

Observation de la mission : *Cf. supra.*



Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: info@beldico.be
Website: <http://www.beldico.be>

RC/HR: Marche-en-Famenne 14917
TVA/BTW: BE 432 680 178
BBL 310-0669414-06



Annexe BELDICO

ANNEXE I
Page 2



SGS United Kingdom Ltd
Yarsley International Certification Services

CONFIDENTIAL

Certificate Number

C9114

This is to certify that

Beldico SA
Marche-en-Famenne

have been assessed and registered as meeting the requirements of Directive 93/42/EEC Annex V and Annex V (metrological aspects only) and Annex V (sterility and metrological aspects only)

The scope of registration is detailed on the Assessment Schedule bearing this certificate number.

SGS Yarsley International Certification Services
Notified body Number 0120
Signed by

W. Clough

08 March 1996

08 March 2002

Original registration date

Certificate issue date

This certificate remains valid subject to satisfactory maintenance of the system for 4 years from the above certificate issue date.

**CE
0120**

SGS Yarsley International Certification Services is a division of SGS United Kingdom Ltd.
Registered in England No. 1193985
Registered Office:
SGS House, 217/221 London Road,
Camberley, Surrey GU15 3EY, United Kingdom.

Whilst all due care and skill was exercised in carrying out this assessment SGS Yarsley ICS accepts responsibility only for proven gross negligence. This certificate remains the property of SGS Yarsley ICS to whom it must be returned on request.

ANNEXE I
P2 de 2

SGS United Kingdom Ltd
Yarsley International Certification Services

ASSESSMENT SCHEDULE C9114

Assessment Standard: Directive 93/42/EEC Annex V,
Annex V (metrological aspects only) and
Annex V (sterility and metrological aspects only)

Company: Baldico SA

Location: Rue Andre Feher, 1
Zoning de Aye
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgium

Product Area Assessed: Annex V:
Infusion, transfusion, cardio-surgery, respiration and
Aspiration sets. Sterile bags and sets for organ
transplantation (including kidney, heart, liver, bone and
marrow). Dialysis and bloodlines. Sterile surgical
silicone cords. Surgical sets for angiography. Rinsing
and priming solutions for dialysis. Haemodialysis
catheters. Y-can catheters.

Annex V (metrological aspects only):
Feeding-bottles.

Annex V (sterility and metrological aspects only):
Sterile feeding - bottles.

Authorised by

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. L. L.', is written over a horizontal line.

Director
on behalf of SGS Yarsley International Certification
Services as Notified Body 0120

Issue No: 7

20 October 2002

Page 1 of 1

Annexe 1 de la mission

1. TO WHOM IT CONCERNS

Regulatory status intended use and medical application of Beldico feeding bottles.

Since begin 1999 Beldico has placed disposable feeding bottles on the market conform the Medical Device (93/42/EEC) essential requirements.

Disposable feeding bottles are single used packed and sterilised. They are *exclusively market and sold* in hospital environment.

Disposable feeding bottles are used in following hospital departments maternity, paediatric and neonatology.

They are intended for the preparation, the feeding and administration of liquid food, breast milk and other liquid nutrition with or without introduction of other foodstuffs or drugs for baby's and or premature.

The feeding bottles are classified as class I – sterile with measuring function.

They are notified as class I medical device to the Belgium competent authorities.

Since they are single packed, single use and gamma treated or EO sterilized, they have the advantage to assure a negligible contamination, reduce risk of contamination and so preventing possible infections during preparation and administration of liquids to baby's and premature.

(we hereby also refer to a circular letter 10/6/2002 of the Belgium ministry of health concerning contamination of baby feeding with Enterobacter sakazakii.)

They are provided of a graduated scale (measuring function) in order to detect and measure the quantities fed. (this is certainly the case for neonate).

Beldico feeding bottles can also be connected to other medical devices namely:

to enteral feeding devices and enteral feeding catheters by the means of our own developed "gavages feeding cap"

Beldico Feeding bottles are also successfully used and connected with breast pump devices

It is the aim of the company to develop and contribute to the needs, safety, service and hygienic circumstances of the "milk bottle department"

Doing so Beldico has developed a special nipple for babies and premature which have difficulties in weaning (i.e. cleft palate - harelip) or which have been forced to take breast milk by feeding bottle.

In order to assure and guarantee preparation and origin a tamper evidence screw cap has been developed

At this moment the feeding bottles are marked in following countries:

- Belgium
- France
- Netherlands
- Suisse
- Germany
- Sweden & Finland

Ph. L. Van Landuyt

RA/QA Beldico

16/6/2003

Annexe 2 de la mission

Summary of SGS Certification History of Beldico SA

Prepared for IGAS by Chris Jepson 24 January 2012

Certification

The SGS electronic archives go back to 2002 and so these records have been easy to retrieve. They show that sterile and non sterile feeding bottles have been certified by SGS United Kingdom as Notified Body 0120 under directive 93/42/EEC since at least October 2002 in addition to a wide range of other disposable medical devices. Feeding bottles were not included on the initial 1996 scope and according to Beldico they were added in probably 1999. This documentation has not yet been retrieved from our off site paper archives.

Throughout the certification period only the sterility and measuring aspects were certified as the devices were considered Class I. However in issues 12 to 16 of SGS certificate BE96/9114 this was not clearly defined on the certificate due to confusion over the change introduced by amending directive 2007/47/EC which allowed for Class I sterile/measuring devices to be certified under Annex II. This was clarified in guidance and Issue 17 of the certificate brought the certificate wording in line with current NBOG document.

Please be aware that over the 15 years of certification the legal name of the SGS Notified Body, the certificate format and the guidance on certificate wording has changed several times.

Throughout the period Beldico also had ISO 13485 or equivalent certification and so the SGS certification and annual site audits covered a full quality management system including post market surveillance and process validation of their sterilisation processes (internal or external). Sterilisation specialist auditors were regularly used on such audits. Documentation indicates that ETO sterilisation has been used throughout that time for a range of products including feeding bottles, although full details of the application of which sterilisation process to which devices would not need to have been recorded and was not recorded.

Medical Device Designation and Classification

To our knowledge there has been no discussion in the Notified body community involving the implications of medical devices in contact with food or considered as materials in contact with food or whether mother's milk should be considered a *body fluid*. There is to our knowledge no written guidance. So all consideration of the classification of feeding bottles by SGS and Competent Authorities was taken in the absence of external guidance.

Directive 93/42/EEC is normally considered to take precedence over other EC directives so the key consideration was do the feeding bottles (and later pacifiers) make a medical claim consistent with the definition contained in the directive? . SGS and several Competent Authorities considered that Beldico had made a sufficient case as outlined in their statement dated 16/6/2003.

In 2003 Jean-Claude Ghislain of AFSSAPS raised the question of whether with medical claims a feeding bottle could be a medical device and SGS gave their reasoning to the MHRA. To our knowledge there were no further questions raised and SGS took this to be agreement of our previous decision. Our understanding is that the MHRA replied back to AFSSAPS but we have no related documents.

SGS have always used Annex IX Rule 2 in directive 93/42/EEC to classify the devices as Class I as the bottles were designed to be used with a variety of fluids including mother's milk and not exclusively for mothers milk. This classification appears to have been accepted by the Belgian Competent Authority in their registration of the device and by the MHRA in our correspondence. It is analogous with the Class I classification of enteral feeding devices. However SGS do accept that mother milk could be considered a *body fluid* which could lead to a discussion of whether they should be Class IIa with the MHRA. This is not a discussion that has taken place.

Technical Documentation Assessment and ETO Sterilisation

As a Class I device the SGS review of technical documentation was limited to the measuring and sterility aspects of the device. However with respect to sterility and residual ETO levels the assessment would have been similar whether it had been a Class I sterile or a Class IIa device.

Currently the standards used to assess the ETO sterilisation of the feeding bottles are EN ISO 11135-1:2007 and EN ISO 10993-7 for the ETO residual levels. Previously SGS would have used EN 550:1994. It is SGS policy to use the current harmonised standard for ETO sterilisation and referenced standards.

By analogy to devices such as enteral feeding tubes and devices which are commonly sterilised by ETO the reviewer did not consider feeding bottles to present any form of extra ETO related risk to the patient.

Chris Jepson

Note on Author

Chris Jepson is SGS Global Manager – Medical Devices and in that role head of Notified Body 0120. He has managed the notified body activity since its beginning in 1994 and has been the SGS representative at EC Commission meetings since that date. He is currently Chair of NB MED the forum of medical device notified bodies, EC Commission and manufacturers associations that interpret the EC directives

Note on SGS

SGS SA is the worlds largest inspection, testing and certification body employing approximately 60,000 people. SGs has been a notified body under directive 93/42/EEC since 1995.

Associated Documents

Beldico Statement of Medical Purpose dated 16/6/2003

Belgian CA Certificate of a Medical Device dated 19/03/2002

SGS Certificates Issues 7 to 17

Correspondance AFSSAPS/MHRA/SGS May/June 2003

Annexe 3 de la mission

ANNEXES FINANCIERES

LOT N° 1 - BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES OFFRE DE BASE

Article	DENOMINATION COMMUNE	Code Référence Commerciale	DENOMINATION COMMERCIALE
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 60 à 70 ml avec bouchon	8337212	BIBERONS STERILES AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français 60P ML EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 120 à 140 ml avec bouchon	8337114	BIBERON STERILE AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français 120ML EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon en plastique à usage unique stérile de 240 à 270 ml avec bouchon	8337116	BIBERON STERILE 240ML AVEC BOUCHON A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS Français EMBALLAGE EN VRAC
37.02	Biberon complet à usage unique stérile de 120 ml à 140 ml avec tétine à fente	8337048	BIBERON STERILE A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS FRANÇAIS 120ML AVEC ANNEAU BLEU, TETINE 3 VITESSES ET CACHE-TETINE EMBALLAGE INDIVIDUEL
37.02	Biberon complet à usage unique stérile de 240 ml à 270 ml avec tétine à fente	8337062	BIBERON STERILE A USAGE UNIQUE A PAS DE VIS FRANÇAIS 240ML AVEC ANNEAU BLEU, TETINE 3 VITESSES ET CACHE-TETINE EMBALLAGE INDIVIDUEL
37.02	Tétine à usage unique stérile à trou	8337089	ANNEAU ROUGE A PAS DE VIS Français AVEC TETINE 1 VITESSE ET CACHE TETINE EMBALLAGE STERILE INDIVIDUEL

"Colonnes occultées (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"


 Consultation 08/006
 Dernière mise à jour du 25/10/2007


 le 23/10/07
 D. HORNUNG

BELDICO France S.A.S.
 S.A.S. @actes@sa.fr - 0800 000 000
 107, rue de la République
 69001 LYON CEDEX 03
 Tél. (+33) 472 44 01 23 - Fax (+33) 4 78 94 83 84
 E-mail : info@beldico.fr - 1/2
 SIRET 481 386 662 RCS LYON - NAF 514 N

ANNEXES FINANCIERES

LOT N° 1 - BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES
OFFRE DE BASE

Article	DENOMINATION COMMUNE	Carte Référence Commerciale	DENOMINATION COMMERCIALE
37.02	Tétine à usage unique stérile à fente	8337087	ANNEAU BLEU A PAS DE VIS Français AVEC TETINE 3 VITESSES ET CACHE TETINE EMBALLAGE STERILE INDIVIDUEL
37.02	Téterelle + tubulure à usage unique stérile	8337428	1 TETERELLE adaptable sur KITTET + 1 TUBULURE DE 1M

"Colonnes occultées (article 6 III Loi n° 78-753
du 17 juillet 1978)"

623/10/07
D. HONNING

BELDICO France S.A.S.
S.A.S. au Capital de 1000.000 €
Société par Actions Simplifiée
107, Parc de la Vallée
TÉL: (+33) 4 77 41 07 23 - FAX: (+33) 4 77 41 07 24
E-mail: i.int@beldico.fr
SIRET 481 386 682 RCS LYON - NAF 5129

Consultation 08/006
Dernière mise à jour du 25/10/2007

ANNEXES FINANCIERES

BIBERONS, TETINES ET TETERELLES A USAGE UNIQUE STERILES

N° de Consultation	08/006 du 14/12/2006
N° SIRET	
Code Fournisseur AP-HP	
Devisc.	euro
N° Marche AP-HP	
Date Notification	
Date début d'exécution	

Raison Sociale du Fournisseur

BELDICO France
107 BOULEVARD STALINGRAD - 69100 VILLEURBANNE

Ce 23/10/07
D. HANNUNG



BELDICO France S.A.S.
SIRET 481 966 662 RCS LYON - NAF 814 R
Capital 1.000.000 €
107 Boulevard Stalingrad - 69100 Villeurbanne
Tél : 04 72 41 00 33 - Fax : 04 72 41 00 34
E-mail : info@beldico.fr

Consultation 08/006 du 14/12/2006
Dernière mise à jour du 26/10/2007

**Réponses de CAIR LGL
&
observations de la mission**

Inspection générale des affaires sociales
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
75015 PARIS

Civrieux, le 24 Avril 2012

Objet : IGAS, RAPPORT N° RM 2012-032P/ CONFIDENTIEL EXEMPLAIRE/ CAIR LGL
Commentaires

Monsieur BOISSIER,

Nous avons bien reçu votre rapport provisoire qui appelle les brèves observations suivantes.

§ 119 : Nous prenons acte du fait que vous considérez que CAIR LGL a répondu à la demande formée par les établissements de santé lesquels considéraient bien majoritairement, selon vos propres termes, les biberons comme des dispositifs médicaux et exigeaient encore qu'ils soient stériles.

Observation de la mission : Vu.

§ 112 : Nous tenons à souligner que les fiches techniques des produits CAIR LGL sont précisément datées et qu'elles sont claires s'agissant du mode de stérilisation utilisé.

Observation de la mission : Vu.

§ 113 : Nous faisons une lecture différente quant au choix des établissements de santé qui ont majoritairement continué de demander des produits stériles, en toute connaissance du mode de stérilisation.

Observation de la mission : Vu.

§ 198 à 213 ; § 206 : Nous notons une divergence d'appréciation des services administratifs compétents quant au champ d'application et au contenu respectifs des directives 93/42/Ce et 98/8/CE. Nous tenons à souligner que CAIR LGL s'est strictement conformée à l'interprétation des autorités françaises compétentes en la matière encore confirmée semble t-il par la Délégation aux affaires juridiques.

Observation de la mission : *La mission n'a pas connaissance de ce que la société CAIR LGL ait jamais interrogé les autorités sanitaires, qui ne se sont exprimées sur ce point qu'à l'occasion du contrôle conduit par l'Inspection générale. Seule est documentée l'absence de remarque de l'AFSSAPS à ce propos au cours du contrôle opéré en 2009.*

§ 213 à 215 ; § 207 : Nous soulignons que la méthodologie suivie par CAIR LGL pour adopter une stérilisation par oxyde d'éthylène, se fonde bien sur la conformité aux normes telles qu'interprétées et appliquées par les services compétents et sur une appréhension des bénéfices/risques (voir commentaire au paragraphe 91 – Annexe 7).

Observation de la mission : Vu.

§ 223 : Nous ne partageons pas votre lecture de l'analyse des risques du 22 juin 2010. Il n'y est pas indiqué que les biberons peuvent être utilisés « plus largement avec du lait », mais, notre analyse

des risques spécifique : « *La revendication d'utilisation des biberons est le recueil, stockage et l'administration de lait maternel. Les biberons et tétines stériles à usage unique permettent l'administration de lait pour chaque type de patient qu'il soit prématuré ou non.* ». De même, il est erroné de conclure que « la destination principale de ces biberons est l'alimentation des nourrissons », car ce document d'analyse des risques est un document interne, non divulgué aux clients, ne pouvant donc pas les induire en erreur.

Observation de la mission : *La formulation du bulletin d'analyse des risques (reproduit en annexe 1) n'est pas celle rapportée ci-dessus. La mission maintient donc sa remarque. Elle fait en outre observer que ce document, s'il n'est effectivement pas destiné aux clients, engage la société, notamment envers les organismes notifiés – visés par la sous-partie 4.1.2. -, et les autorités de contrôle.*

§ 91 (Annexe 7) : Le bulletin d'analyse des risques de CAIR LGL a été conçu sur la reprise de chaque risque à évaluer prévu dans la Norme ISO 14971. Le tableau annexé reprend les risques résiduels issus des analyses type AMDEC effectuées sur les produits process. La toxicité de l'oxyde d'éthylène a bien été identifiée dans les risques résiduels, et la maîtrise de ces risques est encadrée par la Norme ISO 10993-7, seule norme reconnue dans le domaine des dispositifs médicaux. De plus, pour qualifier le taux d'oxyde d'éthylène résiduel acceptable, CAIR LGL a tenu compte du public concerné et des pratiques, en réalisant une analyse du taux d'oxyde d'éthylène sur le nombre d'exposition d'un enfant par jour, sur 30 jours d'exposition, avec 8 prises de biberons par jour. La mesure de l'oxyde d'éthylène résiduel a été réalisée avec de l'eau comme simulant, car aucune méthode d'extraction n'est proposée avec du lait, maternel ou non.

Observation de la mission : *Ces précisions ne figurent pas au bulletin d'analyse des risques, mais sur un document remis par la société à la mission (reproduit en annexe 2). Si l'élaboration d'un scénario d'exposition spécifique est attestée, l'adaptation aux nourrissons des valeurs maximales posées par la norme pour les adultes n'est pas faite. CAIR LGL a tenu compte, pour partie seulement, du public concerné et des pratiques. Une précision en ce sens est apportée au rapport.*

§ 96 (Annexe 7) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

§ 133 (Annexe 10) : Les tests menés par CAIR LGL sur l'irradiation des matières à une dose stérilisante supérieur à 25 kGy montrent d'une part, sur les tétines (matière utilisée TPE), une modification de la structure physique ne permettant pas de répondre aux tests de la norme ISO 14350 ; et d'autre part, sur les réservoirs des biberons (matière PP), des modifications organoleptiques, à savoir, de l'aspect de la matière (jaunissement) et de l'odeur (désagréable). Les modifications apportées à la matière sont la preuve d'une dégradation de la matière avec ou non l'apparition de dérivés toxiques.

Observation de la mission : *Vu.*

§ 215 (Annexe 18) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

§ 220 (Annexe 18) : "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".*

Je vous prie d'agréer, Monsieur BOISSIER, l'expression de ma considération distinguée.

Christine LOPEZ
Président Directeur Général
CAIR LGL

Annexe 1 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 2 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Annexe 3 de la mission

"Occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

Réponse de INTER.MED

IGAS
Section des Rapports
39-43 quai A Citroen
75015 PARIS

Objet : Réponse rapport provisoire

§ 107 INTER MED a suspendu la commercialisation des biberons et tétines depuis novembre 2011.
Nous attendons les conclusions définitives des autorités compétentes avant de décider quelque action nouvelle que ce soit.

Fait à Allègre le 27/04/2012

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Jean Pierre BOUIX

**Réponses du Laboratoire national de métrologie
et d'essais
&
observations de la mission**



LE DIRECTEUR GENERAL

Paris, le 24 avril 2012
DG.032/12

Monsieur Pierre BOISSIER
Chef de l'Inspection Générale des
Affaires Sociales
Section des Rapports
39-43 Quai André Citroën
75739 PARIS CEDEX 15

Monsieur le chef de service,

Vous avez bien voulu me consulter dans le cadre d'une procédure contradictoire sur le rapport cité en objet.

J'ai reçu ce rapport le 10 avril 2012.

Le LNE, que je dirige, intervient sur ce dossier comme organisme notifié au titre des dispositifs médicaux et c'est à ce seul titre que je répondrai.

En effet, les fabricants des produits concernés les ont déclarés comme dispositifs médicaux compte tenu notamment de leurs usages.

Je note que le rapport confirme que cette classification est légitime.

Observation de la mission : *La mission, qui consacre une partie (3.2.1.2) à cette question, estime au contraire que l'application du droit du dispositif médical au biberon à usage unique doit être clarifiée.*

Tout d'abord, il peut être rappelé que la référence à la norme applicable à la stérilisation des dispositifs médicaux par l'oxyde d'éthylène est systématiquement appliquée par les fabricants et que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) est largement utilisée pour les dispositifs médicaux, selon un protocole comportant une étape de traitement à l'OE gazeux, suivie d'une phase de désorption en chambre pour favoriser l'élimination du produit à la surface du dispositif.

En complément, il est procédé à une analyse de risque par le fabricant ce qui a été le cas dans le cadre du dossier évalué par le G-MED.

Le LNE G-MED a évalué la seule utilisation relevant des dispositifs médicaux sachant que la revendication pour une évaluation pour une utilisation pour d'autres applications n'est pas de son ressort tout comme leur mise sur le marché qui est de la seule responsabilité du fabricant.

Le LNE G-MED n'a pas non plus les informations lui permettant de conclure sur la destination principale ou non d'un dispositif. L'analyse de la DAJ précise par ailleurs clairement que au nom de l'exigence essentielle de désinfection, le volet DM prime.

La mission relève à juste titre le faisceau contradictoire des réglementations applicables.

Je note l'analyse réalisée à la demande de la mission par la DAJ des ministères sociaux (page 9 à 13) et tend à la partager.

Je note que dans son paragraphe 198 la mission reprend cette analyse, mais qu'au paragraphe 203 la mission ne reprend pas l'analyse de la DAJ qui considère (milieu page 11) que l'usage du désinfectant relève de la directive et ne justifie pas cette non reprise.

Je relève donc plus globalement que la mission dans ses conclusions s'écarte de l'analyse juridique de la DAJ et mais ne développe pas d'analyse juridique pour argumenter cette non prise en compte. Je ne puis donc accepter les conclusions qui en découlent au chapitre 206.

Observation de la mission : *La mission développe bien au contraire son argumentation aux pages 57 à 63 de la partie 3.2.2.*

Je vous prie d'agréer, Monsieur le chef de service, l'expression de ma parfaite considération.



Jean-Luc LAURENT

**Réponses de SGS
&
observations de la mission**

SGS United Kingdom Limited
202B Worle Parkway
Weston super mare BS 22 6WA United Kingdom

27 April 2012
REF Report RM2012-032P Extracts sent to M JEPSON of SGS

176 Note 6.....Article 14 Clause 1 of 93/42/EEC requires all manufacturers of Class 1 devices (including Class 1 sterile and measuring function) to register the products with their Competent Authority and this has been in effect since the beginning of the directive. Beldico were therefore required to register the Class I devices in question and SGS understand they had registered these devices

Observation de la mission : *La mission précise la rédaction de cette note de bas de page.*

#176 Note 7 Team NB is a voluntary association of Notified Bodies and approximately 50% of Notified Bodies eligible to join are members. The three Notified Bodies mentioned in this report, SGS, TUV Sud and LNE/GMED are all members. A full list of Notified Bodies is contained in the EC Commission's NANDO website

Observation de la mission : *La mission précise la rédaction de cette note de bas de page.*

207.....There is no reference in the extracts of the report sent to SGS and specifically in clause 207 to EN ISO 10993-7 : 2008 Biological evaluation of medical devices – ethylene oxide residuals. This standard is used in conjunction with EN ISO 11135-1:2007 Sterilisation of healthcare products –ethylene oxide by manufacturers of medical devices to ensure there is no detrimental effect on the patients from residual ethylene oxide. It was used by Beldico and I am sure the other manufacturers and Annex ZA states that compliance to this standard gives a presumption of conformance to Essential Requirements 7.2 and 7.5 of directive 93/42/EEC. This appears in contradiction to the argument put forward in # 207

Observation de la mission : *La mission consacre ailleurs dans le rapport de longs développements aux normes et à leurs insuffisances.*

#207 the third point refers to Essential requirement 7.6 which is normally understood to refer to unintentional ingress during the use of the finished device. In the case of the ethylene oxide sterilisation of baby bottles the ingress of the ethylene oxide gas is intentional (to sterilise the device) and occurs during manufacture not during the use of the device

Observation de la mission : *Vu. Le rapport est corrigé sur ce point.*

C D Jepson
On behalf of SGS United Kingdom Limited

**Réponses de Monsieur PICOT
&
observations de la mission**

André PICOT
50 rue de Dampierre
78460 CHEVREUSE
sociales
Tel : 01.30.52.19.93
06.10.82.44.21

Monsieur Pierre BOISSIER
Chef de l'IGAS
Inspection générale des Affaires
Section des rapports
39-43 quai André Citroën
75739 Paris cedex 15

Chevreuse, le 20 avril 2012,

Monsieur le Directeur,

Je tiens à vous remercier pour l'envoi des extraits du rapport provisoire sur la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des biberons, tétines et téterelles.

Toutes mes félicitations pour cet excellent document, qui, je l'espère, va permettre rapidement l'interdiction de ce procédé, qui n'aurait jamais du être appliqué.

Je me suis permis d'apporter quelques précisions concernant mon intervention².

Je vous joins quelques documents³ produits par l'Association Toxicologie-Chimie, dont un des buts est d'informer sur la dangerosité de certains produits chimiques.

En vous souhaitant bonne réception pour cet envoi, recevez, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

André PICOT
Toxicochimiste

² Si nécessaire, nous vous fournirons une version informatisée

³ Envoi en courrier normal

[...]

toxicochimiste

[138] L'article du Nouvel Observateur⁴ a attribué au ~~toxicologue~~ André PICOT⁵ une affirmation selon laquelle l'oxyde d'éthylène serait un cancérigène mutagène qui agirait « sans seuil ni dose ». La mission a rencontré M. PICOT⁶, qui à cette occasion a souhaité préciser ses propos. Pour ce dernier, la toxicité de l'oxyde d'éthylène serait de type « direct », c'est-à-dire que les molécules agiraient au niveau des protéines (formation d'adduits⁷ ~~aux protéines~~) ~~et des cellules~~ sans intervention d'enzymes pour les métaboliser. L'action directe sur les protéines donnerait, selon les types de protéines, des réactions aiguës comme des allergies ou des irritations, parfois après une courte exposition à de faibles doses. M. PICOT considère par ailleurs que l'analyse du risque cancérigène étant plus complexe, l'expression « sans seuil ni dose » doit être nuancée.

[...] § 138 1^{ère} ligne toxicochimiste

5^{ème} ligne : au niveau cellulaire, en particulier des protéines (formation d'adduits) 4, sans intervention...

6^{ème} ligne pour le métaboliser (c'est l'oxyde d'éthylène qui n'a pas besoin d'être métabolisé)

7^{ème} ligne ...comme des irritations ou éventuellement des allergies

9^{ème} ligne cancérigène
...plus complexe, par suite de mécanismes de réparation de l'ADN

Observation de la mission : *Le rapport est modifié en conséquence.*

⁴ Article reproduit en annexe 1.

⁵ Président de l'Association toxicologie-chimie, directeur de recherche honoraire au CNRS, expert français honoraire auprès de l'Union européenne pour les produits chimiques en milieu de travail (SCOEL, Luxembourg).

⁶ Entretien du 13 décembre 2011. La mission a également rencontré ou s'est entretenue avec d'autres toxicologues, le Pr NARBONNE le 5 janvier 2012, puis le Pr BERNARD, le même jour, qui confirment les réserves de M. PICOT quant à la prudence nécessaire à l'affirmation d'un risque sans seuil. Le Pr BÉLPOUME, rencontré le 2 janvier estime en revanche que ce risque est une certitude.

⁷ A noter que l'Association toxicologie-chimie recommande la mise en œuvre d'études fondées notamment sur le suivi des taux d'excrétion urinaire de marqueurs des adduits aux protéines.
sanguins ou d'excrétion...

Annexe 17 : Chronologie des échanges entre Mme de BEGON et les autorités publiques

"Paragraphe occultés (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

[208] "Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"

"Paragraphe occultés (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)".

Observation de la mission : *"Paragraphe occulté (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"*

**Réponses de Madame de BEGON
&
observations de la mission**

Mes observation sur le rapport provisoire RM2012-032P en ses EXTRAITS, me concernant:

§ 239: La confusion venant de ce qu'un même mot, biberon, désigne à la vérité trois familles d'articles totalement différentes : 1) les biberons courants vendus au détail 2) les biberons à usage unique stériles non considérés dispositifs médicaux en l'absence de marquage CE Dispositif Médical et 3) les biberons lavables et réutilisables, à usage multiple, propriété des hôpitaux et considérés Dispositifs Médicaux à risque médian, selon le Comité Technique National des infections nosocomiales dès 1998.

Ceux stérilisés à l'oxyde d'éthylène, étaient les biberons 2) à usage unique, **sans marquage CE D.M.** distribués par BELDICO, CAIR ET INTERMED ainsi que les tétines des nouettes de **BLEDNA sans marquage CE D.M.**

En l'absence du marquage CE DM ils ne pouvaient être considérés que comme des matériaux au contact des aliments.

Observation de la mission : *La mission a établi que les biberons commercialisés par les sociétés BELDICO et CAIR l'étaient comme dispositifs médicaux.*

Suzanne de Bégon
7ter Place Clémenceau
64000 PAU

"Pièce jointe occultée (article 6 III Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978)"