



INFOS MINISTÈRE
ouvert du lundi au
samedi de 9h00 à
19h00

Ministère
en charge de la santé

► N° Indigo 0 820 03 33 33 0,12€ TTC la minute

Questions-réponses : biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène

18 novembre 2011

Qu'est ce que l'oxyde d'éthylène ?

L'oxyde d'éthylène est un gaz incolore d'une odeur douceâtre largement utilisé pour la stérilisation des dispositifs médicaux. L'oxyde d'éthylène est classifié comme cancérogène pour l'Homme. Pour ce type de molécule, selon les connaissances actuellement disponibles, la dangerosité est fonction de la durée et de la fréquence d'exposition.

Usage et réglementation de l'oxyde d'éthylène :

L'oxyde d'éthylène est utilisé pour stériliser les dispositifs médicaux selon des normes précises et réglementées permettant de contrôler les taux résiduels d'oxyde d'éthylène sur les produits traités. La réglementation en vigueur n'autorise pas la stérilisation par l'oxyde d'éthylène des matériaux au contact des aliments, tels que les biberons, tétines et téterelles.

Y a-t-il un risque pour mon nourrisson s'il a été en contact avec des biberons, tétines ou téterelles stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène ?

En l'état des connaissances actuellement disponibles, il ne semble pas que l'utilisation

de la stérilisation par oxyde d'éthylène puisse engendrer des conséquences sanitaires avérées, compte tenu des durées et des doses d'exposition.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) réaliseront, avant la fin de l'année, les études complémentaires nécessaires.

Quelles mesures sont mises place ?

Dès la réception de cette information, le ministère chargé de la Santé a immédiatement réuni, le 18 novembre, sous l'égide du Directeur général de la santé, les industriels et les directions et agences concernés, afin de prendre toutes les dispositions nécessaires pour remédier à cette situation :

une information immédiate des établissements de santé, par la Direction générale de l'offre de soins, en lien avec les Agences régionales de santé ;

le déploiement progressif de solutions alternatives (nourettes, autres biberons à usage unique ou non) permettant dès que possible le retrait des lots incriminés. Les industriels s'engagent par ailleurs à mettre en place immédiatement des cellules dédiées pour répondre à toutes les demandes des établissements de santé dont ils sont les fournisseurs. Une antenne d'appui, sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins, coordonnera au niveau national le dispositif, en lien permanent avec les industriels ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) réaliseront, quant à elles, avant la fin de l'année, les études complémentaires nécessaires.

Une enquête IGAS (Inspection générale des affaires sociales) en lien avec la DGCCRF a été diligentée pour comprendre comment des dysfonctionnements ont pu se produire. Cette enquête permettra de savoir pourquoi les entreprises ont commercialisé des produits en contact direct avec des denrées alimentaires stérilisés avec l'oxyde d'éthylène alors même que cela n'est pas autorisé mais également pourquoi et comment ces produits ont pu être achetés par les maternités. Les conclusions de cette enquête devront être rendues au plus tard à la fin de cette année. Dans tous les cas, le ministère chargé de la Santé communiquera en fonction des nouvelles informations qu'il pourrait avoir ou pour informer des mesures complémentaires prises sur ce sujet.

Pourquoi et comment des biberons stérilisés de façon non réglementaire avec de l'oxyde d'éthylène ont-ils été fournis aux maternités ?

La commercialisation, dans les maternités, de ces biberons, tétines et téterelles, stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène, ne respecte pas la législation en vigueur. Une enquête IGAS (Inspection générale des affaires sociales) en lien avec la DGCCRF a été diligentée pour comprendre comment des dysfonctionnements ont pu se produire. Cette enquête permettra de savoir pourquoi les entreprises ont commercialisé des produits en contact direct avec des denrées alimentaires stérilisés avec l'oxyde d'éthylène alors même que cela n'est pas autorisé mais également pourquoi et comment ces produits ont pu être achetés par les maternités. Les conclusions de cette enquête devront être rendues au plus tard à la fin de cette année.