

6

Révélation sur une aberration sanitaire : Ces bébés qu'on empoisonne

Publié le 15-11-11 à 15:51 Modifié le 18-11-11 à 11:30 par **Guillaume Malaurie**

Dans les maternités, tétines et biberons jetables sont stérilisés en toute illégalité depuis des années avec un gaz hautement toxique : l'oxyde d'éthylène. Enquête.

Pouponnière dans une maternité. (AFP)

Pendant des décennies, des millions de tétines mises à disposition des mamans et de leurs nouveaux-nés dans les hôpitaux français ont été stérilisées en infraction avec la réglementation en vigueur. Plus précisément : ces biberons jetables ont continué d'être désinfectés avec de l'oxyde d'éthylène, un gaz classé en 1994 comme cancérogène avéré par le Centre international de Recherche sur le Cancer.



"Le Nouvel Observateur" a mené l'enquête. Ses conclusions sont sans équivoque.

Depuis le début des années 1990, les réglementations françaises puis européennes excluent l'oxyde d'éthylène des procédés de stérilisation dès lors qu'il s'agit de "matériaux au contact des denrées alimentaires" (MCDA). Ce qui correspond très exactement à la définition des tétines. L'arrêté du 9 novembre 1994, qui précise lui-même un décret de 1992, stipule que "ces objets ne doivent pas altérer les qualités organoleptiques des denrées, produits et boissons alimentaires placés à leur contact" et que le "traitement désinfectant" doit donc être dûment "autorisé". Or l'oxyde d'éthylène ne fait pas partie de la liste des produits qualifiés [...]

Les premières alertes remontent aux années 1970

Pour en avoir le cœur net, "Le Nouvel Observateur" s'est procuré l'appel d'offres 2010 de la centrale d'achats de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) qui fournit des dizaines d'hôpitaux en France, dont les maternités de Robert-Debré, Necker-Enfants malades et la Pitié-Salpêtrière. L'AP-HP y estime ses besoins à 2.163.800 tétines et biberons stériles à usage unique, 45.500 téterelles (embouts en plastique facilitant l'allaitement) et 11.600 tétines et sucettes pour prématurés. Résultat ? Deux sociétés ont emporté le marché : Beldico, un groupe belge, qui a vendu les tétines pour prématurés, et le groupe français Cair. Leur méthode "exclusive" de stérilisation ? L'oxyde d'éthylène, comme il est indiqué sans faux-semblant dans leurs documents [...]

Pourtant, les premières alertes remontent... aux années 1970. Plus précisément, le 7 décembre 1979, le ministre de la Santé Jacques Barrot signe une circulaire qu'il adresse aux préfets et aux administrations centrales suite au travail de son prédécesseur Simone Veil. Dans ce texte publié au "Journal officiel" le 10 janvier 1980, le ministre préconise de réserver l'usage de l'oxyde d'éthylène à des cas extrêmes, "si aucun autre moyen de stérilisation approprié n'existe". [...]

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

SP 2 251

17846

7-12-79

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

Pour les malades, sous deux formes :

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

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

3. Protection des malades et du personnel soignant.

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

Des troubles "pouvant évoluer vers la mort"

Si le ton est à la fois pressant, détaillé et comminatoire, c'est que le ministère avait été alerté sur les cancers dont étaient victimes les travailleurs exposés à l'oxyde d'éthylène sur des sites de production en Allemagne, en Suède, en Grande-Bretagne ou en Italie.[...] Dans la circulaire, Jacques Barrot énumère les "dangers inhérents à l'emploi de ce gaz" pour ce qui concerne "notamment des sondes, tubes et tous ustensiles en caoutchouc et matières plastiques" qui peuvent provoquer chez les patients des troubles "pouvant évoluer vers la mort".

La formule "danger inhérent" n'est pas une clause de style. En 1994, le Centre international contre le cancer de Lyon (OMS) a classé la molécule d'oxyde d'éthylène dans le groupe 1 des agents cancérigènes chez l'homme [...] Et en janvier 2010, une lettre de la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), conclut que "l'utilisation de l'oxyde d'éthylène n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées, tels que les biberons." Copie du courrier est adressée à la Direction générale de la Santé (DGS) et à l'Agence française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).



Combien de bébés concernés ?

Et pourtant, combien de bébés sont aujourd'hui encore concernés? Ecartons d'abord ceux qui têtent des biberons vendus en pharmacie ou en grande surface, encore qu'un doute subsiste sur les modèles jetables. Reste que sur les 800.000 enfants qui naissent quasiment tous (98%) dans les maternités, 400.000 ne sont pas nourris au sein. Mais exclusivement aux biberons fournis par l'hôpital. Combien de maternités concernées au total ? Pas de réponse possible sans un inventaire national. Encore que Philippe Jacquin, directeur du développement du groupe français Cair, qui stérilise exclusivement à l'oxyde d'éthylène, donne un ordre de grandeur édifiant : "Pour l'année 2010, nous avons vendu en France 4 millions de tétines et 300.000 téterelles."

Les industriels du secteur refusent de s'expliquer

Ce n'est pas tout. Depuis des décennies, les grands industriels du secteur, qui vendent aussi du lait, des couches ou des petits pots, sont à la lutte pour fournir presque gracieusement puis à prix cassés les hôpitaux en millions de "nourettes". Les nourettes? Des mini-biberons à usage unique. [...] Quatre majors se partagent ce vaste créneau : Guigoz (Nestlé), Blédina (Danone), Milumel (Lactel) et Sodilac, propriété de l'espagnol Ordesa. Comment font-ils stériliser nourettes et tétines commercialisées à prix d'ami dans les hôpitaux sous leur nom?

Force est de reconnaître que, en dépit de nos demandes répétées, les réponses sont embarrassées, souvent dilatoires et jamais étayées. A aucun moment ne nous a été fourni le relevé des méthodes de stérilisation utilisées ces dernières années. [...] Certes, le secret industriel existe. Mais peut-on se borner à le brandir s'agissant d'interrogations portant sur la sécurité même des bébés ? Des nouveau-nés qui n'ont que quelques heures de vie, et dont les parents sont tout de même bien en droit de savoir si le caoutchouc qu'ils leur glissent entre les lèvres cinq à huit fois par jour est oui ou non conforme à la réglementation.

Guillaume Malaurie et Fabrice Nicolino – Le Nouvel Observateur

(Extraits de l'enquête "Ces bébés qu'on empoisonne", à lire en intégralité dans "Le Nouvel Observateur" du 17 novembre 2011)

<http://tempsreel.nouvelobs.com/societe/20111120.OBS4907/exclusif-des-biberons-toxiques-dans-les-maternites.html>

Biberons toxiques : "Aucune raison d'exposer des bébés à ce risque majeur"

Publié le 16-11-11 à 17:14 Modifié le 17-11-11 à 16:23 par **Guillaume Malaurie**

Pour André Picot, ancien directeur de recherche au CNRS, l'interdiction de l'oxyde d'éthylène est un impératif catégorique de sécurité sanitaire. Interview.



Juillet 2001, dans les locaux de la maternité de l'hôpital Franco-britannique de Levallois-Perret. (AFP)

André Picot est toxicochimiste. Il a été le premier Directeur de Recherche de l'Unité de Prévention du Risque Chimique au CNRS. Il est aujourd'hui Président de l'[Association Toxicologie-Chimie \(ATC\)](#) et Expert honoraire auprès de l'Union européenne pour la fixation des normes des produits chimiques en milieu de travail à Luxembourg.

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

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

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

Tant mieux ! Mais si cette élimination est à peu près intégrale pour des compresses médicales, elle ne sera que partielle s'agissant du caoutchouc. La texture moléculaire du caoutchouc piège en effet le gaz dans des micro-cages. Certes, la quantité de résidus peut être diminuée mais nous n'aurons jamais l'assurance qu'elle a disparu. Or l'oxyde d'éthylène est par définition un cancérigène actif dès les premières molécules. Sur le principe, il n'y a ni seuil, ni dose acceptable. Il s'agit d'un génotoxique classifié "direct" qui agit sans l'intermédiaire des enzymes de l'organisme. Son interdiction obéit donc à un impératif catégorique de sécurité sanitaire qui ne saurait être discuté.

> Pouvez-vous préciser ?

L'oxyde d'éthylène est un réactif chimique extrêmement puissant dont on se sert dans l'industrie chimique pour fabriquer notamment des résines époxy. Avec les constituants chimiques du corps humain, la réactivité de cette substance est de même nature. Elle s'attaque aux plus grosses molécules : les protéines des globules rouges, mais aussi les globules blancs en prenant l'ADN pour cible à l'intérieur du noyau. L'oxyde d'éthylène est alors en mesure de modifier le message ADN et de provoquer une mutation génétique. Le risque extrême, c'est que le dérèglement du message génétique conduise à une prolifération des globules blancs ainsi déréglés et provoquent éventuellement une leucémie.

> Tout dépend donc de la capacité de l'organisme à réparer les erreurs de l'ADN...

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

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

Quand le Centre International contre le Cancer classe cette substance au premier rang des génotoxiques en 1994, cela fait déjà longtemps qu'il n'y a pas de doute. Rappelons d'abord que ce gaz était utilisé au siècle dernier pour fabriquer des détergents, des polymères ou de l'éthylène glycol et a même servi pendant la guerre 14-18 dans la préparation du gaz moutarde (ypérite). Mais, à cette époque, seules les propriétés inflammables ou explosives sont mises en avant. C'est en 1968 que des équipes de chercheurs suédois ont procédé à des enquêtes épidémiologiques dans les sites de production de l'oxyde d'éthylène, mais aussi dans les hôpitaux où il était couramment utilisé comme agent de stérilisation des blocs opératoires ou des instruments chirurgicaux.

Les Professeurs Hogstedt et Ehrenberg en charge de ces études ont enregistré des augmentations très significatives de leucémies et en nombre moindre de cancers de l'estomac. Je me souviens d'ailleurs qu'avaient été observés à l'époque dans les hôpitaux français, des cas de fausses couches parmi les femmes médecins, les infirmières et d'autres agents hospitaliers féminins.

> Il n'y a donc plus de débat depuis longtemps sur la nocivité de l'oxyde d'éthylène ?

C'est certain. Et c'est ce qui rend incompréhensible que l'interdiction réglementaire de ce gaz pour la stérilisation des biberons ne soit pas appliquée avec toute la rigueur requise.

Propos recueillis par Guillaume Malaurie et Fabrice Nicolino – Le Nouvel Observateur

(Lire l'intégralité de l'enquête "Ces bébés qu'on empoisonne" dans "Le Nouvel Observateur" du 17 novembre 2011)

Biberons toxiques : celle par qui le scandale a éclaté

Publié le 18-11-11 à 11:29 Modifié à 21:34 par **Guillaume Malaurie**

Suzanne de Bégon avait inventé un biberon jetable révolutionnaire. Mais elle s'est heurtée à l'affaire de l'oxyde d'éthylène. Depuis dix ans, elle accuse.

Suzanne de Bégon. (Alain Guilhot - Fedephoto)



C'est à l'aéroport de Pau, ville où elle habite aujourd'hui, que Suzanne de Bégon reçoit. Direction la cafétéria. Là, elle ouvre sa lourde valise à roulettes. Et elle déplie sa vie : ses archives, des tétines, des nouettes (mini-biberons à usage unique), et surtout son biberon magique à soufflets. Ce Bibéon jetable et repliable qu'elle a inventé, breveté et qui était promis à un succès colossal. "Vous vous rendez compte que l'on prévoyait d'en écouler d'abord 50 millions puis le double chaque année. A tel point qu'en 2002, on me surnommait Mme Bib !"

L'association avec Blédina tourne au cauchemar

A 53 ans, Suzanne de Bégon, ancienne de Sup de Co Marseille et ex-ingénieur commercial chez IBM, a la rage. Car son association commerciale avec la marque Blédina, qui devait assurer sa fortune, a tourné au cauchemar. De procédures en procès, elle a tout perdu. Au point de devoir abandonner sa propriété cossue près de Rambouillet pour un 25 m2 à Pau avec ses trois enfants.

Si elle n'a jamais lâché l'affaire, c'est que, selon elle, c'est bien le scandale de l'oxyde d'éthylène qui est à l'origine de son différend avec Blédina. "Leur cahier des charges prévoyait de faire stériliser mon Bibéon avec ce produit, je me suis renseignée..." Et le retour est inquiétant : ce gaz éminemment toxique est soumis à une réglementation drastique et surtout ne peut être utilisé pour des produits en contact avec la nourriture.

A l'époque, Blédina reconnaît le bien-fondé de la critique et admet qu'un biberon "ne fait pas partie des dispositifs médicaux" que l'on peut traiter avec le gaz d'éthylène. Mieux : l'industriel donne son accord pour adopter une méthode alternative. "En apparence tout était réglé, mais c'est à partir de cette date que les exigences de l'industriel ont fait avorter le projet et ruiné l'association qui liait ma société, Stérilab, à la leur".

"Je ne cherchais pas à me venger, je demandais la vérité"

A partir de là, Suzanne de Bégon entre en croisade : "Je me suis donné pour but de bannir l'utilisation illégale de l'oxyde d'éthylène dans le traitement des tétines. Je ne cherchais pas à me venger. Je demandais la vérité." De 2000 à 2009, elle fait donc réaliser, à ses frais, trois analyses portant sur les résidus de gaz dans les tétines commercialisées par Blédina en maternité.

La première, qui date du 15 février 2000, indique un taux résiduel d'oxyde d'éthylène de 0,098 ppm (partie par million). Le deuxième, en date du 12 septembre 2003, signale 0,1 ppm. Le troisième enfin, du 26 janvier 2009, révèle un taux nettement plus fort : 4,9 ppm. L'industriel contre-attaque en produisant d'autres mesures, d'autres résultats...

La croisée des tétines ne baisse pas les bras. Trois livres au lance-flammes paraissent successivement dont "Contamination des bébés" et "Maman Blédina ! pourquoi tu m'empoisonnes ?", puis elle ouvre un site internet de combat, merci-bibeon.fr, qui continue à taper à toute volée sur les "empoisonneurs". Elle en fait trop. Du coup, c'est elle qui se retrouve au tribunal. Condamnée d'abord pour faillite frauduleuse, faux et usage de faux et maintenant pour diffamation...

L'affaire commence à être prise au sérieux

De guerre lasse, Suzanne adresse une lettre le 13 février 2009 au siège de l'Organisation mondiale de la Santé, à Genève. On lui répond le 31 mars, mais c'est pour lui dire que l'OMS n'a... pas autorité en la matière. Mêmes déboires en France avec la direction générale de la Santé, où on lui répond le 7 avril que cette affaire "ne relève pas de ses services". Pourtant cette fois, le courrier est transmis à la Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et à la direction de l'Agence française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

L'affaire commence enfin à être prise au sérieux, au point d'entraîner en 2009 une réunion de plusieurs responsables de la santé en France. Des consignes seraient alors données, sans qu'on en connaisse le détail. Mais lorsque Suzanne de Bégon reçoit enfin, le 18 janvier 2010, une lettre du chef de service de la régulation et de la sécurité de la DGCCRF lui confirmant noir sur blanc l'interdiction formelle de l'oxyde d'éthylène pour le traitement des biberons, elle respire. Mal. Avec une énorme boule dans la gorge : dix ans pour que l'esprit et la lettre de la loi ne fassent qu'un, c'est long.

Guillaume Malaurie et Fabrice Nicolino – Le Nouvel Observateur

(Lire l'intégralité de l'enquête "Ces bébés qu'on empoisonne" dans "le Nouvel Observateur" du 17 novembre 2011

AFFAIRE DES TÉTINES TOXIQUES

Panique au ministère de la Santé

Après les révélations du "Nouvel Observateur" sur la stérilisation des tétines jetables, les autorités sanitaires sont à la peine. Le retrait des biberons s'amorce lentement. Les parents s'affolent



Xavier Bertrand est un homme facile. Quelques minutes après la sortie du « Nouvel Observateur » dans les attergés, le 17 novembre, le ministre de la Santé rassurait à notre époque sur les tétines de biberon jetables. Il déclarait les « *objets à usage unique* », obtenant des investigations administratives et donnant instruction d'éliminer « les tétines défectueuses des maternités de la région », dit-il les 19 et 20.

L'instantanéité de la réaction paraissait à la fois de valider l'agence sanitaire et d'insinuer l'idée qu'elle serait maîtrisée dans les heures qui suivent. Or, malade, le soir passé par le ministre à son cabinet, on est très loin d'accroître. Ainsi la Direction générale de l'Offre de Soins (DGO), chargée de l'attribution, a-t-elle refusé la moindre petite idée d'arrêter de tétines stérilisées à l'oxyde d'éthylène utilisées dans les maternités. « *Il faut arrêter de...* », affirmait les conseillers de la cellule de crise.

C'est à chaque hôpital de procéder aux évaluations et de décider « *à quel*

possibilité » des « *objets à usage unique* ». Certains font déjà fait, mais pour d'autres ce sera « *peut-être en dépit de la loi* ». Réponse d'intermittence, toute chose publique : « *On ne peut pas contrôler totalement. Toutes les tétines arrivent en provenance des fournisseurs* ». Du coup, les très nombreux parents qui nous écrivent ne savent plus à quel saint se vouer. D'autant qu'une pétition alimentaire de la Direction générale de la Santé (DGS) à Lausanne et l'annonce d'un retrait « *en fonction des données et des données disponibles. Il ne s'agit pas d'arrêter les tétines jetables disponibles, qu'il puisse y avoir des conséquences sanitaires graves* ». Le protestataire fut aussi rassuré que résolu. Mieux vaut être vague sur les risques potentiels, car poursuivre de « *la culture alimentaire que de la santé dans les colonies le technologiquement avancé* ». « *La loi d'hygiène publique est la loi de la vieillesse des tétines jetables* » observait-il.

Signifiant du temps d'exposition suppose des courir, la déclaration de la DGS est tout aussi contestable. Si l'

est exact que la plupart des maternités ne testent que cinq pots en moyenne dans les maternités, beaucoup d'autres continuent de tester de longues séries de tétines jetables. À commencer par les biberons accablés dans les unités des hôpitaux de l'AP-HP qui se font tester systématiquement sur les stocks de ces biberons jetables. Il y a aussi des autres qui allaient, mais pas au sein : « *Mon fils est né le 10 décembre 2010. Je n'ai pu allaiter que pendant 10 jours. Mon fils est né avec une tétine jetable et je n'ai pu allaiter que pendant 10 jours. Mon fils est né avec une tétine jetable et je n'ai pu allaiter que pendant 10 jours. Mon fils est né avec une tétine jetable et je n'ai pu allaiter que pendant 10 jours.* »

Et puis il y a les biberons prémixés particulièrement fragiles. Le ministre nous dit qu'ils « *ne sont pas destinés à être utilisés avec des biberons conçus à leur attention et stérilisés à l'oxyde d'éthylène* ». Ils sont souvent séparés de leur contenant à la sortie de l'hôpital : « *Par précaution, comme c'est un objet à usage unique, les biberons jetables ne doivent pas être utilisés à la maison* ». « *On ne sait pas si on peut en faire un usage prolongé* ». De quelle part il n'est pas une quelconque allusion à la méthode de désinfection. Il faut vérifier sur la boîte la mention « *stérilisé O/E* ». Comme oxyde d'éthylène. « *Il est important que les tétines jetables soient stérilisées à l'oxyde d'éthylène* », explique le ministre.

Pour le dire autrement, parvient-il pas à obtenir des laboratoires de lait qui fournissent les maternités en tétines jetables « *biberons prémixés* » l'assurances qu'elles n'ont pas pu nous utiliser d'oxyde d'éthylène ? Pourquoi se méfier de la « *certification* » selon lequel on ne le voit plus ? Enfin pourquoi la DGS qui paraît avoir eu une certaine réputation quand, en janvier 2010, la Direction générale de la Contamination de la Contamination et de la Répression des Produits (DGCCRF) lui a demandé de « *l'efficacité de la stérilisation des tétines jetables destinées aux enfants des deux ans, mais que les biberons* » ? À ces questions, pour l'instant, pas de réponse.

GUILAUME MALASTRE
et FARRICE NICKELING

MESURES

Devant les risques de surexposition à l'oxyde d'éthylène, le ministère réfléchit à la manière de mettre fin à l'utilisation de ce biocide cancérigène.