

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

- [163] Mme Suzanne de BEGON, lanceuse d'alerte dans le dossier des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène, a entretenu des échanges nourris avec les autorités publiques. Ces échanges se sont déroulés pour les premiers d'entre eux en 1999, dans le cadre du projet commercial de Mme de BEGON. Ils reprennent dix ans après.
- [164] A partir de janvier 2009, Mme de BEGON contacte la quasi-totalité des autorités publiques potentiellement intéressées par ce sujet, fort nombreuses dans la mesure où les objets ou produits que sont les biberons, tétines et autres relèvent de réglementations et donc de départements ministériels multiples (santé, alimentation, environnement, consommation).
- [165] Mme de BEGON, qui téléphone ou écrit, le plus souvent par courrier recommandé avec accusé de réception, reçoit de ses nombreux interlocuteurs des réponses écrites dans la grande majorité des cas. Cette règle connaît pourtant quelques exceptions.
- [166] La mission a établi la chronologie des interventions de Mme de BEGON à partir des informations communiquées par cette dernière. La mission a également interrogé les institutions destinataires des courriers de Mme de BEGON, de même que les agents chargés de leur traitement au sein de ces institutions. Celles-ci ont conduit les recherches appropriées dans leurs archives. Les développements qui suivent rendent compte des échanges recoupés ou documentés et ignorent par conséquent ceux qui n'ont pu l'être.

1. LES QUESTIONS POSEES EN 1999

- [167] Les premières autorités saisies dans un but d'information, il y a plus d'une décennie, par Mme de BEGON, qui se prépare à lancer la fabrication d'un biberon à usage unique de son invention, sont d'une part la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), d'autre part l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA), transformée depuis en Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).
- [168] Mme de BEGON n'a pas gardé trace de ses échanges avec la DGCCRF. Sur les conseils de cette direction, Mme de BEGON se tourne vers l'AFSSA.

- [169] Par courrier du **3 novembre 1999**, le professeur Ambroise MARTIN, directeur de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires de l'AFSSA, répond à Mme de BEGON sur la stérilisation par l'oxyde d'éthylène des biberons et sur la norme qui leur est applicable. Il explique qu'une norme applicable à un dispositif médical, pour lequel doit être pris en compte le rapport entre les bénéfices médicaux et les risques pour la santé, ne l'est pas forcément pour un matériau au contact des aliments. En effet, *« dans le domaine de l'alimentation, (une telle analyse) n'est pas habituelle, puisque tout doit être mis en œuvre pour que le risque tende vers zéro »*. Il indique ensuite que l'évaluation des risques pour les tétines *« était jusqu'à maintenant réalisée par la Section Nutrition et Alimentation du CSHPF⁵³ (gérée par la Direction Générale de la Santé) »*, que la technique de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pouvant être pratiquée à l'hôpital, une évaluation en a peut-être été faite par l'AFSSAPS, la direction générale de la santé (DGS) ou la direction des hôpitaux (DH⁵⁴), *« puisque la DGCCRF n'a pas connaissance de l'existence d'un avis sur le sujet »*.
- [170] Conseillant à Mme de BEGON d'interroger la DGS et la DH, émettant l'hypothèse que *« cet usage hospitalier n'ait jamais fait l'objet d'une évaluation, notamment s'il est déjà ancien »*, M. MARTIN conseille à son interlocutrice *« avant de lancer un produit grand public pour l'alimentation courante du nourrisson en bonne santé, sujet sensible, de solliciter un avis de l'AFSSA »*. Mme de BEGON ne donnera pas suite, *« pour la simple et bonne raison que j'ai compris qu'il y avait danger »⁵⁵*.

2. LES ECHANGES DE LA PERIODE RECENTE (2009 A 2011)

- [171] Mme de BEGON, à compter de 2009, va s'adresser simultanément à la plupart des autorités sanitaires, nationales et internationales, pour leur demander d'agir contre l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons.

2.1. Les échanges avec l'Organisation mondiale de la santé

- [172] Mme de BEGON saisit le siège de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) à Genève par courriers du **13 février** et du **20 mars 2009**, lui demandant, à propos de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, *« d'interdire purement et simplement cette méthode s'agissant des biberons et tétines mais aussi des dispositifs médicaux »*. Elle prie également l'OMS de *« bien vouloir effectuer les recherches qui s'imposent pour arriver à déterminer la relation de corrélation, si tant est qu'elle existe, entre l'administration de cette substance et les accidents mortels appelés : Mort Subite du Nourrisson »*. Enfin, elle presse l'organisation d'interdire *« le don des nouvettes en maternité »*.
- [173] On notera ici, pour information, l'existence des travaux sur l'oxyde d'éthylène du Centre international de recherche sur le cancer, dépendant de l'OMS, développés dans le corps du rapport, ainsi que le document de synthèse, établi en 2003 ⁵⁶ pour le compte de l'OMS, de l'Organisation internationale du travail et du Programme des Nations Unies pour l'Environnement, dans le cadre d'un programme inter-organisations sur les produits chimiques, sous le titre *« Concise International Chemical Assessment Document 54 »*.

⁵³ Conseil supérieur d'hygiène publique de France, devenu depuis Haut conseil de la santé publique (HCSP).

⁵⁴ Ancêtre de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

⁵⁵ Courriel de Mme de BEGON à la mission du 14 décembre 2011.

⁵⁶ <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/cicad54.pdf>

- [174] La réponse de l'OMS est adressée le **20 mars 2009**, sous la signature de la directrice du département santé et développement de l'enfant et de l'adolescent, le Dr Elizabeth MASON. L'OMS qui n'est pas plus compétente pour interdire le don de nouettes en maternité qu'une méthode de stérilisation renvoie Mme de BEGON, sur ce dernier sujet, aux autorités nationales, en l'occurrence à l'AFSSA. Enfin, l'OMS indique un lien vers la page du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail consacrée aux effets de l'oxyde d'éthylène sur la santé⁵⁷.
- [175] Aux deux relances de Mme de BEGON, en avril puis en mai de la même année, l'OMS ne répondra pas.

2.2. Les échanges avec les autorités sanitaires nationales

- [176] Parallèlement, Mme de BEGON s'adresse aux autorités sanitaires nationales, directions d'administration centrale et agences sanitaires et notamment les trois principalement intéressées : l'AFSSAPS, la DGS et la DGCCRF.

2.2.1. Première phase : l'AFSSAPS déclare que biberons et tétines ne sont pas des dispositifs médicaux

- [177] Le **12 janvier 2009**, Mme de BEGON s'adresse par mèl à l'AFSSAPS (à l'attention de M. Thierry SIRDEY, chef de l'unité évaluation et contrôle du marché des dispositifs médicaux du département de surveillance des marchés de la direction de l'évaluation des dispositifs médicaux) et lui demande s'il existe une liste positive de dispositifs médicaux. Elle l'interroge en outre sur le taux résiduel d'oxyde d'éthylène après stérilisation admis par les différentes normes européennes.
- [178] Enregistré le 12 janvier, ce signal⁵⁸ reçoit le numéro SIG_UECM 09-0004 et est transmis le 14 janvier à Mme Noëlle THEBAULT, évaluatrice au sein de l'unité, la chargeant de rédiger la réponse. La fiche de transmission du signal comprend le commentaire suivant : « *Courriel citoyen - Question générale sur liste des DM et taux résiduel d'EtO. Attention pas d'indication de contexte, ni d'identification de fonction, ni d'entité d'appartenance du demandeur. Se contenter d'une réponse basique réglementaire* ».
- [179] C'est par mèl que l'AFSSAPS (Mme THEBAULT) répond le **19 janvier 2009** à la demanderesse, après avoir consulté l'unité des affaires réglementaires du département⁵⁹. Elle lui indique l'absence de liste positive de dispositifs médicaux mais mentionne l'existence de la liste des dispositifs de classe IIb et III. L'AFSSAPS précise que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène obéit à la norme NF EN ISO 11135-1 qui renvoie à la norme NF EN ISO 10993-7, prescrivant les taux résiduels maximums admissibles présents individuellement dans chaque dispositif médical stérilisé par oxyde d'éthylène.
- [180] Mme de BEGON, par deux courriels séparés, demande en complément si « *le biberon ou la tétine pour bébé sont des dispositifs médicaux* » et quel est « *le taux maximal autorisé* », n'étant pas en possession de la norme citée par l'AFSSAPS dans sa réponse.

⁵⁷ Ce lien est toujours actif au 20 février 2012.

(http://www.cchst.ca/oshanswers/chemicals/chem_profiles/ethylene_oxide/health_eth.html)

⁵⁸ Est ici employée la terminologie en vigueur à l'AFSSAPS. Tout courrier émanant d'un citoyen, d'une autorité publique, d'un professionnel ou d'un industriel est enregistré comme « signal ». Si les faits le méritent, le « signal » est transformé en « dossier », justifiant alors d'un traitement plus approfondi. Dans le cas contraire, l'AFSSAPS clôt le « signal » (voir le sous-processus dédié à la surveillance des dispositifs médicaux (Q322) ainsi que la procédure afférente (DSM/DSM/001) de même que le processus Q61 « Evaluer »).

⁵⁹ Entretien avec la mission du 7 décembre 2011.

[181] Le 20 janvier 2009, l'AFSSAPS (Mme THEBAULT) répond par mèl aux nouvelles demandes de Mme de BEGON. Elle indique que « *les biberons et les tétines ne sont pas des dispositifs médicaux* » et renvoie son interlocutrice à la DGCCRF pour connaître le taux maximal d'oxyde d'éthylène pour ces produits « *puisque "biberons et tétines" appartiennent à leur domaine de compétence* ». Enfin, les normes étant « *protégées par un copyright* », l'AFSSAPS indique qu'elle ne peut les communiquer mais qu'elles sont disponibles auprès de l'AFNOR. S'agissant d'une simple demande d'informations, l'AFSSAPS clôt ce signal sans le transformer en dossier.

2.2.2. Deuxième phase : la DGS renvoie à la DGCCRF, compétente pour les biberons et tétines

[182] Le 12 février 2009, par lettre en RAR au directeur général de la santé, Mme de BEGON sollicite le « point de vue » de la direction sur « l'utilisation de l'oxyde d'éthylène comme moyen de stérilisation des tétines fournies par les marques de lait aux maternités, ainsi que des biberons et tétines utilisés par les services de néonatalogie et les hôpitaux pédiatriques », sachant que « l'oxyde d'éthylène est reconnu comme substance dangereuse, cancérigène et mutagène ». Le courrier est adressé par le directeur général de la santé, qui le paraphe le 16 février, à deux sous-directions : PP (politique des pratiques et des produits de santé) et EA (prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation). Le courrier est enregistré manuellement sous la référence A – DGS – 2009 – N°354. Il arrive à PP le 17 et est attribué à PP2 (bureau du médicament) copie PP3 (bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé). Il arrive à PP2 le 18 février. Au sein de la sous-direction EA, c'est au bureau EA3 (bureau alimentation et nutrition) qu'échoit le courrier de Mme de BEGON⁶⁰.

[183] Le même jour, Mme de BEGON adresse un courrier similaire à la DGCCRF, à l'attention de M. SAUSSOL, chef du bureau E1 (santé). La DGCCRF n'a pas retrouvé trace de ce courrier. C'est le bureau C2⁶¹ qui, par la suite, sera en relation, au sein de la direction, avec Mme de BEGON.

[184] Le 20 mars 2009, par lettre en RAR, Mme de BEGON relance le directeur général de la santé, en lui indiquant que son courrier du 12 février 2009 est demeuré sans réponse. Ce courrier est enregistré manuellement et reçoit le même numéro que le courrier du 12 février 2009 de Mme de BEGON, accompagnée de la mention « suivi par PP2 ». Le courrier arrive à PP le 24 mars et à PP2 le 25 mars, portant la mention manuscrite non signée suivante « PP3 / Odile, n'est-ce pas ce courrier que vous avez réaffecté à la DGCCRF ? ». Le courrier arrive à EA et à EA3 le 26 mars.

[185] Le 7 avril 2009, la DGS adresse les deux courriers suivants :

- Courrier sous la référence DGS/EA3/n°230 à la DGCCRF, à l'attention de Mme VANDECASTEELE, bureau C2, signé Jocelyne BOUDOT, sous-directrice PP, copie au directeur général de l'AFSSAPS, transmettant « *pour attribution* » les courriers des 12 février et 20 mars 2009 de Mme de BEGON, « *le contrôle des dispositions relatives aux tétines et biberons relevant de la compétence* » de cette direction et indiquant que « *l'intéressée est avisée de la présente transmission* ».
- Réponse sous la référence DGS/EA3/n°231 à Mme de BEGON, signée Jocelyne BOUDOT, sous-directrice PP, copie au directeur général de l'AFSSAPS et au DGCCRF, indiquant que « *le contrôle des dispositions relatives aux tétines et biberons relevant de la compétence de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)* », le courrier de la demanderesse a été transmis à cette direction « *pour attribution* ».

⁶⁰ Entretien de la mission, du 7 décembre 2011, avec Mme Catherine CHOMA, chef du bureau EA3 à cette date.

⁶¹ La DGCCRF ayant été réorganisée le 19 septembre 2011, c'est aujourd'hui le bureau 4B (Qualité et valorisation des denrées alimentaires) qui exerce à présent les attributions de l'ancien bureau C2 (Sécurité et réseaux d'alerte) relatives aux matériaux en contact avec les denrées alimentaires.

- [186] L'AFSSAPS réceptionne les courriers de la DGS le **14 avril 2009**. La direction générale (Fabienne BARTOLI, adjointe au directeur général) les attribue à la DEDIM (direction de l'évaluation des dispositifs médicaux) et y porte la mention suivante « *Demeb.surbum.tox*⁶² (*D. Masset*) pour éléments de réponse éventuellement - FB ». La DEDIM les réceptionne le 15 avril. La transmission au DSM (département de la surveillance du marché, appartenant à la DEDIM) se fait le même jour ; le département les enregistre le 17 avril sous la référence SIG_UECM 09-0060 et les attribue le 19 avril pour analyse à Mme THEBAULT.
- [187] Le lien est fait avec le signalement précédent SIG_UECM 09-0004 et l'AFSSAPS, après avoir effectué des recherches sur internet, note à propos de Mme de BEGON que « *cette personne a écrit un livre sur la découverte d'un empoisonnement national des nouveau-nés en maternité et hôpitaux qui est en vente sur son site internet (www.merci-bibeon.fr) et elle est l'inventrice d'un biberon et d'une tétine biodégradable également en vente* ». M. MASSET, chef du département toxicologie, indique par téléphone à l'unité que cette saisine ne rentre pas dans son domaine de compétence⁶³. L'AFSSAPS décide de « *faire un courrier pour la DGS afin de les informer sur la nature des échanges que l'Afssaps a déjà eus avec cette personne* ».
- [188] Pas plus qu'en janvier, l'AFSSAPS ne transforme en dossier ce second signal. L'indication suivante est notée au dossier : « *informations détenues par l'Afssaps pour apporter des éléments de réponse à une saisine de la DGS par un citoyen. La teneur de ces informations ne nécessitent (sic) pas une transformation en dossier* ». Comme prévu, l'AFSSAPS adressera à la DGS un courriel le **28 mai 2009** pour synthétiser ses échanges avec Mme de BEGON, qui est annexé au dossier électronique du signal (*cf. infra*).

2.2.3. Troisième phase : l'INSERM, l'AFSSA et l'AFSSAPS, à nouveau, ne répondent pas

- [189] Le **10 avril 2009**, Mme de BEGON, qui a reçu quelques jours avant la réponse de l'OMS, mais semble-t-il pas encore le courrier du 7 avril de la DGS, se tourne alors simultanément vers l'INSERM, l'AFSSAPS et l'AFSSA, ses alertes auprès de la DGCCRF et du ministère de la santé n'ayant « *pas déclenché de réaction* ». Mme de BEGON n'en recevra aucune réponse.
- [190] Le courrier (R/AR) à l'INSERM sur la « *stérilisation des tétines et biberons en maternités et hôpitaux, à l'Oxyde d'Éthylène* » est adressé au professeur Fabien CALVO, directeur de l'Institut Cancer. Interrogé par la mission, ce dernier a indiqué qu'il n'avait pas « *après une enquête auprès de l'Inserm et du vaguesmestre, (...) retrouvé trace du courrier de Madame Suzanne de Begon* »⁶⁴.
- [191] Adressant la même lettre (R/AR) au « *service cancérologie* » de l'AFSSAPS, Mme de BEGON y indique que les biberons et tétines sont considérés comme des dispositifs médicaux alors qu'ils n'en sont pas « *quand bien même : 1- Ils seraient utilisés dans un milieu hospitalier, 2- Ils seraient donnés à des enfants malades ou des prématurés. 3- A fortiori lorsqu'ils sont offerts à des nouveaux nés, qui n'ont jamais demandé à être empoisonnés* ». Elle ajoute que « *depuis plus de vingt ans et aujourd'hui encore, la quasi-totalité de ces biberons et tétines sont stérilisés par cette méthode* ». Ce courrier n'a pas reçu de réponse et l'AFSSAPS, interrogée à ce sujet par la mission, a précisé ne pas en avoir retrouvé trace⁶⁵. Le lien avec les signalements précédents ne peut donc être fait.

⁶² Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques / Service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information / Département toxicologie.

⁶³ Courriel à la mission du 9 décembre 2011.

⁶⁴ Courriel à la mission du 23 janvier 2012.

⁶⁵ Courriel à la mission du 15 janvier 2012.

[192] C'est un courrier quasiment identique (et également en R/AR) que Mme de BEGON adresse à l'AFSSA, à l'attention de Mme Marie-Christine FAVROT, directrice de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires. L'agence est invitée à « agir en faveur de l'arrêt de la stérilisation des biberons et tétines par l'oxyde d'éthylène », l'OMS l'ayant désignée comme institution française responsable. Interrogée par la mission, l'ANSES, qui a succédé à l'AFSSA, a répondu n'avoir pas trouvé de réponse à ce courrier et que cette absence « n'est néanmoins pas satisfaisante sur le fond, et est non conforme (aux) règles internes mises en place à l'Anses qui prévoi(en)t un suivi systématique des courriers recommandés pour s'assurer de l'existence d'une réponse ⁶⁶ ». Ces règles n'ont pas encore été traduites en procédures formalisées ; elles devraient l'être dans le cadre de la démarche de certification ISO 9001 engagée par l'ANSES. Mme FAVROT⁶⁷, pour sa part, n'a pas gardé souvenir des suites données à ce courrier.

2.2.4. Quatrième phase : la DGS, relancée, ne répond pas tandis que l'AFSSAPS lui apporte des précisions incomplètes

[193] Le 4^{mai} 2009, insatisfaite de la réponse que lui a faite la DGS le 7 avril, Mme de BEGON écrit à nouveau (en RAR) au directeur général de la santé. Elle remercie la direction d'avoir transmis son précédent courrier à la DGCCRF mais s'étonne de ce que la DGS, ce faisant, semble décliner sa compétence. Mme de BEGON rappelle à son interlocuteur que, de son point de vue, l'utilisation de l'oxyde d'éthylène devrait intéresser également la DGS, preuve en étant que la circulaire de 1979 émane du ministère de la santé et de la sécurité sociale. Elle ajoute que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène est circonscrite aux dispositifs médicaux, ce que ne sont pas les biberons et tétines ; à l'appui de sa démonstration, elle reprend (sans le citer) le courrier de M. MARTIN de 1999 établissant la distinction entre dispositifs médicaux, pour lesquels « on admet la notion de rapport bénéfique/risque » alors que « dans le cas de biberons, on doit tendre vers le risque zéro ». Et de conclure par ces mots : « En conséquence, je vous demande si, comme moi, vous ne pensez pas qu'il faille juguler cette pratique sauvage ».

[194] La DGS reçoit ce courrier le 6 mai et l'enregistre sous le numéro A/DGS/1303. Le suivi n'étant pas complété dans la fiche de ce courrier (logiciel Mercure), la DGS s'est trouvée dans l'incapacité d'indiquer à la mission l'identité de l'agent à qui il a été attribué et s'il y a été apporté réponse. Mme de BEGON atteste ne pas en avoir reçu.

[195] Le 28 mai 2009, l'AFSSAPS adresse un courriel à la DGS (cf. supra). Emanant de Mme THEBAULT, il est adressé à Mmes CHOMA et BOUDOT et servi en copie à plusieurs destinataires internes, sous la forme d'une « Réponse en accord avec Nicolas THEVENET » au courrier de la DGS à SDB (référéncé DGS/EA3/231). L'AFSSAPS y précise que la pratique de la stérilisation par oxyde d'éthylène reste un moyen utilisé par les fabricants « pour stériliser les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché » et précise que les normes « fixent des méthodes et des valeurs limites d'exposition et permettent de garantir le niveau de sécurité des dispositifs traités ».

[196] Le lien avec le courrier adressé à l'AFSSAPS par Mme de BEGON le 10 avril 2009, mentionné ci-dessus, n'est pas fait. Aucun lien n'est fait non plus avec les observations formulées par l'AFSSAPS à l'occasion du contrôle de la société CAIR LGL, diligenté les 8 et 9 avril 2009, au cours duquel elle découvre que des biberons sont commercialisés comme dispositifs médicaux et qu'ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène⁶⁸. Ces observations seront portées à la connaissance de la société le 29 juillet 2009, date à partir de laquelle s'ensuit une procédure contradictoire.

⁶⁶ Courriel à la mission du 19 décembre 2011.

⁶⁷ Entretien avec la mission du 5 janvier 2012.

⁶⁸ Voir annexe 18 à ce sujet.

[197] A réception du courriel du **28 mai 2009**, la DGS transmet le **2 juin 2009** le courriel de l'AFSSAPS à la DGCCRF (courrier sous la référence DGS/EA3/n°345 à la DGCCRF, à l'attention de Mme VANDECASTEELE, bureau C2, signé Jocelyne BOUDOT, sous-directrice PP, copie au directeur général de l'AFSSAPS, transmettant le courriel du 28 mai 2009 cité *supra*, « *qui apporte des précisions (...)*»). Le **5 juin 2009**, un courriel de la DGS (Mme CHOMA) à l'AFSSAPS (Mme THEBAULT) indique à cette dernière que son courriel du 28 mai a été transmis à la DGCCRF.

2.2.5. Cinquième phase : relancée, la DGCCRF se prononce

[198] La transmission à la DGCCRF de sa demande à la DGS étant restée sans suite, bien que dûment réceptionnée par le bureau C2 (enregistrée manuellement sous la référence C2/2009/04/8034 et attribué à « A.J. »), Mme de BEGON adresse le **20 novembre 2009** un nouveau courrier (RAR) à la DGCCRF (à l'attention d'Annic JAPIOT) intitulé « *Plainte contre la SAS BLEDINA* », par lequel elle relance la direction sur ses courriers de février et mars 2009. Elle y expose les faits suivants : « *les tétines distribuées à titre gratuit aux nourrissons dans les maternités pour accompagner le lait de Blédina (...), contiennent de l'oxyde d'éthylène depuis plus d'un quart de siècle* » ; « *l'oxyde d'éthylène est classé cancérigène et mutagène* » ; « *l'étiquetage de ces tétines n'est pas conforme à la loi car il n'indique ni la méthode de stérilisation utilisée ni la date de stérilisation* » ; « *enfin, l'abus de faiblesse est caractérisé* ». Y est annexé le résultat d'analyses commandées à la société ICARE (436N-1Aa du 24/04/2009) par Mme de BEGON. Ce courrier, réceptionné par la DGCCRF le 27 novembre, est enregistré manuellement sous la référence C2/2009/11/14826, est attribué à C2 et porte la mention manuscrite anonyme suivante : « *Il s'agit de matériaux au contact des aliments* ».

[199] La réponse est adressée à Mme de BEGON le **18 janvier 2010**. Signée Francis AMAND, chef de service, elle indique que « *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* », que « *en application de l'arrêté du 26 février 2004 modifié transposant la directive 98/8/CE (...), 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* », que l'oxyde d'éthylène étant inscrit pour les types 2 et 20, son utilisation « *n'est pas autorisée pour désinfecter des objets destinés au contact des denrées tels que les biberons* ». La DGCCRF ajoute qu'il « *sera donné les suites nécessaires aux informations transmises* ».

2.2.6. Sixième phase : la demande d'enquête, classée sans suite

- [200] Mme de BEGON attend quelques mois que les suites annoncées par la DGCCRF soient données. Ce n'est que **fin mai – début juin 2010**, qu'elle reprend ses échanges avec la DGCCRF. Au cours d'une conversation téléphonique⁶⁹ à ces dates-là, Mme JAPIOT de la DGCCRF indique à Mme de BEGON, selon les indications fournies à la mission par cette dernière⁷⁰, qu'elle allait « *confier l'enquête* » à un collaborateur. A ce moment en effet, le dossier change de mains à la DGCCRF et c'est désormais M. Frédéric LAGNIEZ qui en est chargé⁷¹ et non plus Mme JAPIOT qui précise toutefois à Mme de BEGON qu'il est nécessaire qu'elle fournisse à la DGCCRF le nom d'entreprises⁷². Il semblerait que, jusqu'à cette date, le bureau C2 n'ait pas jugé que les éléments en sa possession soient suffisamment probants pour déclencher une enquête, sachant que la stérilisation n'est pas un sujet entrant dans le champ de compétences de la DGCCRF. Selon cette dernière, le signalement de Mme de BEGON est jugé plutôt moins alarmant que d'autres, en particulier comparé au bisphénol A⁷³.
- [201] Le **26 juin 2010**, Mme de BEGON adresse un courrier au Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans lequel elle l'interroge sur la question de savoir « *si la présence de cette substance dans les tétines et biberons à usage unique stérilisés par l'O.E. peuvent (sic) déclencher un cancer aux nouveaux nés et aux enfants* ».
- [202] Le **28 juin 2010**, par courriel, Mme de BEGON adresse à Mme JAPIOT, deux photos de nouettes ainsi que des « résultats d'examens », en précisant « *que le seul endroit où l'on est sûr de tomber sur des tétines contenant de l'oxyde d'éthylène, c'est en maternités privées ou publiques* ». Le même jour, Mme de BEGON demande par courriel l'aide de la Ligue contre le cancer.
- [203] Le **29 juin 2010**, Mme de BEGON adresse à Mme JAPIOT un courriel contenant « *le lien⁷⁴ sur lequel vous aurez toutes les informations sur la société NUK, unique fabricant pour toutes les nouettes qui se trouvent dans les maternités* » et indiquant pourquoi, à ses yeux, ces tétines sont non-conformes : à l'arrêté du 9 novembre 1994⁷⁵ (« *L'O.E. ne figure pas sur la liste positive* ») ; à la réglementation sur les biocides ; à celle sur l'étiquetage, « *la circulaire du Ministère de la santé du 7 Dec 1979 précise que la date ainsi que la méthode de stérilisation doit figurer sur l'étiquette de l'emballage. Rien n'y figure. Uniquement une date de péremption.* ».
- [204] Le **13 juillet 2010**, Mme de BEGON livre des informations complémentaires à la DGCCRF par un nouveau courriel à Mme JAPIOT. Elle y précise que « *c'est la société MAPA à Zeven en Allemagne qui fabrique les tétines des maternités sous la marque NUK. Le distributeur ALLEGRE puériculture n'est probablement pas le distributeur des maternités. Il est le distributeur des produits nuk pour la grande distribution. Les marques de lait sont livrées par MAPA. Elles expédient aux maternités les tétines avec leurs nouettes de lait* ». Elle demande enfin à la DGCCRF de lui adresser un courrier l'informant « *du démarrage de l'enquête qui devrait prendre 3 mois* ».

⁶⁹ Chacune de ces deux personnes a assuré à la mission avoir appelé l'autre, Mme de BEGON précisant avoir tenté de joindre Mme JAPIOT à plusieurs reprises, mais sans succès. Le détail est de peu d'importance.

⁷⁰ Par courriel du 15 décembre 2011.

⁷¹ Entretien de la mission avec M. LAGNIEZ le 7 décembre 2011.

⁷² Entretien de la mission avec Mme JAPIOT le 6 décembre 2011.

⁷³ Elle donnera lieu à l'adoption de la loi n°2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A. Son extension à tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A fait l'objet d'une proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture le 12 octobre 2011 et transmise au Sénat le même jour. De son côté, l'Union européenne a interdit début 2011 l'utilisation du bisphénol A dans la fabrication des biberons en polycarbonate, destinés aux nourrissons.

⁷⁴ <http://www.nuk.fr/fr/a-propos.html>

⁷⁵ Arrêté du 9/11/1994 relatif aux matériaux et objets en caoutchouc au contact des denrées et boissons alimentaires

[205] Une fois en possession d'éléments complémentaires fournis par Mme de BEGON, la DGCCRF s'interroge sur l'opportunité de pousser plus loin les investigations. Le bureau C2 interroge le service commun des laboratoires⁷⁶ sur la possibilité de procéder à des analyses de tétines et biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La réponse, datée du **2 août 2010**, souligne la difficulté de l'exercice : « (...) en l'absence de liste de résidus à rechercher, les analyses au laboratoire ne pourront être que comparatives et nécessiteront un « blanc », c'est-à-dire un essai sur une tétine de même nature que celle à analyser, mais dont on aurait l'assurance qu'elle n'a pas été traitée. En conclusion, les avancées scientifiques actuelles ne permettent pas de conclure sur la nature du biocide mis en œuvre par une simple analyse de résidus non déterminés dans un matériau complexe (caoutchouc). Aussi, à l'instar de ce qui a été fait en matière de BPA⁷⁷, pour s'assurer de l'innocuité du produit fini, il serait utile de connaître les molécules ou agents indésirables dans les tétines et biberons. Si ces précisions nous sont fournies et que les produits à analyser sont accompagnés de produits connus permettant de réaliser des blancs, les laboratoires du SCL pourront effectuer des essais. Après réflexion, il nous semble qu'une approche différente de celle que vous proposez serait plus facile à mettre en œuvre rapidement. Il s'agirait de rechercher la présence d'oxyde d'éthylène dans les emballages de tétines stérilisées ». Selon les informations recueillies par la mission, l'affaire en est restée là et aucune enquête hors programme n'est diligentée.

[206] Le **20 juillet 2010**, Mme de BEGON demande l'aide de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et adresse par mèl une lettre à Mme Françoise WEBER, directrice générale, dont l'objet est ainsi libellé : « Alerte aux laits infantiles contaminés en milieu hospitalier ». Elle y joint copie du courrier du 18 janvier 2010 de la DGCCRF. L'InVS ne répond pas à ce courrier pour la raison qui suit : « Les autorités compétentes pour traiter cette alerte ayant toutes été saisies et l'InVS n'ayant ni la compétence ni l'expertise en la matière, il n'a pas donné de suites à ce courriel ⁷⁸ ».

[207] Par courriel au service de presse du **20 juillet 2010** également, Mme de BEGON transmet à l'Institut national du cancer (INCa) copie du courrier à Mme WEBER lui demandant d'agir de concert avec l'INVS. L'INCa n'y donne pas suite, Mme de BEGON se présentant à lui comme journaliste, sans pouvoir indiquer le média pour lequel elle travaillait. « Cette position de prudence, face à quelqu'un dont on ne pouvait identifier ni la réalité de son positionnement, ni ses motivations, était confortée par le fait que le sujet était connu des agences compétentes et de la DGS, comme en témoigne le courrier de la DGCCRF. Toutes les autorités compétentes, susceptibles ensuite au besoin de mobiliser l'INCa selon leur analyse des risques, étaient donc saisies »⁷⁹.

2.2.7. Septième phase : les derniers recours avant d'alerter la presse

[208] Le **14 septembre 2010**, au cours d'un colloque sur les perturbateurs endocriniens⁸⁰ organisé à l'Assemblée nationale à l'invitation des députés Gérard BAPT et Bérengère POLETTI, organisé par le Réseau Environnement Santé⁸¹, André PICOT, président de l'Association Toxicologie-Chimie⁸², que Mme de BEGON avait approché, dit y avoir dénoncé l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons⁸³.

⁷⁶ Le service commun des laboratoires (SCL) est un service à compétence nationale du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie. Créé le 1er janvier 2007, il résulte de la fusion des réseaux de laboratoires de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale des douanes et droits indirects (DGDDI) (pour une présentation détaillée, se reporter au document accessible par le lien suivant : <http://www.douane.gouv.fr/data/file/4852.pdf>).

⁷⁷ Bisphénol A.

⁷⁸ Courriel à la mission du 20 décembre 2011.

⁷⁹ Courriel à la mission du professeur Agnès BUZYN, présidente de l'INCa, du 10 janvier 2012.

⁸⁰ Programme accessible à l'adresse suivante : <http://www.pnrpe.fr/IMG/colloquePE-140910.pdf>

⁸¹ Le Réseau Environnement Santé « regroupe des scientifiques, des professionnels de santé, des ONG et des associations de malades. Face à l'explosion des maladies chroniques comme le cancer, le diabète ou encore l'asthme, il

- [209] Le **5 novembre 2010**, approché par Mme de BEGON, M. Olivier TOMA, président du Comité pour le développement durable en santé⁸⁴, adresse un courrier à Mme Roselyne BACHELOT, ministre de la santé, attirant son attention sur l'ouvrage de Mme de BEGON et lui soumettant pour avis une fiche à destination des adhérents de l'association intitulée « Risques et recommandations relatives à l'oxyde d'éthylène ». Ce courrier demeure sans réponse.
- [210] Le **30 novembre 2010**, Mme de BEGON annonce par mèl à la DGCCRF (Mme JAPIOT) la sortie prochaine d'un ouvrage de sa main et s'enquiert des suites annoncées par le courrier qu'elle a reçu de la direction en janvier, afin d'en faire part.
- [211] En avril de l'année 2011, Mme de BEGON participe au « Troisième colloque international de l'Appel de Paris⁸⁵ », consacré à la santé des enfants et à l'environnement, organisé à Paris les **12 et 13 avril 2011** par l'Association pour la recherche thérapeutique anti-cancéreuse (ARTAC)⁸⁶. En marge de ce colloque, M. Dominique BÉL POMME, président de l'ARTAC⁸⁷, organisera une conférence de presse au cours de laquelle il sera interrogé sur le sujet de la stérilisation des biberons à l'oxyde d'éthylène. Sa réponse fera l'objet d'une dépêche d'une agence spécialisée⁸⁸ sous le titre « *L'Artac demande de proscrire certaines tétines souvent stérilisées avec un produit cancérogène* ».
- [212] Le **9 juin 2011**, Mme de BEGON relance une ultime fois Mme JAPIOT⁸⁹ de la DGCCRF, en lui demandant quelles ont été les suites, annoncées par la DGCCRF dans son courrier du 18 janvier 2010.
- [213] Le **11 juillet 2011**, à la suite de questions posées par *Le Nouvel Observateur* à Mme JAPIOT, la DGCCRF (M. Frédéric LAGNIEZ) diligente auprès de la direction départementale de la protection des populations compétente (celle de la Loire) un « contrôle documentaire » de la société ALLEGRE PUERICULTURE, sise à St Etienne, en visant la plainte de Mme de BEGON relative à la commercialisation, par cette société, de tétines stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

agit pour faire reconnaître la relation entre santé et impact environnemental » ; source : <http://reseau-environnement-sante.fr/>

⁸² L'Association Toxicologie-Chimie « a pour objectif de promouvoir par la collaboration effective de ses membres une politique en faveur du développement et de la transmission des connaissances en toxicologie fondamentale et appliquée; d'assurer à ses membres la réactualisation de leurs connaissances par tous les moyens appropriés » ; source : <http://atctoxicologie.free.fr/>

⁸³ Entretien avec la mission du 13 décembre 2011, qui n'a pas été en mesure de vérifier cette information.

⁸⁴ Le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) « est une association à but non lucratif, créée en 2006, de professionnels de santé mobilisés par le développement durable. L'objectif du C2DS est de sensibiliser les acteurs de la santé aux avantages des bonnes pratiques du développement durable afin de mieux maîtriser l'impact humain, environnemental et économique de leur activité » ; source : <http://www.c2ds.com/>

⁸⁵ Appel lancé en 2004 par des scientifiques et des associations non gouvernementales attirant l'attention sur les conséquences sanitaires de la pollution chimique.

⁸⁶ L'ARTAC se présente comme « une association indépendante de médecins et de chercheurs spécialisée dans l'étude biologique, thérapeutique et clinique des cancers » (source : <http://artac.info/>).

⁸⁷ Préfacier de l'ouvrage, « présenté au IIIème Colloque international de l'Appel de Paris sur l'enfance en danger », de Suzanne de BEGON, *L'enquête sur la contamination des bébés, le lait contaminé en maternités*, Editions Appassionata, Pau, mars 2011

⁸⁸ Dépêche d'APM International VBDODC003

⁸⁹ Qui a quitté le bureau C2 en mai 2011.

[214] Le 8 septembre 2011, la direction départementale de la protection des populations de la Loire informe par mèl le bureau C2 de la DGCCRF des conclusions du contrôle qu'elle a effectué la veille, 7 septembre, auprès de la société ALLEGRE PUERICULTURE. Bien que ne distribuant pas les tétines NUK, directement vendues par l'usine qui les produit en Allemagne, la société ALLEGRE PUERICULTURE, appartenant au même groupe JARDEN que ladite usine, communique aux enquêteurs un certificat du 21 mai 2010 établi à la demande de BLEDINA, à l'occasion d'une plainte de Mme de BEGON auprès de cette dernière société. Ce certificat « *garantit la non-utilisation de l'oxyde d'éthylène en tant que désinfectant* ». L'usine déclare que « *les tétines ne sont pas désinfectées à l'oxyde d'éthylène mais avec une solution à 2 % de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) qui est notifié en tant que substance active pour le TP 4 "désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux" (cf. annexe II du règlement CE n°1451/2007)* ». Mme de BEGON ne sera pas informée par la DGCCRF des résultats de ce contrôle.