

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

9 décembre 2011

PROPOSITION DE LOI**visant à interdire la stérilisation par oxyde
d'éthylène pour les dispositifs entrant
en contact avec les denrées alimentaires**(déposée par Mme Catherine Fonck)
_____**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

9 december 2011

WETSVOORSTEL**tot instelling van een verbod op sterilisatie
door ethyleenoxide voor de hulpmiddelen
die in contact komen met levensmiddelen**(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)
_____**RÉSUMÉ**

Cette proposition de loi vise à interdire l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour stériliser ou désinfecter des dispositifs (par exemple des biberons) entrant en contact avec des denrées alimentaires.

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe een verbod in te stellen op het gebruik van ethyleenoxide om hulpmiddelen (bijvoorbeeld zuigflessen) die in contact komen met levensmiddelen, te steriliseren of te ontsmetten.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales — Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
LDD	:	Lijst Dedecker	
INDEP-ONAFH	:	Indépendant - Onafhankelijk	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>		<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél.: 02/ 549 81 60		Tel.: 02/ 549 81 60	
Fax: 02/549 82 74		Fax: 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail: publications@lachambre.be		e-mail: publicaties@dekamer.be	

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Une grande majorité (80 %) des biberons à usage unique utilisés dans les hôpitaux belges pour nourrir les grands prématurés sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, depuis plus d'une dizaine d'années.

L'oxyde d'éthylène est un gaz comprimé liquéfié incolore très souvent utilisé dans l'industrie chimique, pharmaceutique et agroalimentaire pour la stérilisation des dispositifs médicaux.

Or, depuis 1994 il est classé dans le "groupe 1 des agents cancérogènes pour l'homme" par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

De plus, la directive 2008/84/CE de la Commission européenne du 27 août 2008 portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants stipule, dans son Annexe 1, que "l'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour la stérilisation dans des additifs alimentaires"¹.

À cet égard, l'article 1^{er}, § 2, de la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine définit l'additif alimentaire comme "toute substance habituellement non consommée comme aliment en soi, et habituellement non utilisée comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation, possédant ou non une valeur nutritive, et dont l'adjonction intentionnelle aux denrées alimentaires, dans un but technologique, au stade de leur fabrication, transformation, préparation, traitement, conditionnement, transport ou entreposage, a pour effet, ou peut raisonnablement être estimée avoir pour effet, qu'elle devient elle-même, ou que ses dérivés deviennent, directement ou indirectement, un composant de ces denrées alimentaires"².

La législation européenne est donc claire: compte tenu du fait que les biberons contiennent un aliment, leur stérilisation par oxyde d'éthylène est par conséquent interdite.

Or, les sociétés qui fabriquent et fournissent ces biberons aux hôpitaux les considèrent comme étant du

¹ J.O. L 253, 20 septembre 2008, p. 3.

² J.O. L 40, 11 février 1989, p. 27.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Al meer dan tien jaar worden de meeste wegwerp-zuigflessen (80 %) die in de Belgische ziekenhuizen worden gebruikt worden om vroeggeborenen te voeden, gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Ethyleenoxide is een kleurloos, vloeibaar gemaakt samengeperst gas dat in de chemische, farmaceutische en agrovoedingsindustrie heel vaak wordt gebruikt om medische hulpmiddelen te steriliseren.

Sinds 1994 behoort ethyleenoxide echter tot "groep 1 van de kankerverwekkende stoffen voor de mens", een lijst die wordt opgesteld door het *International Agency for Research on Cancer (IARC)* van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Bovendien bepaalt Richtlijn 2008/84/EG van de Europese Commissie van 27 augustus 2008 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen dat "ethyleenoxide (...) niet voor sterilisatiedoeleinden in levensmiddelenadditieven [mag] worden gebruikt"¹.

In dat verband definieert artikel 1, § 2, van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt, het begrip "levensmiddelenadditief" als "elke stof met of zonder voedingswaarde die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingrediënt wordt gebruikt, en die om technische redenen bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf dan wel de derivaten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden"².

De Europese wetgeving is dus duidelijk: aangezien zuigflessen een levensmiddel bevatten, is het verboden ze te steriliseren met ethyleenoxide.

De ondernemingen die de zuigflessen fabriceren en aan de ziekenhuizen leveren, beschouwen de

¹ P.B. L 253, 20 september 2008, Bijlage 1, blz. 3.

² P.B. L 40, 11 februari 1989, blz. 27.

matériel médical, pouvant donc être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux³. En effet, l'article 1^{er} de cette directive, dans sa version modifiée, définit "le dispositif médical" comme: "tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens"⁴.

Ces sociétés prétendent ainsi agir en parfaite conformité avec les normes établies par l'Union européenne et jouissent par ailleurs du logo CE, apposé sur leurs produits.

Outre le fait que le biberon n'est pas qu'un matériel médical puisqu'il contient du lait, il est important de noter, comme le précise le professeur André Picot, toxico-chimiste et expert auprès du Comité d'experts scientifiques sur la Surveillance des Atmosphères du Travail de l'Union européenne, que l'oxyde d'éthylène est un cancérigène actif dès les premières molécules. Sur le principe, il n'y a donc ni seuil ni dose acceptables.

Par ailleurs, le caoutchouc présent dans le biberon piège le gaz dans des microcages. La quantité de résidu est peut-être faible mais on ne peut donc pas avoir l'assurance qu'il ait complètement disparu.

zuigflessen echter als een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 93/42 EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen³, dat aldus wél zou mogen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide. Artikel 1 van de bij Richtlijn 2007/47/EG gewijzigde richtlijn definieert het begrip "medisch hulpmiddel" immers als volgt: "elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,
- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund"⁴.

Die ondernemingen beweren aldus dat hun handelwijze volkomen spoort met de EU-normen en kunnen bijgevolg ongehinderd de EG-markering op hun producten aanbrengen.

Naast het feit dat de zuigfles niet alleen medisch materiaal is aangezien ze melk bevat, is het, zoals professor André Picot, chemicus-toxicoloog en deskundige bij het Comité van deskundigen belast met het toezicht op de arbeidsatmosfeer van de Europese Unie, preciseert, belangrijk op te merken dat ethyleenoxide al bij de eerste moleculen een actief kankerverwekkend middel is. Wat het principe betreft, is er dus geen drempelwaarde, noch een aanvaardbare dosis.

Bovendien wordt het gas vastgehouden in de microcellen van het in de zuigfles aanwezige rubber. De hoeveelheid residu is misschien klein, maar men kan er dus niet zeker van zijn dat het volledig verdwenen is.

³ J.O. L 169, 12 juillet 1993, p. 1.

⁴ J.O. L 247, 21 septembre 2007, p. 23-24.

³ P.B. L 169, 12 juli 1993, blz. 1.

⁴ P.B. L 247, 21 september 2007, blz. 23.

En France, à la suite de la publication d'une enquête à ce sujet par le *Nouvel Observateur* le 16 novembre 2011, le ministre de la Santé publique a demandé que les biberons et tétines en cause soient retirés dans les plus brefs délais. Il a également diligenté une enquête pour comprendre la situation.

En Belgique, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) affirme que ces biberons ne présentent aucun risque pour la santé publique.

Le Conseil supérieur de la Santé assure également qu'il n'y a pas de danger immédiat pour la santé publique. Cependant, il analysera la situation en profondeur et transmettra un avis à la ministre de la Santé publique.

Face à la toxicité nettement démontrée de l'oxyde d'éthylène et face à une législation européenne interdisant sans équivoque l'utilisation de ce gaz pour stériliser les biberons, l'auteur souhaite que cette interdiction soit appliquée avec toute la rigueur requise.

De plus, l'auteur invite la ministre de la Santé publique à se concerter avec l'ensemble des acteurs concernés pour ce qui concerne l'utilisation de méthodes alternatives de stérilisation des biberons afin de ne pas créer de difficultés au sein des hôpitaux et des entreprises concernées.

Autant tout doit être fait pour assurer une stérilisation optimale des biberons, compte tenu de la fragilité des prématurés à l'égard des infections, autant cela ne peut justifier l'utilisation standardisée d'un produit chimique, tel que l'oxyde d'éthylène, reconnu scientifiquement comme cancérigène et pouvant exposer les grands prématurés à de graves risques pour leur santé.

Catherine FONCK (cdH)

Als gevolg van de publicatie van een enquête daarover in *Le Nouvel Observateur* van 16 november 2011 heeft de Belgische minister van Volksgezondheid gevraagd dat de betrokken zuigflessen en fopspenen zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om een beter zicht te hebben op de situatie heeft hij ook een onderzoek bevolen.

In België beweert het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) dat die zuigflessen geen enkel risico inhouden voor de volksgezondheid.

Ook de Hoge Gezondheidsraad geeft te kennen dat er geen onmiddellijk gevaar is voor de volksgezondheid. Hij zal de situatie echter grondig analyseren en een advies verzenden aan de minister van Volksgezondheid.

Gelet op de terdege bewezen toxiciteit van ethyleenoxide en op het feit dat de Europese wetgeving uitdrukkelijk verbiedt dat van dat gas gebruik wordt gemaakt om zuigflessen te steriliseren, wenst de indiener dat dit verbod met de gepaste strengheid wordt toegepast.

Voorts verzoekt de indiener de minister van Volksgezondheid met alle betrokken actoren overleg te plegen over het gebruik van alternatieve methodes om zuigflessen te steriliseren om geen moeilijkheden te veroorzaken in de ziekenhuizen en in de betrokken ondernemingen.

Zuigflessen moeten optimaal worden gesteriliseerd omdat te vroeg geboren kinderen zeer vatbaar zijn voor besmettingen. Toch kan dat niet het gestandaardiseerde gebruik rechtvaardigen van een chemisch product, zoals ethyleenoxide, waarvan wetenschappelijk is bewezen dat het kankerverwekkend is en dat het ernstige gezondheidsrisico's kan inhouden voor heel premature kindjes.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, il est inséré un article 1^{er}*bis* rédigé comme suit:

“Art. 1^{er}*bis*. Il est interdit d'utiliser l'oxyde d'éthylène pour stériliser ou désinfecter des dispositifs entrant en contact avec des denrées alimentaires.”

Art. 3

Dans l'article 15, § 1^{er}, 4^o, de la même loi, les mots “à l'article 1^{er}*bis* et” sont insérés entre les mots “en infraction” et les mots “aux arrêtés”.

24 novembre 2011

Catherine FONCK (cdH)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten wordt een artikel 1*bis* ingevoegd, luidende:

“Art. 1*bis* Het is verboden ethyleenoxide te gebruiken om materialen die in contact komen met voedingsmiddelen te steriliseren of te ontsmetten.”

Art. 3

In artikel 15, § 1, 4^o, van dezelfde wet worden tussen het woord “overtreding” en de woorden “van de besluiten”, de woorden “van artikel 1*bis* en” ingevoegd.

24 november 2011