

DECISION du 4 mars 2011

relative à la surveillance du marché des procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé publique et portant interdiction de mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit, de publicité ainsi que d'utilisation du procédé Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 fabriqué par TTM Environnement / Intergaz en mode automatique.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

VU la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment les articles L. 3114-1, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3 ;

VU le courrier en date du 9 août 2010 de l'Afssaps à la société TTM Environnement / Intergaz l'informant de la non-conformité par rapport à la norme NF T 72-281 et l'invitant à faire connaître les dispositions envisagées concernant la commercialisation du procédé Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 ;

Considérant que :

- le procédé Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 est présenté comme pouvant être utilisé en mode automatique pour la désinfection des surfaces par voie aérienne en milieu de soin et entre dans le champ des procédés et appareils de désinfection par voie aérienne dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé publique ;
- ce procédé automatique a pour objectif de protéger le patient des contaminations microbiologiques croisées et environnementales en milieu de soins ;
- des contrôles d'efficacité microbiologique ont été effectués par l'Afssaps suivant la norme NF T 72-281 qui représente l'état de l'art en matière de connaissance scientifique sur les méthodes d'essais ;
- les résultats obtenus à la suite des essais réalisés par l'Afssaps montrent une réduction du nombre de micro-organismes, inférieure aux critères d'efficacité fixés selon la norme NF T 72-281 ;
- le procédé Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 n'atteint pas les objectifs fixés par la norme NF T 72-281 et de ce fait ne permet pas de mettre en évidence une efficacité du procédé en simulant les conditions d'utilisation selon la norme précitée ;
- le procédé Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 est ainsi susceptible d'engendrer, dans les conditions normales d'emploi, un danger grave pour la santé humaine au sens de l'article L. 5312-1,

DÉCIDE

Article 1^{er} : La mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit, la publicité ainsi que l'utilisation du procédé Hydrogène C2 / Biojet serie 200 en mode automatique dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 du code de la santé publique, commercialisé par le fabricant TTM Environnement / Intergaz sont interdits à compter de la date de réception de la présente décision.

Article 2 : La société TTM Environnement / Intergaz est tenue de procéder à la diffusion de cette information auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les procédés Hydrogenium C2 / Biojet serie 200 concernés par ladite décision.

Article 3 : Le directeur de l'inspection et des établissements et la directrice de l'évaluation de la publicité des produits cosmétiques et biocides sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait, le 4 mars 2011