

Décision relative à une demande de transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2015-0008

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de transfert de l'autorisation pour le produit biocide **RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE**,*

de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED

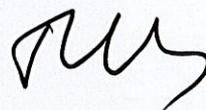
enregistrée sous le numéro BC-QU046062-20

Le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordé** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 1^{er} septembre 2021.

A Maisons-Alfort, le **01 FEV. 2019**



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	RENTOKIL INITIAL LIMITED
	Adresse	HAZEL HOUSE MILLENIUM PARK NAAS CO KILDAR IRELAND
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	RENTOKIL INITIAL 1927 PLC
	Adresse	EUROPEAN TECHNICAL CENTRE 7 & 8 FOUNDRY COURT FOUNDRY LANE WEST SUSSEX HORSHAM RH13 5PY ENGLAND
Numéro de demande	BC-QU046062-20	
Type de demande	Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0008	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	RENTOKIL INITIAL SUPPLIES
Adresse du fabricant	WEBBER ROAD LIVERPOOL L33 7SR ENGLAND
Emplacement des sites de fabrication	WEBBER ROAD LIVERPOOL L33 7SR ENGLAND

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Azote
Nom du fabricant	RENTOKIL INITIAL 1927 PLC
Adresse du fabricant	EUROPEAN TECHNICAL CENTER 7 & 8 FOUNDRY COURT FOUNDRY LANE WEST SUSSEX HORSHAM RH13 5PY ENGLAND

Emplacement des sites de fabrication	WEBBER ROAD LIVERPOOL L33 7SR ENGLAND
---	--

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Azote	Azote	Substance active	7727-37-9	231-783-9	99,9 % v/v

2.2. Type de formulation

GA - Gaz comprimé

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Gaz sous pression : gaz comprimé
Mentions de danger	H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	Gaz sous pression : gaz comprimé H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	-
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels spécialisés

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les insectes ravageurs des denrées stockées, du bois, des textiles et autres arthropodes. Il est appliqué par fumigation.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Arachnida : Acari Lepismatidae Blattodea Isoptera Psocoptera Coleoptera Lepidoptera

	<p>Incluant :</p> <p><i>Acarus siro</i> <i>Thermobia domestica</i> <i>Blattella germanica</i> <i>Periplaneta americana</i> <i>Supella longipalpa</i> <i>Incisitermes minor</i> <i>Liposcelis bostrychophilus</i> <i>Anobium punctatum</i> <i>Anthrenus flavipes</i> <i>Anthrenus verbasci</i> <i>Attagenus piceus</i> <i>Carpophilus ligneus</i> <i>Cryptolestes ferrugineus</i> <i>Cryptolestes pusillus</i> <i>Dermestes lardarius</i> <i>Hylotrupes bajulus</i> <i>Lasioderma serricorne</i> <i>Lyctus brunneus</i> <i>Lyctus linearis</i> <i>Oryzaeophilus mercator</i> <i>Oryzaeophilus surinamensis</i> <i>Rhyzopertha dominica</i> <i>Sitophilus granarius</i> <i>Sitophilus oryzae</i> <i>Sitophilus zeamais</i> <i>Stegobium paniceum</i> <i>Tenebrio molitor</i> <i>Tribolium castaneum</i> <i>Tribolium confusum</i> <i>Trogoderma glabrum</i> <i>Trogoderma granarium</i> <i>Trogoderma inclusum</i> <i>Trogoxylon prostomoides</i> <i>Xestobium rufovillosum</i> <i>Amyelois transitella</i> <i>Ephestia cautella</i> <i>Ephestia elutella</i> <i>Ephestia kuehniella</i> <i>Plodia interpunctella</i> <i>Sitotroga cerealella</i> <i>Tinea pellionella</i> <i>Tineola bisselliella</i></p> <p>Tous stades de développement</p>
Domaine(s) d'utilisation	Application en chambre/caisson de fumigation étanche.
Méthode(s) d'application	Fumigation Le produit est injecté dans une unité étanche de fumigation jusqu'à ce que la concentration maximale en oxygène soit de 0,2 % v/v.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Concentration minimale pour l'application du produit : 99,8 % v/v (concentration max. en oxygène : 0,2 % v/v). Le traitement doit être maintenu durant une période minimum de 35 jours. Pour chaque degré inférieur à 20 °C, ajouter une période supplémentaire de 24h au temps d'exposition.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels spécialisés

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bouteilles de gaz sous pression en acier d'une contenance de 50 L.
--	--

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- La concentration maximale en oxygène ne doit pas dépasser 0,2 % v/v.
- Si le niveau d'oxygène augmente et dépasse 0,2 % v/v au cours du traitement, recharger la chambre et redémarrer la période d'exposition.
- La période d'exposition débute quand les concentrations requises d'azote/d'oxygène sont atteintes.
- Contrôler la température et le niveau d'azote à l'intérieur de la chambre de fumigation.
- Le traitement doit être maintenu durant une période minimum de 35 jours.
- Pour chaque degré inférieur à 20 °C, ajouter une période supplémentaire de 24 heures au temps d'exposition.
- Respecter la dose et les conditions d'emploi du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène.
- Appliquer dans un environnement clos (unité étanche).
- Utiliser dans une zone sécurisée, uniquement par des professionnels formés à la fumigation.
- Effectuer dans un lieu permettant une aération rapide et facile en cas d'accident ou d'urgence.
- Avant fumigation, définir une zone de fumigation et une zone de risque.
- Contrôler les niveaux d'oxygène des zones de fumigation et de risque par des alarmes visuelles et sonores se déclenchant quand ces niveaux deviennent inférieurs à 19,5 %.
- Cette alarme doit être portée par les opérateurs durant le traitement et sur le site en leur absence.
- Les opérateurs doivent être équipés d'un appareil respiratoire de secours (EBA), d'un appareil respiratoire autonome (SCBA) ou d'un appareil de réanimation d'urgence (ELSA) pour permettre une évacuation ou une sortie en toute sécurité de la zone de risque.
- Évacuer le produit par ventilation de l'unité étanche dans l'atmosphère après le traitement. La rentrée des personnes dans la zone de risque ne peut être autorisée que si la teneur en oxygène est supérieure à 19 %.

- Signaler les zones de traitement comme :
 - Zones où a lieu une opération de contrôle par fumigation à l'azote.
 - Zones strictement restreintes à des personnes agréées.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Instructions de premiers soins :

- L'exposition à des atmosphères présentant de fortes concentrations d'azote (concentration d'oxygène inférieure à 19 % v/v) peut causer une asphyxie. Les symptômes peuvent inclure une perte de conscience et/ou une réduction de la mobilité. Les victimes peuvent ne pas être conscientes qu'elles s'asphyxient.
- En cas d'accident, d'exposition suspectée ou en cas de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer l'étiquette, si possible).
- En cas d'inhalation : exposer la personne à l'air frais en la sortant du lieu, la maintenir au chaud et au repos dans une position lui permettant de bien respirer. En cas de mobilité réduite ou d'inconscience, sortir immédiatement la victime du lieu contaminé en portant un équipement respiratoire de secours. Appliquer des mesures de premiers secours si nécessaire. Consulter immédiatement un médecin.
- Traiter selon les symptômes. En cas d'étourdissement ou de perte de connaissance, des mesures de premiers secours d'urgence peuvent devoir être administrées avant l'arrivée du personnel médical.
- Informations sur les poisons : pour fournir des informations ou signaler un cas d'empoisonnement, contacter le Centre national d'informations anti-poisons (National Poisons Information Centre).

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Aucune

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver dans un endroit frais et ventilé.

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant emploi ».
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.