

Décision relative à une demande de renouvellement d'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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **Rentokil N2 Controlled Atmosphere**,*

*de la société **RENTOKIL INITIAL LIMITED***

*enregistrée sous le numéro **BC-HD057053-59***

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 février 2024,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au **13/12/2033**.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 08/03/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

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 détenteur	Nom	Rentokil Initial Limited
	Adresse	Hazel House Millennium Park Naas Co kildare Irlande
Numéro de demande	BC-HD057053-59	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0008	
Date d'autorisation	18/12/2015	
Date d'expiration de l'autorisation	13/12/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	The Linde Group
Adresse du fabricant	BOC - The Priestley Centre Priestley Rue 10 GU2 7XY Guildford Royaume-uni
Emplacement des sites de fabrication	Linde Gas GmbH Carl-von-Linde-Platz 1 (vorm. Waschenbergerstraße 13) 4651 Stadl-Paura Autriche
	Linde Gas Belgium NV Westvaardijk 85 1850 Grimbergen Belgique
	Linde Gas Benelux Havenstraat 1 3115HC Schiedam Pays-Bas
	Linde France S.A. 523 cours du 3 ème millénaire - CS10085, 69792 Saint-Priest Cedex, France

	Linde Hellas Ltd Thesi Trypio Lithari 19600 Mandra Grèce
	Linde Bulgaria EOOD Bul. "Tsar Boris III" 1 1612 Sofia Bulgarie
	Linde Gas a.s. U Technoplynu 1324 198 00 Praha République tchèque
	Vermlandsgade 55 DK-2300 Copenhagen Danemark
	AS Eesti AGA Valukoja 8 11415 Tallinn Estonie
	Oy AGA Ab Itsehallintokuja 2600 Espoo Finlande
	Linde AG - Geschäftsbereich Linde Gas Seitnerstr. 70 82049 Pullach Allemagne
	Linde - Hadjikyriakos Gas Ltd 260 Limassol Ave. 2029 Strovolos, Nicosia Chypre
	Linde Gáz Magyarország Zrt. Illatos út 17 1097 Budapest Hongrie
	BOC Gases Ireland Bluebell Dublin Irlande
	Linde Gas Italia Srl - Direzione Generale e Sede Legale Via Guido Rossa, 3 20010 Arluno Italie
	AGA SIA Katrinās iela 5 1045 Riga Lettonie
	AGA UAB Didlaukio g. 69 LT-08300 Vilnius Lithuanie
	Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. prof. Michała Życzkowskiego 17 31-864 Kraków Pologne

	Linde Portugal, Lda. - Sede - Lisboa Av. Infante D. Henrique, Lotes 21/24 1800-217 Lisboa Portugal
	Linde Gaz Romania SRL Avram Imbroane 9 300136 Timisoara Roumanie
	Linde Gas k.s. Tuhovská 3 831 06 Bratislava Slovaquie
	AGA Gas AB Agavågen 54 181 39 Lidingö Suède
	Abelló Linde S. A. Bailén 105 8009 Barcelona Espagne
	PanGas AG Industriepark 10 6252 Dagmersellen Suisse

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

Substance active	Azote
Nom du fabricant	Rentokil Initial Limited
Adresse du fabricant	Hazel House Millennium Park Naas Co kildar Irlande
Emplacement des sites de fabrication	Linde Gas GmbH Carl-von-Linde-Platz 1 (vorm. Waschenbergerstraße 13) 4651 Stadl-Paura Autriche
	Linde Gas Belgium NV Westvaardijk 85 1850 Grimbergen Belgique
	Linde Gas Benelux Havenstraat 1 3115HC Schiedam Pays-Bas
	Linde France S.A. 523 cours du 3 ^{ème} millénaire - CS10085, 69792 Saint-Priest Cedex, France
	Linde Hellas Ltd Thesi Trypio Lithari 19600 Mandra Grèce
	Thesi Trypio Lithari 19600 Mandra Grèce

	Linde Bulgaria EOOD Bul. "Tsar Boris III" 1 1612 Sofia Bulgarie
	Linde Gas a.s. U Technoplynu 1324 198 00 Praha République tchèque
	Vermlandsgade 55 DK-2300 Copenhagen Danemark
	AS Eesti AGA Valukoja 8 11415 Tallinn Estonie
	Oy AGA Ab Itsehallintokuja 2600 Espoo Finlande
	Linde AG - Geschäftsbereich Linde Gas Seitnerstr. 70 82049 Pullach Allemagne
	Linde - Hadjikyriakos Gas Ltd 260 Limassol Ave. 2029 Strovolos, Nicosia Chypre
	Linde Gáz Magyarország Zrt. Illatos út 17 1097 Budapest Hongrie
	BOC Gases Ireland Bluebell Dublin Irlande
	Linde Gas Italia Srl - Direzione Generale e Sede Legale Via Guido Rossa, 3 20010 Arluno Italie
	AGA SIA Katrinas iela 5 1045 Riga Lithuanie
	AGA UAB Didlaukio g. 69 LT-08300 Vilnius Lettonie
	Linde Gaz Polska Sp. z o.o. ul. prof. Michała Życzkowskiego 17 31-864 Kraków Pologne
	Linde Portugal, Lda. - Sede - Lisboa Av. Infante D. Henrique, Lotes 21/24

	1800-217 Lisboa Portugal
	Linde Gaz Romania SRL Avram Imbroane 9 300136 Timisoara Roumanie
	Linde Gas k.s. Tuhovská 3 831 06 Bratislava Slovaquie
	AGA Gas AB Agavägen 54 181 39 Lidingö Suède
	Abelló Linde S. A. Bailén 105 8009 Barcelona Espagne
	PanGas AG Industriepark 10 6252 Dagmersellen Suisse

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	100 % 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	P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P235 : Tenir au frais. P284 : [Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P308 + P311 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé. P410 : Protéger du rayonnement solaire. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

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)	Anthrène des tapis (<i>Anthrenus verbasci</i>) - tous stades Silvain - (<i>Oryzaephilus surinamensis</i>) - tous stades Tribolium rouge de la farine - (<i>Tribolium castaneum</i>) - tous stades Vrillette du pain - (<i>Stegobium paniceum</i>) - tous stades Tribolium brun de la farine - (<i>Tribolium confusum</i>) - tous stades Dermestère des peaux - (<i>Dermestes maculatus</i>) - larves et adultes Pyràle des fruits secs - (<i>Plodia interpunctella</i>) - larves et adultes Pou des livres - (<i>Liposcelis bostrychophila</i>) - oeufs et adultes Capricorne des maisons - (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - larves Petite vrillette - (<i>Anobium punctatum</i>) - larves Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - larves
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 à 25°C. Pour chaque degré inférieur à 20 °C, ajouter une période supplémentaire de 24h au temps d'exposition.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bouteilles de gaz sous pression (jusqu'à 300 bar) en acier ou composite acier / fibre carbone d'une contenance de 20-50 L individuelles placées sur des palettes comprenant 20 cylindres maximums. Valves de sortie en acier ou en acier / laiton.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

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

-

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 à 25°C.
- Pour chaque degré inférieur à 20 °C, ajouter une période supplémentaire de 24 heures au temps d'exposition.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Éviter toute exposition inutile, en particulier toute inhalation (risque d'asphyxie).
- Le produit doit être appliqué dans une enceinte scellée [telle que la technologie à atmosphère contrôlée (CAT)]. Des pratiques/systèmes de travail sécurisés doivent être en place pour garantir un risque minimum.
- Utiliser dans une zone sécurisée, uniquement par des professionnels formés à la fumigation (azote).
- 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- 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

- Un secouriste formé doit être présent durant le traitement.
- Des équipements de premier secours appropriés doivent être présents durant l'application et le traitement.
- Se laver les mains et le visage après utilisation du produit, et avant de manger, boire et fumer.
- Un certain nombre de contrôles de l'organisation de l'application doivent être mis en place pour garantir la sécurité sur le lieu de travail.
- Les zones dans lesquelles le traitement a lieu doivent être clairement signalées comme des zones où a lieu une opération de contrôle par fumigation d'azote et comme des zones strictement restreintes à des personnes agréées.
- Les utilisateurs professionnels doivent être spécifiquement formés aux dangers liés à l'utilisation de gaz inertes, à la mise en œuvre de pratiques de travail sécurisé, de procédures d'urgence et détenteur d'une habilitation.
- Un traitement en atmosphère contrôlée (CAT) doit être mis en place dans une zone sécurisée de telle sorte que seul le personnel autorisé formé à l'utilisation de l'azote comme fumigant peut entrer et que l'accès est strictement restreint. Cela signifie que des systèmes sont en place, qui visent à empêcher les non-professionnels qui ne sont pas conscients des risques ou des procédures de sécurité associées, d'entrer dans la zone à risque du traitement.
- La zone de risque doit être de dimension au moins deux fois supérieure à la zone de fumigation sachant que la zone de fumigation est la zone occupée par la bulle de fumigation elle-même et la zone de risque est considérée comme la zone présentant un risque de manque d'oxygène nocif après l'émission de l'azote en cas de défaillance du processus de fumigation.
- Ce rapport de dimension a été déterminé par la situation pire cas où la totalité du volume d'azote de la chambre de fumigation est disséminée dans l'atmosphère de la pièce et la concentration en oxygène est toujours supérieure à 10 % (valeur limite à laquelle une personne est encore capable de réagir et se déplacer).
- La zone à risque de traitement doit être bien ventilée à l'air libre. Même si la ventilation peut être difficile à caractériser, elle augmente la possibilité d'empêcher la concentration d'oxygène dans l'atmosphère de tomber en dessous du seuil d'auto-sauvetage.

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

- 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 centre antipoison ou un médecin.
- Traiter selon les symptômes. En cas d'inhalation de grande quantité de produit, 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). Garder l'étiquette à disposition.

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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.
- Le produit ne contient pas de date d'expiration vu que le produit est stable et ne se dégrade pas. Utiliser avant la date d'expiration écrite sur l'emballage.
- Stocker hors de portée des enfants.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

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 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.