

Maisons-Alfort, le 25/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BG CO2 à base de dioxyde de carbone, de la société BIOGENTS AG

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide BG CO2 de la société BIOGENTS AG.

Le produit biocide BG CO2, à base de dioxyde de carbone¹, est un type de produit 19² destiné à la lutte contre les moustiques. Il s'agit d'un produit attractant qui doit être associé à un dispositif de piégeage par aspiration utilisé par des professionnels et non-professionnels en extérieur.

La demande de changement mineur pour le produit BG CO2 concerne l'ajout de deux doses d'application dépendante du niveau d'infestation, l'ajout de nouveaux emballages : bouteille de gaz en acier (450 g à 10 kg) et le changement de l'adresse du détenteur de l'autorisation.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit BG CO2 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ Annexe I, catégorie 6 du règlement (UE) No 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.

² TP19 : Répulsifs et appâts.

³ 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La physico-chimie (caractéristiques physico-chimiques et méthodes analytiques), la résistance, le risque pour la santé humaine, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'ajout de nouveaux emballages (bouteille de gaz en acier (450 g à 10 kg)) du produit BG CO2 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BG CO2 est efficace contre les moustiques des genres *Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp. et *Coquillettidia* spp., lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit BG CO2 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché du produit BG CO2 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. , <i>Coquillettidia</i> spp. Stade adulte	0,17 kg CO ₂ /24h (équivalent à 60 mL CO ₂ /min) à 0,5 kg CO ₂ /24 h (équivalent à 175 mLCO ₂ /min	Extérieur Utilisateurs professionnels et non professionnels Le CO ₂ est utilisé en combinaison avec un piège aspirant	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BG CO2
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BG-sentinel 2 BG-Pro BG-Protector BG-Booster CO2 BG-Booster

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Biogents AG
	Adresse	An der Irler Höhe 3 a 93055 Regensburg Bavaria Allemagne
Numéro de demande	BC-BC094901-53	
Type de demande	Demande de changement mineur d'une autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Biogents AG
Adresse du fabricant	An der Irler Höhe 3 a 93055 Regensburg Bavaria Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Kremser Straße, 9 93055 Regensburg Allemagne Rentokil Initial Supplies, Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Liverpool Royaume-Uni et Irlande du Nord

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

Substance active	Dioxyde de carbone
Nom du fabricant	Rentokil Initial Supplies
Adresse du fabricant	Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Liverpool Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Webber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Liverpool Royaume-Uni

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 (%)
Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone	Substance active	124-38-9	204-696-9	100

2.2. Type de formulation

GA – Gaz

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 comprimé
Mentions de danger	H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H280 : contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Conseils de prudence	P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé P410 : Protéger du rayonnement solaire
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Attractant des moustiques en extérieur

Type de produit	TP19
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques <i>Culex</i> spp., <i>Aedes</i> spp. <i>Anopheles</i> spp. et <i>Coquillettidia</i> spp. Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	BG CO2 est utilisé en combinaison avec un piège aspirant pour attirer les moustiques
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi <i>Doses d'application: 0,17 kg CO₂/24h (équivalent à 60 mL/min) à 0,5 kg CO₂/24h (équivalent à 175 mL CO₂/min) en fonction du niveau d'infestation</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de gaz en acier (450 g à 10 kg) pour les utilisateurs non professionnels Bouteille de gaz en acier (10 kg à 37,5 kg) pour les utilisateurs professionnels

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Commencer le traitement avec la dose d'application la plus élevée.
- Surveiller régulièrement la population des moustiques.
- Réduire progressivement la dose d'application au fur et à mesure que le niveau d'infestation diminue et augmenter la dose d'application en cas de nouvelle augmentation de l'infestation.
- Les paramètres de piège suivants sont recommandés pour assurer une bonne efficacité des pièges :
 - Vitesse d'aspiration 2-5 m/s.
 - A combiner avec un régulateur de pression pour le dioxyde de carbone.

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

- Respecter les conditions d'emploi du produit.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Afin de garantir une bonne utilisation du produit, les durées d'utilisation devront figurer sur l'étiquette. Le metteur sur le marché devra y indiquer clairement le temps d'action du produit en fonction de la taille de la bouteille de CO₂ et du taux d'application utilisé (ex : Remplacer la bouteille de gaz tous les 4 jours pour la taille de 2 kg pour une dose d'application de 0,5 kg/24H).

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Non applicable
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Non applicable
- EN CAS D'INGESTION : Non applicable
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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

-

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Eliminer le produit (bouteille de CO₂) dans un circuit de collecte approprié.

6. Autre(s) information(s)

-