



Maisons-Alfort, le 18 octobre 2013

AVIS

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE à base d'azote, destiné à la lutte contre les insectes, de la société RENTOKIL, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, à base d'azote, déposé par la société RENTOKIL, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, à base d'azote (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les

¹ Directive n° 2009/89/CE de la commission du 30/07/2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'azote en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

insectes (type de produit 18) dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Irlande, état membre de référence (EMR), le 31 octobre 2012³.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

Comparaison des usages

Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est destiné à la lutte contre les insectes ravageurs des denrées stockées, du bois, des textiles et autres arthropodes. Il est appliqué par fumigation en unité étanche et uniquement par les professionnels formés, pour des produits stockés, marchandises, biens de grande valeur, pièces de musée et appareils.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société RENTOKIL et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses⁴ d'emploi pour le produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE sont repris dans l'annexe 1.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec un groupe d'expert du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 12 septembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE avec le numéro IE/BPA 70185.

⁴ Doses : concentration maximale d'utilisation.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de gaz pour fumigation contenant 99,9 % v/v d'azote.

Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, destiné uniquement à un usage professionnel, est conditionné dans des bouteilles de gaz sous pression en acier d'une contenance de 50 L.

L'origine de la substance active technique azote entrant dans la composition du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est la source ayant servi à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est le produit représentatif évalué dans le cadre de l'inscription de la substance active azote à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon les critères de la directive 1999/45/CE⁵ ou du règlement 1272/2008 (CLP)⁶.

Le produit est stable au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans les bouteilles de gaz en acier. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est compatible avec les bouteilles de gaz en acier.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires.

Une méthode d'analyse dans l'air a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires. Aucune méthode d'analyse des résidus de substance active dans les autres compartiments et les aliments n'est nécessaire, compte tenu de la nature de la substance active.

La substance active azote n'étant classée ni toxique (T), ni très toxique (T+), aucune méthode de détermination de la substance active dans les tissus et les fluides biologiques n'est nécessaire.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.	Réceptacle sous pression.

⁵ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁶ Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

L'azote est injecté par fumigation dans une unité étanche jusqu'à ce que la concentration en oxygène soit inférieure à 0,2 % v/v. Ceci a pour but de créer un environnement hypoxique conduisant à la mort des insectes par asphyxie.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire et autorisés par l'EMR sont présentés à l'annexe 1.

Le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE étant identique au produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active azote, seules deux nouvelles études d'efficacité ont été soumises afin de démontrer l'efficacité du produit sur *Anobium punctatum* et *Hylotrupes bajulus*. Aucun nouvel élément sur le mode d'action et les phénomènes de résistance n'ont été soumis.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE pour la majorité des cibles autorisées excepté pour l'ordre des Cimidae (ex. punaises de lit, *Cimex lectularius*) et les espèces *Tyrophagus putrescentiae*, *Acanthoscelides obsoletus* et *Callosobruchus chinensis*, pour lesquels aucun essai d'efficacité n'a été soumis.

Les usages du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE contre les cibles présentées dans le tableau ci-dessous, peuvent être proposés par l'Anses

Ainsi, les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par l'EMR et validés par l'Anses sont présentés dans le tableau suivant :

Organismes cibles	Dose et usages validés	Mode d'application	Durée d'exposition
Usages professionnels de la désinsectisation			
Arthropodes ravageurs des denrées stockées, du bois, des textiles et autres arthropodes. I.1. Arachnida: Acari <i>Acarus siro</i> I.3.1.1 Lepismatidae <i>Thermobia domestica</i> I.3.4 Blattodea <i>Blattella germanica</i> <i>Periplaneta americana</i> <i>Supella longipalpa</i> I.3.5 Isoptera <i>Incisitermes minor</i> I.3.6 Psocoptera <i>Liposcelis bostrychophilus</i>	Concentration min : 99.8% v/v (concentration max. en oxygène : 0.2% v/v)	Application en chambre/caisson de fumigation étanche. Température: 25°C. Si le niveau d'oxygène augmente et dépasse 0.2 % v/v au cours du traitement, recharger la chambre, recommencer la période d'exposition.	Le traitement doit être maintenu durant une période minimum de 42 jours. Pour chaque degré inférieur à 25°C, ajouter une période supplémentaire de 24h au temps d'exposition.

<p>I.3.9 Coleoptera <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></p> <p>I.3.12. Lepidoptera <i>Amyelois transitella</i> <i>Epehstia cautella</i> <i>Epehstia elutella</i> <i>Epehstia 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>			
---	--	--	--

2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
La concentration maximale en oxygène ne doit pas dépasser 0,2 % v/v.	Recommandations destinées aux professionnels de la désinsectisation

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 42 jours. Pour chaque degré inférieur à 25°C, ajouter une période supplémentaire de 24h au temps d'exposition.	
Si le niveau d'oxygène augmente et dépasse 0,2 % v/v au cours du traitement, recharger la chambre et recommencer la période d'exposition.	
La période d'exposition débute quand les concentrations requises d'azote/d'oxygène sont atteintes	
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	

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Le RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est un gaz composé à 99,9 d'azote.

Aucune étude de toxicologie n'a été réalisée sur le produit et une justification de non soumission a été fournie en se basant sur les informations suivantes :

- l'azote est présent à plus de 78 % dans l'atmosphère terrestre, les êtres vivants y sont donc exposés pendant toute leur vie, sans qu'aucun effet toxique ne soit observé ;
- la principale voie d'exposition est l'inhalation, or la différence entre la quantité d'azote inhalée et la quantité exhalée est faible, par conséquent il est considéré qu'une faible partie est absorbée ;
- l'azote étant un gaz, la mesure de la toxicité aiguë par voies orale et cutanée, l'irritation cutanée et oculaire et la sensibilisation ne sont pas techniquement réalisables ;
- la mesure de la toxicité aiguë par inhalation est scientifiquement non justifiée, considérant que l'azote est un gaz inerte sans propriété intrinsèque dangereuse.

Cette approche avait été acceptée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

La toxicité de l'azote est liée à un risque d'asphyxie, par diminution de l'oxygène dans l'atmosphère. Les signes de toxicité liée à une exposition à une atmosphère déficiente en oxygène commencent à apparaître lorsque la concentration en oxygène devient inférieure à 19 %. La concentration en oxygène est donc un facteur critique.

2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le produit insecticide, prêt à l'emploi, est destiné à la fumigation en unité étanche. Seuls des professionnels formés à la manipulation du produit peuvent utiliser ce produit.

Dans des conditions normales d'utilisation, le professionnel ne devrait donc pas être exposé à une atmosphère déficiente en oxygène, d'autant plus que la pression à l'intérieur de l'unité sera inférieure à la pression atmosphérique.

Néanmoins, certaines tâches sont identifiées comme pouvant entraîner une exposition à une atmosphère déficiente en oxygène :

- remplissage initial de l'unité ;
- remplissage de l'unité pendant le traitement pour maintenir les concentrations en azote et en oxygène requises ;
- introduction de réducteur d'oxygène ;
- mesure de l'oxygène pendant le traitement ;
- ventilation à la fin du traitement.

En se basant sur les données disponibles, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque pour les professionnels formés à la manipulation du produit est acceptable, si les conditions d'emplois proposées par l'EMR et mentionnées ci-dessous sont respectées :

- le produit doit absolument être appliqué dans un environnement clos. De ce fait, le produit doit être appliqué à l'intérieur d'une chambre ou d'un caisson de fumigation étanche ;
- l'utilisation du produit à lieu dans une zone sécurisée, accessible uniquement aux personnels agréés formés à l'utilisation de l'azote comme produit de fumigation ;
- des pratiques et systèmes de travail sûrs doivent être en place pour garantir des risques minimum ;
- un secouriste formé doit être présent durant le traitement. Des équipements de premier secours appropriés doivent être présents durant l'application et le traitement.
- le traitement doit être effectué dans un lieu permettant une aération rapide et facile en cas d'accident ou d'urgence ;
- avant la fumigation à l'azote, deux zones doivent être définies :
 - la zone de fumigation : zone occupée par la bulle de fumigation elle-même, définissant l'espace réel contenant les articles/objets devant être traités ;
 - la zone de risque : zone considérée comme présentant un risque de manque d'oxygène nocif après l'émission de l'azote en cas de défaillance du processus de fumigation.

La zone de risque doit être de dimension au moins deux fois supérieure à la zone 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 pour laquelle une personne est encore capable de réagir et se déplacer).

- les niveaux d'oxygène des zones de fumigation et de risque doivent être contrôlés par des alarmes visuelles et sonores se déclenchant quand ces niveaux deviennent inférieurs à 19,5% v/v ; 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.
- le produit doit être évacué de manière sûre par ventilation de la bulle 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 %.

2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION SECONDAIRE

L'exposition du passant est considérée comme inférieure, ou dans la situation pire-cas égale, à l'exposition professionnelle.

Si la mesure de gestion ci-dessous mentionnée est respectée, il est peu probable que le passant soit exposé à une atmosphère déficiente en oxygène :

- 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.

En se basant sur les données disponibles, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque pour les passants est acceptable, si les conditions d'emplois mentionnées sont respectées.

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Le produit insecticide prêt à l'emploi RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE est destiné à la fumigation en chambre ou caisson étanche. L'azote est un gaz inerte présent à plus de 78 % dans l'atmosphère et considéré comme non toxique par ingestion. A noter aussi que ce gaz, sous réserve de respecter les critères de puretés spécifiques définis dans le cadre de la directive 2008/84/CE⁷ est aussi autorisé en tant qu'additif alimentaire pour la conservation/conditionnement des aliments (E 941).

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles aucun risque pour l'alimentation n'est attendu.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est donc indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE proposées dans le tableau ci-dessous.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque :
Appliquer dans un environnement clos (unité étanche)	Indispensable pour limiter l'exposition
Utiliser dans une zone sécurisée, uniquement par des professionnels formés à la fumigation	Indispensable pour la protection de la santé des professionnels et passants
Effectuer dans un lieu permettant une aération rapide et facile en cas d'accident ou d'urgence	Indispensable pour limiter l'exposition
Avant fumigation, définir une zone de fumigation et une zone de risque.	Indispensable pour limiter l'exposition
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.	Indispensable pour la protection de la santé des professionnels et passants
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	Indispensable pour la protection de la santé des professionnels

⁷ Directive 2008/84/CE : portant établissement de critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants.

Evacuer 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 %.	Indispensable pour limiter l'exposition
Signaler les zones de traitement comme : <ul style="list-style-type: none">• zones où a lieu une opération de contrôle par fumigation à l'azote ;• zones strictement restreintes à des personnes agréées.	Indispensable pour limiter l'exposition des passants

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation de l'état membre rapporteur générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active azote, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE.

Une justification acceptable de non soumission a été apportée pour les données sur le devenir dans l'environnement de la substance active, considérant que la plupart des essais ne sont techniquement pas réalisables ou non pertinents scientifiquement compte tenu des propriétés physico-chimiques de l'azote.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés d'écotoxicité n'est utilisée dans le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE.

Une justification acceptable de non soumission a été apportée pour les données d'écotoxicité de la substance active, considérant que la plupart des essais ne sont techniquement pas réalisables ou non pertinents scientifiquement compte tenu des propriétés physico-chimiques de l'azote ou de son utilisation en intérieur uniquement.

Le cycle biogéochimique de l'azote (présent à 78% v/v dans l'atmosphère) induit des échanges entre la lithosphère, l'hydrosphère, et l'atmosphère, exposant par conséquent l'ensemble des organismes environnementaux à des teneurs significatives en azote. Des études additionnelles n'apporteraient par conséquent aucune information nouvelle sur la toxicité de l'azote dans l'environnement.

En raison des propriétés physiques et du type d'utilisation de ce gaz dans des conditions normales, une exposition très limitée des espèces non-cibles est attendue.

L'azote n'est pas classé pour l'environnement selon la directive 67/548/CEE et il n'y a aucune indication sur de potentiels effets endocriniens. De plus l'azote ne présente pas de propriétés intrinsèques suggérant un potentiel de bioaccumulation dans l'environnement.

L'azote n'est pas également classé pour l'environnement selon le règlement CE 1272/2008.

2.11. CONSIDERANT L'IMPACT L'ENVIRONNEMENTAL

Le produit, RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, qui contient 99,8 % v/v d'azote, est utilisé comme insecticide dans une unité de fumigation étanche. Suite à l'utilisation du produit, RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, la zone confinée est ventilée et l'azote sera rapidement dissipé dans l'atmosphère immédiate.

Le produit, RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE étant un gaz, le compartiment environnemental prioritairement exposé est l'atmosphère. Considérant que l'azote est un constituant majoritaire de l'atmosphère, présent à 78 % v/v, l'utilisation de l'azote comme biocide n'aura pas d'influence significative sur le niveau d'azote présent dans l'atmosphère. De plus son utilisation en intérieur ne donnera pas lieu à une exposition primaire du compartiment aquatique, sédimentaire et terrestre. Enfin, il est peu probable qu'une augmentation des niveaux d'azote dans ces compartiments soit observée après une exposition indirecte via l'atmosphère, les processus du cycle de l'azote étant bien connus.

En raison des niveaux d'exposition d'azote attendus dans tous les compartiments environnementaux suite à l'utilisation en tant qu'insecticide du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles aucun risque pour l'environnement n'a été identifié dans les conditions d'utilisation revendiquées de la préparation RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour les professionnels de la désinsectisation ainsi que pour les passants, liés à l'utilisation du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques liés à l'ingestion d'aliments en contact avec les éléments préalablement traités par le produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et pour compartiment atmosphérique liés à l'utilisation du produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE AZOTE :

Au regard des résultats expérimentaux et selon les règles de classification de la directive 67/548/CEE⁸ et du règlement CE 1272/2008, aucune classification n'est nécessaire pour la substance active azote.

3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE :

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et du règlement CE 1272/2008, aucune classification n'est nécessaire. Par conséquent, aucun conseil de prudence réglementaire n'est obligatoire.

3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques

- Conserver dans un endroit frais et bien ventilé.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- La concentration maximale en oxygène ne doit pas dépasser 0,2 % v/v.
- Contrôler la température et le niveau d'azote à l'intérieur de la chambre de fumigation.

⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

- Le traitement doit être maintenu durant une période minimum de 42 jours.
- Pour chaque degré inférieur à 25 °C, ajouter une période supplémentaire de 24 h au temps d'exposition.
- Si le niveau d'oxygène augmente et dépasse 0,2 % v/v au cours du traitement, recharger la chambre et redémarrer la recommencer la période d'exposition.
- La période d'exposition débute quand les concentrations requises d'azote/d'oxygène sont atteintes
- 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.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- 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.
- Evacuer le produit par ventilation de la bulle 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.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides⁹.

Marc Mortureux

Mots-clés :

BMUT, RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE, Azote, TP18

⁹ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
I.1. Arachnida: Acari: <i>Acarus siro</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i>			I.1. Arachnida: Acari: <i>Acarus siro</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i>		
<i>Thermobia domestica</i>			<i>Thermobia domestica</i>		
I.3.4 Blattodea <i>Blattella germanica</i> <i>Periplaneta americana</i> <i>Supella longipalpa</i>		Application en chambre/caisson de fumigation étanche.	I.3.4 Blattodea <i>Blattella germanica</i> <i>Periplaneta americana</i> <i>Supella longipalpa</i>		Application en chambre/caisson de fumigation étanche.
<i>Incisitermes minor</i>			<i>Incisitermes minor</i>		
I.3.6 Psocoptera		Température : 25 °C.	I.3.6 Psocoptera		Température: 25 °C.
I.3.8.1 Cimicidae			I.3.8.1 Cimicidae		
I.3.9 Coleoptera: <i>Acanthoscelides obsoletus</i> <i>Anobium punctatum</i> <i>Anthrenus flavipes</i> <i>Anthrenus verbasci</i> <i>Attagenus piceus</i> <i>Callosobruchus chinensis</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>Oryzaephilus mercator</i> <i>Oryzaephilus 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</i>	Concentration min : 99,8 % v/v (concentration min. en oxygène : 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. 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 h au temps d'exposition.	I.3.9 Coleoptera: <i>Acanthoscelides obsoletus</i> <i>Anobium punctatum</i> <i>Anthrenus flavipes</i> <i>Anthrenus verbasci</i> <i>Attagenus piceus</i> <i>Callosobruchus chinensis</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>Oryzaephilus mercator</i> <i>Oryzaephilus 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>	Concentration min : 99,8 % v/v (concentration min. en oxygène : 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. 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 h au temps d'exposition.

<p><i>granarium</i> <i>Trogoderma</i> <i>inclusum</i> <i>Trogoxylon</i> <i>prostomoides</i> <i>Xestobium</i> <i>rufovillosum</i></p>			<p><i>Tribolium confusum</i> <i>Trogoderma</i> <i>glabrum</i> <i>Trogoderma</i> <i>granarium</i> <i>Trogoderma</i> <i>inclusum</i> <i>Trogoxylon</i> <i>prostomoides</i> <i>Xestobium</i> <i>rufovillosum</i></p>		
<p>I.3.12. Lepidoptera <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>I.3.12. Lepidoptera <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>		

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

PROFESSIONNELS DE LA DESINSECTISATION		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<p>Arthropodes ravageurs des denrées stockées, du bois, des textiles et autres arthropodes.</p> <p>I.1. Arachnida : Acari <i>Acarus siro</i></p> <p>I.3.1.1 Lepismatidae <i>Thermobia domestica</i></p> <p>I.3.4 Blattodea <i>Blattella germanica</i> <i>Periplaneta americana</i> <i>Supella longipalpa</i></p> <p>I.3.5 Isoptera <i>Incisitermes minor</i></p> <p>I.3.6 Psocoptera <i>Liposcelis bostrychophilus</i></p> <p>I.3.9 Coleoptera <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 serricornis</i> <i>Lyctus brunneus</i> <i>Lyctus linearis</i> <i>Oryzaephilus mercator</i> <i>Oryzaephilus 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></p>	<p>Concentration min : 99,8 % v/v (concentration max. en oxygène : 0,2 % v/v)</p>	<p>Fumigation par les professionnels de la désinsectisation en unité de fumigation étanche pour des produits stockés, marchandises, biens de grande valeur, pièces de musée et appareils.</p> <p>Température : 25 °C.</p> <p>Si le niveau d'oxygène augmente et dépasse 0,2 % v/v au cours du traitement, recharger l'unité étanche et redémarrer la recommencer la période d'exposition.</p> <p>Le traitement doit être maintenu durant une période minimum de 42 jours. Pour chaque degré inférieur à 25 °C, ajouter une période supplémentaire de 24 h au temps d'exposition.</p>

<i>Trogoderma granarium</i> <i>Trogoderma inclusum</i> <i>Trogoxylon prostomoides</i> <i>Xestobium rufovillosum</i> I.3.12. Lepidoptera <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> Tous stades de développement		
--	--	--