



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2023 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

REQUISITOS ESPECIALES
-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS04

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **8 de febrero de 2023**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

Tipo(s) de Producto: 18

ES/RM-2013-18-00025

ES-0001087-0000





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	Rentokil N2 Controlled Atmosphere
Nombres Adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Rentokil Initial Limited
	Dirección	Hazel House Millennium Park Naas - Co Kildare IRLANDA
1.2.2. Número de Autorización	ES/RM-2013-18-00025	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0001087-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	17/06/2013	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	01/02/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Rentokil Initial Supplies
Dirección del fabricante	Webber Road- Knowsley Industrial Park- Kirkby- Liverpool- L33 7SR REINO UNIDO
Lugar de fabricación	Webber Road- Knowsley Industrial Park- Kirkby- Liverpool- L33 7SR REINO UNIDO

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	Nitrógeno
Nombre del fabricante	Rentokil Initial 1927 Plc
Dirección del fabricante	European Technical Center 7 & 8 Foundry Court Foundry Lane RH13 5PY West Sussex Horsham United Kingdom
Lugar de fabricación	Webber Road- Knowsley Industrial Park- Kirkby- Liverpool- L33 7SR REINO UNIDO





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

2. Composición del producto y Tipo de formulación**2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Nitrógeno	Nitrogen	Sustancia activa	7727-37-9	231-783-9	100

2.2. Tipo de formulación

Gas presurizado

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103+P202: Leer la etiqueta antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P234: Conservar únicamente en el recipiente original P284: Llevar equipo de protección (el fabricante o proveedor especificarán el equipo). P312: Llamar a un CENTRO de información toxicológica o a un médico en caso de malestar. P309+P311: EN CASO DE exposición o malestar: llamar a un CENTRO de información toxicológica y a un médico. P402+P403+P235+P410: Almacenar en un lugar seco y bien ventilado. Mantener en lugar fresco y proteger de la luz del sol.

4. Usos Autorizados (s)**4.1. Descripción del uso****Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Interior - Personal profesional especializado**

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida eficaz para el control de plagas en todas las etapas de desarrollo (huevos, larvas, ninfas, pupas y adultos). No se desarrollan resistencias y los organismos diana no están expuestos a concentraciones sub-letales de nitrógeno. No está permitido su uso contra organismos no diana.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio)	Los organismos diana son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Acanthoscelides obsoletus</i>





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

<p>de desarrollo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Acarus siro</i> ▪ <i>Amyeloides transitella</i> ▪ <i>Anobium punctatum</i> ▪ <i>Anthrenus flavipes</i> ▪ <i>Anthrenus verbasci</i> ▪ <i>Anthrenus piceus</i> ▪ <i>Blatella germanica</i> ▪ <i>Callosobruchus chinensis</i> ▪ <i>Carpophilus ligneus</i> ▪ <i>Cryptolestes pusillus</i> ▪ <i>Demestes lardarius</i> ▪ <i>Ephestia cautella</i> ▪ <i>Ephestia elutella</i> ▪ <i>Ephestia kuehniella</i> ▪ <i>Hylotrupes bajulus</i> ▪ <i>Incisitermes minor</i> ▪ <i>Lasioderma serricorne</i> ▪ <i>Lyctus brunneus</i> ▪ <i>Lyctus linearis</i> ▪ <i>Oryzaephilus mercator</i> ▪ <i>Oryzaephilus surinamensis</i> ▪ <i>Periplaneta americana</i> ▪ <i>Plodia interpunctella</i> ▪ <i>Rhyzopertha dominica</i> ▪ <i>Sitophilus granarius</i> ▪ <i>Sitophilus cerealella</i> ▪ <i>Stegobium paniceum</i> ▪ <i>Supella longipalpa</i> ▪ <i>Tenebrio molitor</i> ▪ <i>Thermobia domestica</i> ▪ <i>Tinea pellionella</i> ▪ <i>Tineola bisselliella</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>Tyroglyphus farinae</i> ▪ <i>Tyrophagus putrescentiae</i> ▪ <i>Xestobium rufovillosum</i> <p>Insecticida eficaz para el control de plagas en todas las etapas de desarrollo (huevos, larvas, ninfas, pupas y adultos).</p>
<p>Ámbito(s) de utilización</p>	<p>Interior</p>





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

Método(s) de aplicación (es)	Se aplica por fumigación con cámara o burbuja de fumigación o cerramiento hermético (Tecnología de atmosfera controlada, CAT) en interiores de áreas comerciales/industriales o públicas con problemas de plagas de insectos.
Dosis y frecuencia de aplicación	Reducir el nivel de oxígeno de la cámara de fumigación, a un máximo de 0,2 % v/v y aumentar el nivel de nitrógeno como mínimo en un 99,8 % v/v. El tratamiento debe mantenerse durante un periodo entre 35 - 42 días a 25° C. El periodo de exposición comienza una vez que se ha conseguido alcanzar las concentraciones de nitrógeno/oxígeno propuestas.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado Sólo se autoriza a personal formado para tal uso en el Servicio de Control de Plagas de Rentokil.
Tamaños de los envases y material de envasado	Gas licuado bajo presión en bombonas de 50 litros.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase Instrucciones generales de uso

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase Instrucciones generales de uso





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Lavarse las manos y la cara después de la aplicación y uso de este producto.

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Si se aplica el tratamiento conforme a las instrucciones de uso, no se crean resistencias.

El tratamiento se debe realizar únicamente en áreas que permitan una rápida y fácil ventilación en caso de accidente o de emergencia.

Antes de la fumigación establecer el "área de riesgo" y el "área de fumigación". El área de fumigación es el espacio comprendido por la cámara de fumigación.

El área de riesgo es la zona que puede verse afectada por problemas de oxígeno en caso de que haya una fuga en la burbuja. Esta zona estará restringida solamente al personal de servicio y debe monitorizarse con alarmas visuales y auditivas que adviertan cuándo el oxígeno ha descendido a menos de 19'5 % v/v.

El nivel de nitrógeno y la temperatura de la burbuja durante el tratamiento también deben monitorizarse. Si el nivel de oxígeno se incrementa más de un 0'2% v/v en cualquier momento del tratamiento, la burbuja deberá rellenarse y el tratamiento debe comenzar de nuevo. Así mismo, por cada grado Celsius por debajo de 20°C de la cámara, el tratamiento debe mantenerse 24 horas más.

Cuando el nivel de oxígeno sea difícil de controlar, se recomienda el uso de un paquete absorbente de oxígeno por cada metro cuadrado que ocupe la cámara.

Antes de entrar en la cámara de fumigación, el gas debe pasar por un humidificador que le suministre la misma humedad relativa que haya en el ambiente para evitar daños en los objetos tratados más sensibles. Un termohigrógrafo registrará la temperatura y humedad del gas en la burbuja durante todo el tratamiento.

El método de acción es por asfixia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El personal de servicio deberá estar específicamente instruido en los peligros de manejo de gases inertes, en la implementación de prácticas seguras en el trabajo, procedimientos de emergencia y sistemas de seguridad en el trabajo.

Los operadores deben llevar una alarma visible y audible que indique cuando los niveles de oxígeno bajan por debajo del 19'5 %v/v, así mismo deberán estar equipados con un dispositivo de respiración de emergencia, un equipo de respiración autónomo o un equipo de





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

soporte vital de emergencia para permitir una evacuación segura del área de riesgo.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

La intoxicación puede provocar:

-Debilidad, mareo, pérdida de conocimiento y asfixia por desplazamiento del oxígeno del aire.

Primeros auxilios:

-Retire rápidamente a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.

-En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.

-En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón si frotar.

-No administrar nada por vía oral, No provocar Vómito.

-Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.

-Traslade al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.

-No deje solo al intoxicado en ningún caso.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

-Oxigenoterapia convencional con mascarilla tipo Monaghan.

-Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA

Teléfono: +34.91.562.04.20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Los envases vacíos, restos del producto no utilizado o insectos muertos, deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

En la etiqueta del producto debe figurar la frase: "Uso exclusivo por personal profesional especializado".

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2013-18-00025

RENTOKIL N2 CONTROLLED ATMOSPHERE

condiciones normales de almacenamiento

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

El nitrógeno es termodinámicamente estable.

Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

6. Otra información

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

- Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento indicando que una fumigación controlada mediante el uso de Nitrógeno está en marcha y que el área está estrictamente restringida a personal autorizado.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.

