



Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE**

Destinatario: **RENTOKIL INITIAL 1927 PLC.**
European Technical Centre, 7 & 8 Foundry Court, Foundry Lane,
West Sussex, Horsham RH13 5PY.
REINO UNIDO

En relación a la modificación de los apartados 10 y 12 de la Resolución de Inscripción, relativo a la clasificación y etiquetado del producto **RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE** con nº de registro **ES/RM-2013-18-00025**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dichos apartados se modifican de la siguiente forma:

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

Gas comprimido en bombonas de 50 litros.

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero:

- a) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:** -
- b) **Frasas de riesgo:**
 - R5** Peligro de explosión en caso de calentamiento.
- c) **Consejos de prudencia:**
 - S2** Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - S3/9/49** Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.
 - S13** Manténgase el recipiente en lugar seco.



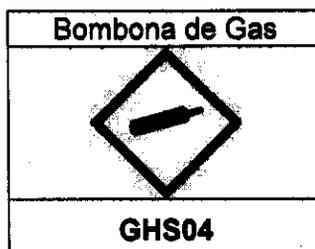
- S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante)
- S42 Durante las fumigaciones/pulverizaciones úsese equipo respiratorio adecuado (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante).
- S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

d) Disposiciones particulares: -

Conforme al REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 de 16 de Diciembre de 2008:

e) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:

Código de Peligros	Clase y Categoría de peligro
▪ H280	▪ Press Gas. (Gas comprimido)



- Palabra de Advertencia: ATENCION

f) Frases de riesgo:

H280

Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.

g) 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.

h) Disposiciones particulares: -

El presente oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Madrid, 19 AGO 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 2758
Fecha: 18/06/2013 13:17:57

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** IE/BPA 70185
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2013-18-00025
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 18
 - 4.2 **Finalidad:** Insecticida
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 17/06/2013
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 1/09/2021
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
Rentokil Initial 1927 plc, GB-209-918-933
 - 6.2 **Domicilio:** European Technical Centre, 7 & 8 Foundry Court, Foundry Lane,
West Sussex, Horsham RH13 5PY.
 - 6.3 **País:** REINO UNIDO
 - 6.4 **Teléfono:** +44 (0) 1403 214122
 - 6.5 **Correo electrónico de contacto:**
departamento-tecnico-es@rentokil-initial.com
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:**
Rentokil Initial Supplies
 - 7.2 **Domicilio:**
Webber Road- Knowsley Industrial Park- Kirkby- Liverpool- L33 7SR.
 - 7.3 **País:** REINO UNIDO.



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

8. **INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:**

- 8.1 Nombre de la sustancia activa: NITRÓGENO
8.2 N° CAS de la sustancia activa: 7727-37-9
8.3 Notificante de la sustancia: Rentokil Initial 1927 plc

9. **TIPO DE FORMULACIÓN:**

Gas presurizado.

10. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**

Gas licuado bajo presión en bombonas de 50 litros.

11. **COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:**

Nitrógeno.....100%

12. **CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:**

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero:

a) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:** -

b) **Frases de riesgo:** -

c) **Consejos de prudencia:**

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3/9/49 Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

S13 Manténgase el recipiente en lugar seco.

S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante)

S42 Durante las fumigaciones/pulverizaciones úsese equipo respiratorio adecuado (denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante).

S46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

d) **Disposiciones particulares:** -



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

Conforme al REGLAMENTO (CE) nº 1272/2008 de 16 de Diciembre de 2008:

e) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:** -

f) **Frases de riesgo:** -

g) **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

Almacenar en un lugar seco y bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

h) **Disposiciones particulares:** -

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- 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



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

- 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

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes:

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| ▪ <i>Acanthoscelides obsoletus</i> | ▪ <i>Oryzaephilus surinamensis</i> |
| ▪ <i>Acarus siro</i> | ▪ <i>Periplaneta americana</i> |
| ▪ <i>Amyelois transitella</i> | ▪ <i>Plodia interpunctella</i> |
| ▪ <i>Anobium punctatum</i> | ▪ <i>Rhyzopertha dominica</i> |
| ▪ <i>Anthrenus flavipes</i> | ▪ <i>Sitophilus granarius</i> |
| ▪ <i>Anthrenus verbasci</i> | ▪ <i>Sitophilus cerealella</i> |
| ▪ <i>Anthrenus piceus</i> | ▪ <i>Stegobium paniceum</i> |
| ▪ <i>Blatella germánica</i> | ▪ <i>Supella longipalpa</i> |
| ▪ <i>Callosobruchus chinensis</i> | ▪ <i>Tenebrio molitor</i> |
| ▪ <i>Carpophilus ligneus</i> | ▪ <i>Thermobia domestica</i> |
| ▪ <i>Cryptolestes pusillus</i> | ▪ <i>Tinea pellionella</i> |
| ▪ <i>Demestes lardarius</i> | ▪ <i>Tineola bisselliella</i> |
| ▪ <i>Ephestia cautella</i> | ▪ <i>Tribolium castaneum</i> |
| ▪ <i>Ephestia elutella</i> | ▪ <i>Tribolium confusum</i> |
| ▪ <i>Ephestia kuehniella</i> | ▪ <i>Trogoderma glabrum</i> |
| ▪ <i>Hylotrupes bajulus</i> | ▪ <i>Trogoderma granarium</i> |
| ▪ <i>Incisitermes minor</i> | ▪ <i>Trogoderma inclusum</i> |
| ▪ <i>Lasioderma serricorne</i> | ▪ <i>Trogoxylon prostomoides</i> |
| ▪ <i>Lyctus brunneus</i> | ▪ <i>Tyroglyphus farinae</i> |
| ▪ <i>Lyctus linearis</i> | ▪ <i>Tyrophagus putrescentiae</i> |
| ▪ <i>Oryzaephilus mercator</i> | ▪ <i>Xestobium rufovillosum</i> |



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

El producto RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE es un insecticida eficaz para el control de plagas en todas las etapas de desarrollo (huevo, larvas, ninfas, pupas y adultos). El método de acción es por asfixia.

No se desarrollan resistencias y los organismos diana no están expuestos a concentraciones sub-letales de nitrógeno.

El producto se autoriza solamente para su uso contra los organismos diana, anteriormente indicados. No está permitido su uso contra organismos no diana.

14.2 Categoría de usuario(s):

- Personal profesional especializado.

El producto RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE solo se autoriza a personal formado para tal uso en el Servicio de Control de Plagas de Rentokil.

14.3 Modo de aplicación:

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO**:

El producto RENTOKIL N₂ CONTROLLED ATMOSPHERE 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.

14.4 Dosis 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.

14.5 Condiciones de empleo/uso:

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

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



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

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.

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

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.

Solo se utilizará en interiores de establecimientos públicos, industriales o áreas comerciales, junto con la burbuja CAT (burbuja de tratamiento en atmosfera controlada).

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

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

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



Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

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.

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.

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

16 OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

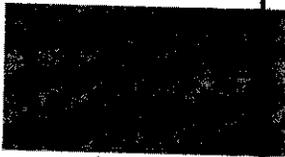
El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

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.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2013-18-00025

correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107. y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 18 JUN 2013

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Rdo. Fernando Carreras Vaquer