



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Rentokil N2 Controlled Atmosphere is toegelaten in overeenstemming met het artikel 48 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden.

Deze toelating is geldig tot 01/09/2022. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
RENTOKIL INITIAL LIMITED
KBO nummer: /
Hazel House / Millennium Park
IE W91 PXP3 Naas
- Handelsnaam van het product: Rentokil N2 Controlled Atmosphere
- Toelatingsnummer: BE2013-0022
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GA - Gas (onder druk)
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:



Stikstof (CAS 7727-37-9) : 99,99%

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten als fumigatiemiddel voor gebruik met een afgedichte gas-
ontsmettingskamer/behuizing (vb. Controlled Atmosphere Technology (CAT)),
enkel voor gebruik binnenshuis ter bestrijding van insecten en andere geleedpotigen
voor de bescherming van opgeslagen producten, grondstoffen, goederen met hoge
waarde, museum artefacten (zoals houten voorwerpen en textiel) en machines.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 99 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS04	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming	

§3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

- Gebruiksaanwijzing: Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Doelorganismen:
 - o Kakkerlakken
 - o Mijten
 - o Bedwants
 - o Kevers
 - o Stofluizen
 - o Vlinders en motten

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Rentokil N2 Controlled Atmosphere :
RENTOKIL INITIAL 1927 PLC, GB
- Producent Stikstof (CAS 7727-37-9):
RENTOKIL INITIAL 1927 PLC, GB



§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatingshouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken.
- Vermijd onnodige blootstelling, vermijd in het bijzonder inademing. Risico op verstikking.
 - Het product moet worden gebruikt in een gesloten omgeving. Als zodanig moet het product aangebracht worden in een afgesloten gas-ontsmettingskamer /behuizing (zoals bv. Controlled Atmosphere Technology (CAT)).
 - Veilige werkmethoden en veilige systemen moeten in voege zijn om minimale risico's te waarborgen.
 - Voorafgaande aan fumigatie met stikstof moet een gelocaliseerde risicobeoordeling worden uitgevoerd om het fumigatiegebied en risicogebied te bepalen. Het fumigatiegebied wordt gedefinieerd als het gebied dat door de fumigatie-bubbel zelf wordt ingenomen aangezien dit het gebied definieert dat de geïnfesteeerde artikelen bevat die gefumigeerd dienen te worden. Het risicogebied is het gebied waarin schadelijke zuurstofafname kan plaatsgrijpen omwille van het ontsnappen van stikstof indien er een storing optreedt tijdens het fumigatieproces.
 - Het gebruik van het product en plaatsen van de afgesloten ontsmettingskamer/behuizing wordt uitgevoerd in een gebied dat enkel toegankelijk is voor bevoegd personeel, getraind in het gebruik van stikstof als fumigatiemiddel.
 - De gebieden waar de behandeling plaatsvindt moeten duidelijk herkenbaar zijn en er moet weergegeven worden dat er stikstof-fumigatie plaatsvindt en dat het gebied enkel



toegankelijk is voor bevoegd personeel.

- Een getrainde eerstehulpverlener moet steeds aanwezig zijn tijdens de behandeling. Gepaste ondersteunende EHBO uitrusting moet aanwezig zijn gedurende de applicatie en behandeling.
- De behandeling moet worden uitgevoerd in een gebied dat een snelle en eenvoudige ventilatie toelaat in geval van een ongeval of noodgeval.
- In de fumigatie- en risicogebieden moet het zuurstofniveau gecontroleerd worden en met visuele en akoestische alarmen aangegeven worden wanneer de zuurstofconcentratie onder 19,5 % w/w zakt.
- Een visueel en akoestisch alarm dat aangeeft wanneer de zuurstofconcentratie lager is dan 19,5 % w/w dient te worden gedragen door de operatoren/gebruikers tijdens de behandeling.
- De operatoren/gebruikers moeten worden uitgerust met een vlucht-ademhalingstoestel (Escape Breathing Apparatus - EBA) of een ademluchttoestel (Self-contained Breathing Apparatus - SCBA) of een leven-ondersteunend noodgeval apparaat (Emergency Life Support Apparatus - ELSA) om een veilige evacuatie of ontsnapping uit het risicogebied toe te staan.
- Het product dient na de behandeling veilig te worden geventileerd uit de verzegelde bubbel en in de atmosfeer.
- Uiterste houdbaarheidsdatum: Het product bevat geen houdbaarheidsdatum aangezien het product inherent stabiel is en niet degradeert. Gebruiken voor de op de verpakking vermelde vervaldatum.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H280	Gassen onder druk - samengeperst gas

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 0,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating op 23/10/2013

Administratieve productwijzigingen van een toelating (Overdracht) op 15/5/2019

Amendement van een nationale toelating,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden



Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 09/12/2021