

Maisons-Alfort, le 07/12/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation simplifiée 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 d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BG CO2 de la société BIOGENTS AG.

Le produit biocide BG CO2, à base de dioxyde de carbone<sup>1</sup>, est un type de produit 19<sup>2</sup> 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.

### **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° 528/2012<sup>3</sup>.

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 l'article 25 du règlement (UE) n° 528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit BG CO2 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit finalisé et validé par la DEPR.

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP19 : Répulsifs et appâts.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 24 novembre 2022, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

La substance active dioxyde de carbone contenue dans le produit BG CO2 figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide BG CO2 ne contient aucun nanomatériau.

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.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active dioxyde de carbone.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Le produit BG CO2 n'est pas classé et ne contient pas de substances préoccupantes.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

## 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 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 sp</i> , <i>Aedes sp.</i> <i>Anopheles sp.</i> , <i>Coquillettidia sp</i> Stade adulte	0,5 kg CO <sub>2</sub> /24h (175 mL/min)	Utilisateurs professionnels et non professionnels  Le CO <sub>2</sub> est utilisé en combinaison avec un piège aspirant	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

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

### 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	Weißenburgstr. 22 93055 Regensburg Allemagne
Numéro de demande	BC-YH074113-35	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Biogents SA
Adresse du fabricant	Weißenburgstr. 22 93055 Regensburg 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

#### 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 pure et technique	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 spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i> , et <i>Coquillettidia spp</i>  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	0,5 kg CO2 / 24h (équivalent à 175 mL/min)
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de gaz en acier (2 - 6 - 10 - 20 - 30 - 37,5 kg)

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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 CO<sub>2</sub> (ex : Remplacer la bouteille de gaz tous les 4 jours pour la taille de 2 kg).

### 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 CO<sub>2</sub>) dans un circuit de collecte approprié.

### 6. Autre(s) information(s)

-