



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 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:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
------------------------	---------------





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

PELIGRO				
	GHS04	GHS06	GHS08	GHS09

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

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 **4 de junio de 2021**.

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.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROFUME PLUS

Tipo(s) de Producto: 18

ES/RM-2012-18-00061

ES-0000789-0000





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	PROFUME PLUS
------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Douglas BLG BVBA
	Dirección	Avenue Marnix 23, 5th floor 1000 Brussel Belgium
1.2.2. Número de autorización	ES/RM-2012-18-00061	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0000789-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	17/12/2012	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/07/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Douglas Products
Dirección del fabricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068 – Missouri USA
Lugar de fabricación	901 Loveridge Road 94565 - Pittsburgh California USA

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

Sustancia activa	Fluoruro de sulfurilo
Nombre del fabricante	Douglas Products
Dirección del fabricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068- Missouri USA
Lugar de fabricación	901 Loveridge Road 94565- Pittsburgh California USA





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

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 (%)
Fluoruro de sulfurilo		Sustancia activa	2699-79-8	220-281-5	99,8 %

2.2. Tipo(s) de formulación

Gas

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H280: Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento. H330: Mortal en caso de inhalación. H373: Puede provocar daños en los órganos a través de exposición prolongada o repetida por inhalación. H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Consejos de prudencia	P105: Mantener fuera del alcance de los niños. P261+P262: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P309+P310+P101: En caso de exposición o malestar llamar inmediatamente al Servicio médico de Información Toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P405: Guardar bajo llave. P410+P403: Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insectos destructores de madera: termitas, carcoma, polillas – fumigante – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Producto con Fluoruro de sulfurilo; es un insecticida efectivo para el control de los insectos de los productos almacenados en la industria alimentaria.</p> <p>Los organismos diana son los siguientes insectos en cualquiera de sus estados de evolución (huevos, larvas, pupas, adultos):</p> <p>Polilla mediterránea de la harina (<i>Ephestia kuehniella</i>) Polilla de los frutos secos (<i>Ephestia cautella</i>) Polilla india de la harina o polilla de la fruta seca (<i>Plodia interpunctella</i>) Gorgojo castaño de la harina (<i>Tribolium castaneum</i>) Gorgojo falso o confuso de la harina (<i>Tribolium confusum</i>) Gorgojo dientes de sierra (<i>Oryzaephilus surinamensis</i>) Escarabajo de almacén (<i>Trogoderma variabile</i>) Gorgojo del pan (<i>Stegobium paniceum</i>) Gorgojo del cuero (<i>Dermestes maculatus</i>)</p>
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	<p>PROFUME PLUS se emplea como fumigante para el control de insectos de los productos almacenados únicamente en el interior de instalaciones vacías de procesamiento y almacenamiento de alimentos.</p> <p>Previamente a la fumigación se deberán sellar todas las aberturas existentes (puertas, ventanas, etc.) con el fin de evitar fugas.</p> <p>A continuación, el fumigante será introducido en el interior del recinto a tratar por medio de tubos distribuidos estratégicamente, alcanzándose así una homogénea tasa de concentración del mismo, siendo ésta monitorizada por el aparato calibrado <i>Fumiscope</i> situado en el exterior y la tasa de máxima concentración en el área de exposición no será superior a 128 g/m³. La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico FUMIGUIDE en función del volumen del área a tratar, temperatura, tiempo de exposición, plaga a tratar y etapa vital de la plaga.</p> <p>Tras la fumigación se realizará una correcta ventilación del recinto.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico FUMIGUIDE en función del volumen del área a tratar, temperatura, tiempo de exposición, plaga a tratar y etapa vital de la plaga.</p> <p>La tasa de máxima concentración en el área de exposición no será superior a 128 g/m³.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

Tamaños de los envases y material de envasado	Cilindros de acero con un contenido neto de 56,7 kg. El volumen es aproximadamente de 75 l.
--	--

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

PROFUME PLUS se presenta como un gas licuado bajo presión y se emplea como fumigante para el control de insectos de los productos almacenados únicamente en el interior de instalaciones vacías de procesamiento y almacenamiento de alimentos.

Previamente a la fumigación se deberán sellar todas las aberturas existentes (puertas, ventanas, etc.) con el fin de evitar fugas.

A continuación, el fumigante será introducido en el interior del recinto a tratar por medio de tubos distribuidos estratégicamente, alcanzándose así una homogénea tasa de concentración del mismo, siendo ésta monitorizada por el aparato calibrado Fumiscope situado en el exterior y la tasa de máxima concentración en el área de exposición **no será superior a 128 g/m³**. La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

FUMIGUIDE en función del volumen del área a tratar, temperatura, tiempo de exposición, plaga a tratar y etapa vital de la plaga.

Tras la fumigación se realizará una correcta ventilación del recinto.

Durante el proceso de fumigación, se deberá monitorizar la concentración de PROFUME PLUS, tanto en el interior como en el exterior de las estructuras mediante el aparato Fumiscope calibrado situado en el exterior. Se establecerá **una zona de exclusión de al menos 10 metros alrededor del recinto** objeto de fumigación.

Durante el proceso de fumigación, se colocarán señalizaciones de advertencia en el perímetro del recinto a tratar.

Durante el proceso de fumigación, se colocarán señalizaciones de advertencia en el perímetro del recinto a tratar.

Una vez finalizado el proceso de fumigación y la consecuente desgasificación de los recintos mediante aireación/ventilación natural o forzada, se procederá a la monitorización del **nivel de concentración de PROFUME PLUS en el aire, cuya concentración máxima no excederá de 3 ppm.**

Los contenedores u objetos donde se incluyan las piezas a fumigar se deberán cerrar para evitar el acceso a personas no autorizadas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

En la etiqueta deberá de figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

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

Toda fumigación de un recinto que va a ser tratado, debe ir precedida de una fase de preparación previa en la que se deberá retirar todo ser vivo, alimentos, piensos, bebidas y medicamentos del área a fumigar. Además, se verificará la integridad del recinto y por último se procederá al sellado de las aberturas exteriores (ventanas, puertas, conductos de ventilación, chimeneas, etc.) y al cerrado del recinto objeto de fumigación con llave u otros dispositivos similares para evitar todo tipo de fugas e impedir el acceso a animales y a personas ajenas a la aplicación.

Medidas de precaución: La concentración de la exposición de PROFUME PLUS en el aire no debe ser en cualquier caso superior a 3 ppm., valor establecido como el límite de exposición de los operarios.

Medidas de utilización: El usuario de PROFUME PLUS (personal profesional especializado) utilizará obligatoriamente equipos de protección adecuados para la exposición al fumigante y seguirá las indicaciones especificadas en el anterior punto de condiciones y modo de empleo.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

Medidas de gestión del riesgo para el hombre: La vía principal de exposición para el usuario del producto PROFUME PLUS es a través de la inhalación, por lo tanto, utilizará obligatoriamente equipos de protección respiratoria durante la fase de fumigación y se mantendrá una estrecha vigilancia de los niveles de concentración tanto para las áreas de trabajo de los usuarios como en los alrededores para las personas ajenas a la aplicación, estableciéndose un radio de 10 m. como espacio de exclusión. La reapertura de las estructuras se llevará a cabo por los operarios, así como el control de concentraciones del fumigante. Se emitirá un Certificado de "Libre de Gas" antes de que se vuelvan a utilizar las instalaciones tratadas.

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:

- Asfixia por anoxia hipoxémica, con alteraciones del SNC, Edema pulmonar y Parada cardiorrespiratoria. El edema pulmonar no se pone de manifiesto hasta pasadas unas horas y se agrava con el esfuerzo físico.
- Irritación de ojos, piel y mucosas orofaríngea, esofágica y gástrica.
- La evaporación rápida del líquido puede producir CONGELACIÓN.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada. En caso de CONGELACIÓN: Aclarar con agua abundante, **NO** Quitar la ropa.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- No administrar nada por vía oral.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Control de gases arteriales y equilibrio ácido-básico.
- Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas de gestión del riesgo para el medio ambiente: Las medidas a especificar en las instrucciones de uso serán: La preocupación de que ningún animal doméstico o silvestre entre al área de fumigación, evitar fumigar áreas donde se encuentren plantas, murciélagos, aves u otras especies protegidas, prevenir que la fumigación con el producto afecte a superficies de agua y que en la fumigación fuera de edificios, pero dentro de estructuras clausuradas (p.ej. lonas), debe considerarse la impermeabilización del suelo donde se aplique el producto.

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

Una vez vacía la bombona, se procederá al cierre de la válvula mediante el enroscado de la tuerca de seguridad en la salida de la válvula y a colocar de nuevo la tapa protectora antes de devolver la botella al suministrador.

Devuelva con prontitud al suministrador de PROFUME PLUS todas las botellas vacías y el fumigante no utilizado. Sólo Douglas BLG BVBA está autorizado a rellenar los envases.

Sólo Douglas BLG BVBA está autorizado a rellenar los envases. No utilizar el cilindro para ningún otro propósito.

Seguir las instrucciones de Douglas BLG BVBA para devolver los envases vacíos o parcialmente llenos, y hacerlo con la mayor celeridad posible.

La retirada y eliminación de cilindros se deberá hacer en base a lo establecido en la legislación nacional.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00061

PROFUME PLUS

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Los cilindros de gas fumigante PROFUME PLUS se almacenarán en áreas ventiladas, lejos de los puestos de trabajo y oficinas, así como lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición. Se colocarán en posición vertical con sus correspondientes sistemas de cierre de seguridad.

6. Otra información

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

La aplicación se realizará exclusivamente por empresas autorizadas por Douglas BLG BVBA y personal que haya realizado cursos específicos sobre fluoruro de sulfuro.

Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.

No hay evidencia de resistencia.

Se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes.

El titular del registro presentará directamente a la Comisión Europea cada cinco años, informes de la vigilancia de los niveles de fluoruro de sulfuro en el aire troposférico remoto (capas altas de la troposfera).

