



TOELATINGSAKTE

Amendement van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Profume 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 31/12/2024. 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:
DOUGLAS BLG
KBO nummer: 807675646
Marnixlaan 23
BE 1000 Brussel
- Handelsnaam van het product: Profume
- Toelatingsnummer: BE2010-0002
- 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:



Sulfuryldifluoride (CAS 2699-79-8) : 99,8%

- Productsoorten en gebruiken waarvoor het product toegelaten is:

8 Houtconserveringsmiddelen

Product ter bestrijding van houtaantastende insecten in gebouwen, huizen, meubels en andere woninginrichtingen (huishoudelijke artikelen), constructie- en verpakkingsmaterialen, historische monumenten, houten voorwerpen, schepen en andere vaartuigen, vervoersmiddelen (uitgezonderd vliegtuigen), puin, tijdelijke en permanente ruimtes en vrachtcontainers.

Houtproducten en roerende goederen mogen enkel behandeld worden in gaskamers of containers.

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Fumigatiemiddel ter bestrijding van voorraadaantasters in voedselverwerkende faciliteiten en voedselopslagfaciliteiten zonder grondstoffen of afgewerkte producten.

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS :

Code Pictogram	Pictogram
GHS04	
GHS06	
GHS08	
GHS09	

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming	
H330	Dodelijk bij inademing	
H373	Kan schade aan organen (of alle betrokken organen vermelden indien bekend)	het zenuwstelsel, het ademhalingsstelsel,



Code H	Omschrijving H	Specificatie
	veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling (blootstellingsroute vermelden indien afdoende bewezen is dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is)	de nieren door inademing
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen	

§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 *Lyctus brunneus* (PT8)
 - o *Plodia interpunctella* (PT18)
 - o *Ephestia (cadra) cautella* (PT18)
 - o *Ephestia kuehniella* (PT18)
 - o *Oryzaephilus surinamensis* (PT18)
 - o *Stegobium paniceum* (PT18)
 - o *Tribolium castaneum* (PT18)
 - o *Tribolium confusum* (PT18)
 - o *Bursaphelenchus xylophilus* (PT8)
 - o *Coptotermes formosanus* (PT8)
 - o *Incisitermes minor* (PT8)
 - o *Incisitermes snyderi* (PT8)
 - o *Neotermes jouteli* (PT8)
 - o *Cryptotermes cavifrons* (PT8)
 - o *Kalotermes approximatus* (PT8)
 - o *Trogoderma variabile* (PT18)
 - o *Dermestes maculatus* (PT18)
 - o *Anobium punctatum* (PT8)
 - o *Hylotrupes bajulus* (PT8)

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

- Producent Profume :
DOUGLAS BLG, BE
- Producent Sulfuryldifluoride (CAS 2699-79-8):
DOUGLAS BLG, BE

§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).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- 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.
- De concentraties in sulfurylfluoride in de troposfeer moeten gemeten worden op plaatsen die voldoende verwijderd zijn van de plaats van toepassing. De resultaten van die metingen moeten om de vijf jaar ingediend worden bij de Europese Commissie.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H280	Gassen onder druk - samengeperst gas
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 2
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1

§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: 6,00



§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van <ul style="list-style-type: none"> 1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Professioneel	Groot publiek
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Het dragen van een ademhalingsbescherming is verplicht wanneer er een risico bestaat dat de blootstellingslimieten overschreden worden.	EN 137: 2006	Ja	Neen
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166: 2001	Ja	Neen

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating (TP8) op 10/9/2010

Wederzijdse erkenning van toelating (PT18) op 1/6/2012

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 27/10/2017

Administratieve productwijzigingen van een toelating van een biocide product op 26/4/2021



Correctie op 22/6/2021

Amendement van een nationale toelating, op 09/11/2023

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: 07/06/2024