



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2018 - 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, Calidad e Innovación, 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
1.	
2.	

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

- 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			
PELIGRO				

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 8 de febrero de 2017.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROFUME

Tipo de Producto 08

ES/RM-2010-08-00002

ES-0000864-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

1. Información Administrativa

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

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

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Douglas BLG BVBA
	Dirección	Rue Royale 97, 4th Floor 1000 Brussels BÉLGICA customer@douglasproducts.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2010-08-00002	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0000864-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	03/12/2010	
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 sustancia activa (s)

Sustancia activa	Fluoruro de sulfurilo
Nombre del fabricante	Douglas Products
Dirección del fabricante	1550 East Old 210 Highway, Liberty 64068- Missouri USA



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

Lugar de fabricación	901 Loveridge Road 94565- Pittsburgh California USA
-----------------------------	---

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Fluoruro de sulfurilo		Sustancia activa	2699-79-8	220-281-5	99,8 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo 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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	PT 08 (Protectores para maderas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Producto con Fluoruro de sulfurilo; es un fumigante efectivo para el control de insectos que destruyen la madera.</p> <p>Insectos destructores de la madera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termitas de madera seca (de los géneros <i>Cryptotermes</i>, <i>Incisitermes</i>, <i>Neotermes</i>, <i>Kalotermes</i>, <i>Reticulitermes</i>) • Carcoma común de la madera: <i>Anobium punctatum</i> • Polilla de la madera: <i>Lyctus brunneus</i> <p>Carcoma de la madera vieja: <i>Hylotrupes bajulus</i></p>
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Fumigación
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>La dosificación se realizará de acuerdo con el programa específico FUMIGUIDE en función del material a tratar, temperatura, tiempo de exposición y plaga a tratar.</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.
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Cilindros de acero con un contenido neto de 56'7 kg.</p> <p>El volumen es aproximadamente de 75 l.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

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 se presenta como un gas licuado bajo presión y se emplea como fumigante para el control de insectos destructores de la madera en diversos escenarios: fumigación de estructuras, edificios, barcos, cámara de fumigación de objetos de madera y material de embalaje de madera.

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 y en el caso de estructuras, se introducirá 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**.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

Por último, se entrará en el recinto procediéndose a realizar una correcta ventilación, o bien, ventilar el material sometido a la fumigación.

Durante el proceso de fumigación, se deberá monitorizar la concentración de PROFUME, 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.

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 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".

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

Medidas de precaución: La concentración de la exposición de PROFUME 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 (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-2010-08-00002

PROFUME

Medidas de gestión del riesgo para el hombre: La vía principal de exposición para el usuario del producto PROFUME 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.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

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

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLOGICA

Teléfono 91 562 04 20

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 vacío el cilindro de acero, se procederá al cierre de la válvula mediante el enroscado de la tuerca de seguridad en la salida de la válvula y colocar de nuevo la tapa protectora antes de devolver el cilindro al suministrador.

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 bombonas se deberá hacer en base a lo establecido en la legislación nacional.

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

Medidas de almacenamiento: Los cilindros de gas fumigante PROFUME 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2010-08-00002

PROFUME

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 sulfurilo.

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

No hay evidencia de resistencia conocida a la fumigación con fluoruro de sulfurilo.

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 sulfurilo en el aire troposférico remoto (capas altas de la troposfera).