



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een toelating
(overdracht en wijziging producenten product en werkzame stof)
Gelet op de aanvraag ingediend op 18/10/2016

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Profume is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden

Deze toelating is geldig tot: 31/12/2018 (PT8-toepassingen)
30/06/2021 (PT 18-toepassingen)

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 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:

DOUGLAS BLG BVBA
BE 0807.675.646
Rue Royale 97, 4ème étage
BE 1000 Bruxelles

- Handelsbenaming van het product: Profume
- Toelatingsnummer: BE2010-0002



- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o GA - gas (opgeslagen in stalen gasflessen als een vloeibaar gas onder druk)
- Toegelaten gebruiker(s):
 - o Uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde professionele medewerkers
- Toegelaten verpakkingen:

Zie samenvatting van de produktenmerken

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Sulfuryldifluoride (CAS 2699-79-8): 99.8%



- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

<p>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.</p> <p>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.</p>

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 2 jaren)






- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
T	Giftig	

Code	Omschrijving
R48/20	Schadelijk : gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing
R23	Vergiftig bij inademing
R50	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS04	
GHS06	
GHS08	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H280	Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming
H330	Dodelijk bij inademing
H373	Kan schade aan organen het zenuwstelsel, het ademhalingsstelsel, de nieren veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling 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
- Gevalideerde doelorganismen

PT 8:

- o *Anobium punctatum* De Geer
- o *Lyctus brunneus*
- o *Hylotrupes bajulus* L.
- o *Bursaphelenchus xylophilus*
- o *Cryptotermes cavifrons*
- o *Incisitermes snyderi*
- o *Incisitermes minor*
- o *Neotermes jouteli*
- o *Kalotermes approximatus*
- o *Coptotermes formosanus*

PT18:

- o *Ephestia kuehniella*
- o *Ephestia cautella*
- o *Plodia interpunctella*
- o *Tribolium castaneum*
- o *Tribolium confusum*
- o *Orzaepphilus surinamensis*



- o Trogoderma variabile
- o Stegobium paniceum
- o Dermestes maculatis

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

- Producent Profume:

DOUGLAS PRODUCTS US

- Producent Sulfuryldifluoride (CAS 2699-79-8):

DOUGLAS PRODUCTS US

§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 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- 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.
- Zie samenvatting van de productkenmerken

§6.Indeling van het product:

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk



T	Giftig
---	--------

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H330	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 2
H373	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling - categorie 2
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
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: 5,0

§8. Bijzondere voorwaarden voor gesloten circuit:

Overeenkomstig artikel 43 van het KB van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 47 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 48 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.

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving
Naleving van 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
Ademhaling	Ademhalingsapparaat	Het dragen van een ademhalingsbescherming	EN 137:2006



		is verplicht wanneer er een risico bestaat dat de blootstellingslimieten overschreden worden.	
Ogen	Veiligheidsbril	/	EN 166:2001

Brussel,

Wederzijdse erkenning van toelating (PT8) op 10/09/2010
Wederzijdse erkenning van toelating (PT18) op 01/06/2012
Administratieve productwijzigingen van een toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

27/10/2017 13:52:08