



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

MRB/VHS/2013/3642/059

Datum:

26 AVR. 2013

Bijlage(n):

Telefoon:

++32 (0) 2 524 96 66

Fax :

0032 (0) 2 524 96 03

E-mail :

stijn.vanhees@health.fgov.be

CORYPHARM BELGIE B.V.B.A.
Burg. Bertenplein 8
BE 8970 POPERINGE

Aanvraag tot toelating voor het product: **RIGA Insecticide Shampoo**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gewijzigde toelating.

Gelet op de beslissing van het Comité voor Advies inzake Biociden (CAB) van 26/06/2012 is er beslist dat de toepassing van insecticiden op basis van permethrine verboden wordt op katten en op honden jonger dan zes maanden en 10 kg. Deze beslissing werd genomen na een advies van de Hoge Gezondheidsraad en op basis van wetenschappelijke studies die een intolerantie voor permethrine aantonen bij deze dieren. Er werden ook reeds gevallen van vergiftiging geregistreerd door het antigifcentrum. Deze beslissing is van toepassing op aerosolen, shampoos, poeders, spot-on en halsbanden. De toelatingsakte van de betrokken producten werd in deze zin aangepast.

De beslissing van het CAB:

Voor alle insecticide producten PT18 met permethrine zullen de toelatingsaktes als volgt gewijzigd worden:

- Producten op basis van permethrine niet meer toelaten op katten en honden minder dan 6 maanden en minder dan 10 kg. Dit zowel voor spray, shampoo, oplossing, poeder, spot-on en halsbanden.
- Een scheiding van de producten voor katten en honden in de rekken van de winkels
- Een pictogram “verboden voor katten” aanbrengen op producten voor honden (+ 6 maanden + 10 kg.)

Alle hierboven vermelde wijzigingen worden opgelegd conform van het art. 9, 1° van het KB van 22 mei 2003 en is, volgens art 13, §3, direct van toepassing, dit zowel voor de biociden die vanaf dan geproduceerd worden als deze die zich reeds in de handel bevinden.

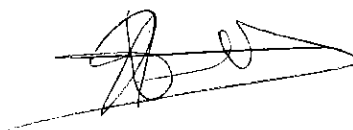
Deze toelating is geldig tot 14/05/2014 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof(fen) voor PT 18 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

H. Vanhoutte

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Vanhoutte', written over a horizontal line.



TOELATINGSAKTE

Correctie

Gelet op de aanvraag ingediend op: 26/04/2013

Gelet op de beslissing van de commissie voor advies betreffende biociden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

RIGA Insecticide Shampoo is toegelaten met toepassing van het artikel 78 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 3 oktober 2005.

Deze toelating is geldig tot: 14/05/2014, of tot de datum waarop de beslissing van de Europese Commissie betreffende het al of niet opnemen van de werkzame stof(fen) voor PT 18 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Dit product is identiek aan het product **Vermikill Insecticide Shampoo (297B)**.

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 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking 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:

CORYPHARM BELGIE B.V.B.A.

KBO nummer: 0429.957.745

Burg. Bertenplein 8

BE 8970 POPERINGE

Telefoonnummer: 057/333500 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: RIGA Insecticide Shampoo
- Toelatingsnummer: 2697B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o insecticide



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o shampoo
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Permethrin (CAS 52645-53-1): 1.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Uitsluitend toegelaten ter bestrijding van vlooiën op honden ouder dan 6 maanden en
zwaarder dan 10 kg. Dit product mag niet op katten worden gebruikt.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

- o Voor het grote Publiek :

Code	Omschrijving
S24	Aanraking met de huid vermijden
S56	Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen
S29	Afval niet in de gootsteen werpen
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren

§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:



- o Voor het grote publiek:

Breng de aangegeven hoeveelheid shampoo met behulp van de dop van de fles aan op de natte vacht van het dier. Gedurende 2 minuten goed inmasseren en 5 minuten laten inwerken. Daarna grondig spoelen en de vacht droogwrijven.

Dosering:

10 tot 20 kg: 4.5 doppen

meer dan 20 kg: 6 doppen

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 maanden

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatinghouder.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 23/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 7 van het voornoemde KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- Voor alle insecticide producten PT18 met permethrine zullen de toelatingsaktes als volgt gewijzigd worden:
 - o Producten op basis van permethrine niet meer toelaten op katten en honden minder dan 6 maanden en minder dan 10 kg. Dit zowel voor spray, shampoo, oplossing, poeder, spot-on en halsbanden
 - o Een scheiding van de producten voor katten en honden in de rekken van de winkels
 - o Een pictogram "verboden voor katten" aanbrengen op producten voor honden (+ 6 maanden + 10 kg.)

Alle hierboven vermelde wijzigingen worden opgelegd conform van het art. 9, 1° van het KB van 22 mei 2003 en is, volgens art 13, §3, direct van toepassing, dit zowel voor de biociden die vanaf dan geproduceerd worden als deze die zich reeds in de handel bevinden.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xi	Irriterend



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

§6. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 7, §§1 en 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: 3,0

Brussel,

Toegelaten op 19/03/1997

Gewijzigd (naamswijziging) op 14/09/2000

Gewijzigd (etikettering) op 15/05/2006

Hernieuwd op 01/12/2006

Verlengd op 21/05/2010

Wijziging van handelsbenaming op 04/05/2011

Correctie op:

26 AVR. 2013

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

H. Vanhoutte

