



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen
Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

BEAPHAR BELGIUM

B.V.B.A.

Ons kenmerk:

MRB//2016/4822/

Provenstraat 11/13

Datum:

24-05-2016

BE 8970 POPERINGE

Bijlage(n):

Telefoon:

Fax :

0032 (0) 2 524 96 03

E-mail :

Evelien.VandePerre@milieu.belgie.be

Betreft : Aanvraag tot toelating voor het product: Vermikill Insecticide Shampoo

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating voor uw product **Vermikill Insecticide Shampoo**. Deze toelating is geldig tot 01/05/2018.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft biociden

H. Vanhoutte



TOELATINGSAKTE

Verlenging wegens overgang geneesmiddelen
Gelet op de aanvraag ingediend op 11/04/2016

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Vermikill Insecticide Shampoo is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze toelating is geldig tot 01/05/2018, datum voor het verkrijgen van een toelating als een veterinaire geneesmiddel.

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:

BEAPHAR BELGIUM B.V.B.A.

KBO nummer: 0432.474.993

Provenstraat 11/13

BE 8970 POPERINGE

Telefoonnummer: 057 33 35 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Vermikill Insecticide Shampoo
- Toelatingsnummer: 297B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing



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

- 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 ectoparasieten (vlooien) op hondenouder dan 6 maanden en meer dan 10kg.

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen 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

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS05	
GHS07	



GHS09	
-------	--

Signaalwoord: Gevaar

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	O
P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden	HR
P264	Na het werken met dit product handen grondig wassen	O
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen dragen	HR
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	R
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten - contactlenzen verwijderen, indien mogelijk - blijven spoelen	HR
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen	HR
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen	O
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	R
P362	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	O
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	R
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen	R
P501	Inhoud/verpakking afvoeren naar als chemisch afval	HR.

HR: Highly recommended

R: Recommended

O: Optional



§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. Vermijd tijdens de behandeling dat het dier de shampoo of het schuim oplikt.

Dosering :

- Voor honden : meer dan 10 tot 20 kg: 4.5 doppen
meer dan 20 kg: 6 doppen

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

- Producent Vermikill Insecticide Shampoo:

BEAPHAR BELGIUM B.V.B.A.
KBO nummer: 0432.474.993
Provenstraat 11/13
BE 8970 POPERINGE

- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):

LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Limited)
KBO nummer: 0449.633.305
Ziepstraat 5 0
BE 3680 Maaseik

§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 toelatinghouder.
- 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.poissoncentre.be).



- In de gebruiksaanwijzing dient wel een bijkomende waarschuwing voor de gebruiker opgenomen te worden: er moet voorkomen worden dat het behandelde dier zichzelf likt tijdens de toepassing, dit om orale opname van het biocide te vermijden.
- 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 jonger 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).

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H318	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch 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: 3,0



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

Brussel,

Toegelaten op 18/12/1996

Hernieuwd op 18/08/2006

Verlengd op 21/05/2010

Correctie op 26/04/2013

Verlenging op 12/05/2014

Correctie op 04/06/2015

Classificatie volgens CLP-GHS op 12/08/2015

Verlenging op **24-05-2016**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofid biociden

H. Vanhoutte



