



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: **MRB/JKR/2013/3633/045**

Date: **26 AVR. 2013**

NATURAL BEST PRODUCTS
SL

Pol. Ind. San Pedro Alcantara
Calle Chipre - Nave 3 0
ES 29670 SAN PEDRO
ALCANTARA (MALAGA)

Annexe(s):

Téléphone: ++32 (0) 2 524 96 50

Fax : 0032 (0) 2 524 96 03

E-mail : Johan.Dekempeneer@health.fgov.be

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit : **MAX Shampooing Antiparasite pour chien**

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit **MAX Shampooing Antiparasite pour chien**.

Conformément à la décision du Comité d'Avis concernant les produits Biocides (CAB) du 26/06/2012, il a été décidé d'interdire l'application des produits insecticides à base de perméthrine sur les chats et les chiens de moins de 6 mois et de moins de 10 kg. Cette décision a été prise suite à l'avis rendu par le Conseil Supérieur de la Santé et sur base des études scientifiques démontrant l'intolérance de la perméthrine sur ces animaux. Des cas d'intoxications ont également été enregistrés auprès du Centre Antipoison. Cette décision concerne les aérosols, les shampooings, les poudres, les spot-on et les colliers. L'acte d'autorisation des produits concernés a donc été modifié dans ce sens.

Voici la décision qui a été prise par le CAB :

Pour tous les produits insecticides de type 18 contenant de la perméthrine, les actes d'autorisation des produits doivent être modifiés comme suit :

- Ne pas autoriser les produits contenant de la perméthrine sur les chats et les chiens de moins de 6 mois et de moins de 10 kg. Cela vaut pour les aérosols, les shampooings, les poudres, les spot-on et les colliers.
- Séparation des produits chiens/chats sur les étagères des magasins.
- Mettre un pictogramme « Chat interdit » sur les produits pour chiens (+ 6 mois, + de 10 kg).

Suite à cette décision, le nom de votre produit a été modifié comme suit « Max Shampooing Antiparasite pour chiens ». Le terme « chat » a été retiré du nom commercial de votre produit. Si vous n'êtes pas d'accord avec cette nouvelle proposition, veuillez nous communiquer le plus rapidement possible le nouveau nom pour votre produit. Ce dernier sera modifié sur l'acte d'autorisation de votre produit sans frais.

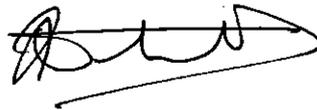
Toutes les modifications citées ci-dessus ont été prises en vertu de l'art. 9, 1° de l'AR du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des biocides et ont, selon l'article 13, §3, un effet immédiat aussi bien pour les biocides qui sont produits à partir de maintenant que ceux qui se trouvent déjà sur le marché.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la ou des substance(s) active(s) pour le TP 18 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte





ACTE D'AUTORISATION
Correction

Vu la demande d'autorisation introduite le: 25/04/2013
Vu l'avis du comité d'Avis concernant les produits biocides

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

MAX Shampooing Antiparasite pour chiens est autorisé, en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette autorisation reste valable jusqu'au: 14/05/2014 ou jusqu'à la date de l'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription ou non de la ou des substance(s) active(s) pour le TP 18 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 40, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

NATURAL BEST PRODUCTS SL
Pol. Ind. San Pedro Alcantara Calle Chipre - Nave 3 0
ES 29670 SAN PEDRO ALCANTARA (MALAGA)
Numéro de téléphone: 0034/615196455 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: MAX Shampooing Antiparasite pour chiens
- Numéro d'autorisation: 4597B
- But visé par l'emploi du produit: insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: shampooing
- Teneur et indication de chaque principe actif:



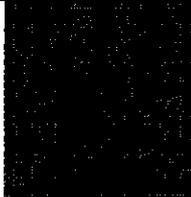
Permethrine (CAS 52645-53-1): 1.0 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit¹⁸ : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Produit contre les puces des chiens à l' exception des chiens de moins de 6 mois et de moins de 10 kg. Ce produit ne peut pas être appliqué sur les chats.

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité

Code	Description	Pictogram
N	Dangereux pour l'environnement	
Xi	Irritant	

Code	Description
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau
S24/25	Eviter le contact avec la peau et les yeux
S37	Porter des gants appropriés
S2	Conserver hors de portée des enfants
S29/56	Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi:

Bien mouiller l'animal avec l'eau tiède, appliquer le shampooing et frictionner jusqu'à obtention d'une mousse ferme. Laisser agir pendant quelques minutes puis rincer et laisser sécher. MAX antiparasite shampooing permet une lutte directe contre les puces (action curative). Il n'offre pas d'action préventive, ni d'effet à long terme.

§4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:



- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
 - La notice doit être rédigée selon les instructions du Centre Antipoisons.
 - Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 67§1 de l'AR du 22/5/2003 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011 susvisé.
 - Pour rappel, la déclaration de votre produit au CA est obligatoire conformément à l'AR à l'article 44 de l'AR du 22/05/2003. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be)
 - Pour tous les produits insecticides de type 18 contenant de la perméthrine, les actes d'autorisation des produits doivent être modifiés comme suit :
 - o Ne pas autoriser les produits contenant de la perméthrine sur les chats et les chiens de moins de 6 mois et de moins de 10 kg. Cela vaut pour les aérosols, les shampooings, les poudres, les spot-on et les colliers.
 - Séparation des produits chiens/chats sur les étagères des magasins.
 - Mettre un pictogramme « Chat interdit » sur les produits pour chiens (+ 6 mois, + de 10 kg).
- Toutes les modifications citées ci-dessus ont été prises en vertu de l'art. 9, 1° de l'AR du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des biocides et ont, selon l'article 13, §3, un effet immédiat aussi bien pour les biocides qui sont produits à partir de maintenant que ceux qui se trouvent déjà sur le marché.

§5. Classification du produit:

Pas classé

- Danger selon la directive 67/548/CEE :

Code	Description
Xi	Irritant
N	Dangereux pour l'environnement

§6. Score (p) du produit : Conformément aux dispositions de l'article 7, §§1 et 2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle : 4,0

Bruxelles,

Autorisé le 06/06/1997



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

Prolongation le 01/12/1999
Transfert le 20/03/2000
Transfert le 03/07/2003
Transfert le 19/07/2004
Modification le 17/07/2006
Modification le 08/05/2007
Renouvellement le 30/08/2007
Prolongé le 21/05/2010
Correction le

26 AVR. 2013

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,



Chef de service de la cellule biocides
H. Vamboutte