



TOELATINGSAKTE
Nieuwe toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Pinto Spot On Margosa 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 01/05/2019 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 19 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

Dit product is identiek aan het product **Max Biocide Spot On** (4717B).

Deze tijdelijke machtiging zal worden verlengd op voorwaarde dat er een stabiliteitstest op kamertemperatuur plaatsvindt ongeveer 3 maanden vóór het einde van de autorisatie.

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:

EDIALUX-FORMULEX NV
KBO nummer: 0404.085.172
Rijksweg 28
BE 2880 BORNEM
Telefoonnummer: 0032 (0)3 886 22 11 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Pinto Spot On Margosa

- Toelatingsnummer: 4818B

- Toegelaten gebruiker(s):



- o Uitsluitend grote publiek
- Circuit: vrije circuit
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL : Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
- Toegelaten verpakkingen:

Strip van 5 pipetten van 1 ml elk

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Margosa extract (CAS 84696-25-3): 5.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
Pipettes met repulsief effect tegen vlooien voor katten and honden

- Uiterste houdbaarheidsdatum: Productiedatum + 2 jaren

§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:

* Manier van aanwenden: Giet een pipet tussen de schouderbladen van uw huisdier.
* Frequentie van de toepassing: 1 keer / week
* Voorgeschreven dosering: 1 ml (1 pipet) / 3 kg:

Gewicht van het dier (kg)	Aantal van pipettes
3	1
6	2
9	3
12	4
15	5

- Gevalideerde doelorganismen



- o ctenocephalides felis

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

- Producent Pinto Spot On Margosa:

NATURAL BEST PRODUCTS SL , ES

- Producent Margosa extract (CAS 84696-25-3):

TERRA NOSTRA REGISTRATION SERVICE , IT

§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).
- Deze tijdelijke machtiging zal worden verlengd op voorwaarde dat er een stabiliteitstest op kamertemperatuur plaatsvindt ongeveer 3 maanden vóór het einde van de autorisatie.

§6.Indeling van het product:

Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS : /



§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: 0,0

Brussel,

Nieuwe toelating op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

05/07/2018 12:27:37