



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

MRB/JKR/2013/3638/047

Datum:

26 AVR. 2013

FLAMINGO N.V.

Toekomstlaan 33

BE 2200 HERENTALS

Bijlage(n):

Telefoon:

++32 (0) 2 524 96 50

Fax :

0032 (0) 2 524 96 03

E-mail :

Johan.Dekempeneer@health.fgov.be

Aanvraag tot toelating voor het product: **Pet Plus Antiparasiet Shampoo**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

Ik heb de eer om u te waarschuwen betreffende de wijziging van uw toelatingsakte voor het product Pet Plus Antiparasiet Shampoo. Deze akte vindt u in bijlage terug.

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 jonger 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 productsoort 18 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden

H. Vanhoutte





TOELATINGSAKTE
Correctie

Gelet op de aanvraag ingediend op: 25/04/2013

Gelet op de beslissing van de Commissie voor advies inzake Biociden

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Pet Plus Antiparasiet 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 productsoort 18 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden. Dit product is identiek aan het product **MAX Antiparasiet Shampoo voor hond (4597B)**.

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:

FLAMINGO N.V.

KBO nummer: 0429.777.108

Toekomstlaan 33

BE 2200 HERENTALS

Telefoonnummer: 014/258480 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Pet Plus Antiparasiet Shampoo
- Toelatingsnummer: 5707B
- Doel waarvoor het product bestemd is: insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: shampoo



- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

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

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Product tegen de vlooiën van honden, met uitzondering van honden jonger dan 6 maanden en minder dan 10kg. Dit product mag niet op katten worden gebruikt.

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36/38	Irriterend voor de ogen en de huid
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S29/56	Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen
S37	Draag geschikte handschoenen
S24/25	Aanraking met de ogen en de huid vermijden

- §3. De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet overeenkomen met hetgeen hieronder is vermeld. Het is evenwel niet verplicht alle daarin opgenomen toepassingen te vermelden.

De hond met lauw water goed nat maken, de shampoo aanbrengen en wrijven tot u een stevig schuim verkrijgt. Tenslotte enkele minuten laten inwerken, afspoelen en laten drogen. Pet Plus Antiparasiet Shampoo zorgt voor een directe bestrijding van vlooiën (curatieve werking). Het product heeft geen preventieve en langdurige werking.



§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 toelatingshouder.
- 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.poisoncentre.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 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.)

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, direkt 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

§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 retributiës 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: 4,0



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

Brussel,

Toegelaten op 03/04/2007

Verlengd op 26/09/2007

Verlengd op 21/05/2010

Correctie op **26 AVR. 2013**

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



Diensthofd cel biociden
Vanhoutte