



TOELATINGSAKTE

Verlenging en classificatie volgens CLP-GHS
Gelet op de aanvraag ingediend op 23/05/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Aveve Anti-Vlooienspray 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 veterinair geneesmiddel. Dit product is identiek aan het product **Vermikill Verstuiver** (5401B).

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:

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: Aveve Anti-Vlooienspray
- Toelatingsnummer: 6605B
- Doel waarvoor het product bestemd is: insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: AE - aerosol spuitbus



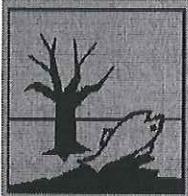

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

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 bij honden ouder dan 6 maanden en meer dan 10 kg.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R10	Ontvlambaar
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R50/53	Zeer giftig voor in het water levende organismen, kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	



GHS07	
GHS09	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H226	Ontvlambare vloeistof en damp
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

§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:

De fles goed schudden voor gebruik. De fles op ongeveer 20 cm afstand van het te behandelen dier houden en met een zwaaiende beweging het dier bespuiten tot de haren lichtjes vochtig zijn. Vermijdt contact met de ogen, neus en bek door de kop van het dier van voren naar achteren te behandelen. De dosering is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de vachtlengte. Het dier na de behandeling laten opdrogen en niet wassen gedurende 2 weken. Indien nodig de behandeling na twee weken herhalen.
Werkingsduur : bij de hond 3 weken.
Vergeet vooral niet de omgeving van het huisdier zoals de mand, deken en tapijt te behandelen met een toegelaten product.

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

- Producent Aveve Anti-Vlooienspray:
BEAPHAR BELGIUM B.V.B.A., BE
- Producent Permethrin (CAS 52645-53-1):
LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Limited), BE



§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.
- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).
- 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
N	Milieugevaarlijk
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut 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: 4,0

Brussel,

Toegelaten op 10/01/2006

Wijziging van handelsbenaming op 22/08/2007

Verlengd op 21/05/2010

Verlenging op 16/11/2011

Wijziging van handelsbenaming en verlenging op 07/12/2014

Verlenging en classificatie volgens CLP-GHS 19 JUL. 2017

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux

PR



