



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 31/10/2013

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Anti parasitaire halsband 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 30/06/2020 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

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:

BIO SERVICES INTERNATIONAL bvba

KBO nummer: 0446.199.505

Jagershoek 13

BE 8570 VICHTE

Telefoonnummer: +32 (0)56772434 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Anti parasitaire halsband
- Toelatingsnummer: 796B
- Doel waarvoor het product bestemd is:

- o insecticide





- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o Z8 - halsband
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Permethrin (CAS 52645-53-1): 10.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

18 Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen Uitsluitend toegelaten voor de bestrijding van ectoparasieten bij honden

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
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

- o Voor het grote publiek:

Code	Omschrijving
S37	Draag geschikte handschoenen
S29	Afval niet in de gootsteen werpen
S24	Aanraking met de huid vermijden
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S56	Deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen



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

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	
GHS09	

Code H	Omschrijving H
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H332	Schadelijk bij inademing
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

Signaalwoord: Waarschuwing

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P
P273	Voorkom lozing in het milieu
P280	Beschermende handschoenen dragen
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale voorschriften

§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:

Vastmaken door lichtjes aan te sluiten rond de hals. Het overtollige deel van de halsband afsnijden. De handen wassen na behandeling van de halsband. Niet eten, drinken of roken



tijdens het uitpakken en het plaatsens van de halsband rond de nek van het dier.

§4. 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.poisoncentre.be).
- De vermelding "10 % permethrine" moet in de halsband worden gegraveerd.

§5. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend
N	Milieugevaarlijk

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1A
H332	Acute toxiciteit (inhalatie) - categorie 4
H400	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (acuut gevaar) - categorie 1
H410	Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (chronisch gevaar) - categorie 1

§6. 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

Brussel,

Toegelaten op 03/04/1996
Hernieuwd op 07/03/2007
Verlenging en overdracht op 03/05/2010
Wijziging handelsbenaming op 05/07/2010
Verlenging op 12/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

19/01/2015 12:21:12