



**TOELATINGSAKTE**  
Verlenging en Overdracht

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

**Bio 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 31/03/2019 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 **Pinto Spot** (13714B).

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:

BEAPHAR BELGIUM B.V.B.A.

KBO nummer: 0432.474.993

Provenstraat 11/13

BE 8970 POPERINGE

Telefoonnummer: +32 (0)57 33 35 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: Bio Spot On Margosa
- Toelatingsnummer: 2115B
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend grote publiek



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o EO - emulsie, water in olie
- Toegelaten verpakkingen:

druppelflesje 3\*1.5 ml hond, 3\*1 ml kat

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Margosa extract (CAS 84696-25-3): 50.0 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen  
Uitsluitend gebruikt als insectenwerend product tegen vlooien bij honden en katten.  
Aanbrengen volgens het principe "Sopt On"

- Uiterste houdbaarheidsdatum: (Productiedatum + 24 maanden)
- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS: /

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH401	Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen

§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:



\* Voorbereidende handelingen:

Sommige honden of katten kunnen allergisch reageren. Daarom bevelen wij aan om een kleine hoeveelheid aan te brengen als test. Indien de hond of kat hier allergisch op reageert, onmiddellijk met shampoo wassen.

\* Manier van aanwenden:

kleine honden: 1.5 ml tussen de schouders

Middelgrote hond: 2\*1.5 ml tussen de schouders en de staart van de hond.

Grote honden: 3\*1.5 ml verdeeld over de rug.

kat: 1 ml tussen de schouders.

\* Frequentie van de toepassing: herhaal de behandeling na 1 week

\* Voorgeschreven dosering: 1 tot 3\*1.5 ml honden, 1 ml katten

- Gevalideerde doelorganismen
  - o ctenocephalides felis

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

- Producent Bio Spot On Margosa:

GEODE CHEMICALS & LABORATORIES , BE

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

TERRA NOSTRA GmbH, DE

§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 toelatinghouder.
- 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](http://www.poisoncentre.be)).

§6.Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergeen categorie 1A

§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: 1,0

§8.Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Toegelaten op 11/03/2015  
Verlenging en Overdracht op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

02/10/2018 12:22:52



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**  
EUROSTATION ?Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
**B ? 1060 BRUSSEL**