



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000176/002**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Bayer N.V.
Division Animal Health
Louizalaan 143
1050 Brussel

Betreft: Aanvraag tot toelating voor het product Bolfo Shampoo
Aanpassing van etikettering

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 31/10/2007 of tot de datum van in voege treden van de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van propoxur in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG, indien deze voordien komt. Een eventuele hernieuwing zal uitsluitend kunnen worden aangevraagd voor toepassingen die binnen de werkingssfeer van het KB van 22/5/2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden vallen.

De etikettering moet voldoen aan de bepalingen van het KB van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, die toepasbaar gesteld zijn op de biociden door het artikel 22 van het KB van 17/7/2002. Uit het onderzoek van de meegedeelde informatie blijkt dat de indeling van het product niet moet worden aangepast.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Vollledige toelating\toelating nr 3179B (wijziging etikettering).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE
(wijziging van etikettering)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 04/03/1996

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad :

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Bolfo Shampoo is toegelaten met toepassing van het artikel 8, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.is

Deze toelating is geldig tot 31/10/2007 of tot de datum van in voege treden van de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van propoxur in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG, indien deze voordien komt. Een eventuele hernieuwing zal uitsluitend kunnen worden aangevraagd voor toepassingen die binnen de werkingssfeer van het KB van 22/5/2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden vallen.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de bestrijdingsmiddelen 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:

Bayer N.V.
Division Animal Health
Louizalaan 143
1050 Brussel
telefoonnummer : 02/535.66.47 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Bolfo Shampoo

- Toelatingsnummer: 3179B



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Vloeistof
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

propoxur (CAS 114-26-1) : 1,1 g/l

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 Uitsluitend toegestaan ter bestrijding van vlooien bij honden.

- Toxicologische groep : carbamaatinsecticide met cholinesteraseremmende werking
- Andere aanduidingen :

S 2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S 13	Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder
S 20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S 25	Aanraking met de ogen vermijden
	Lege verpakkingen in klein aantal met het huisvuil meegeven

§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:

Het dier grondig wassen met lauw water zodanig dat de vacht goed nat is. De huid zorgvuldig met Bolfo Shampoo inwrijven. Contact met de ogen vermijden. Ongeveer 5 - 10 minuten laten inwerken. Daarna met lauw water grondig naspoelen. Bij toevallig oogcontact onmiddellijk uitspoelen.

Voor kleine honden gebruikt men tot 30 ml, voor grotere honden tot 50 ml, voor rassen zoals St. Bernardus tot 100 ml.

Bezit geen langdurige werking.



Directoraat-generaal Leefmilieu

§4. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- Het veiligheidsinformatieblad moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte en op de bijsluiter goedgekeurd door het Antigifcentrum.
- Het etiket moet overeenstemmen met de gegevens vermeld op de toelatingsakte.

§5. Indeling van het product:

/

Brussel, toegelaten op 17/10/1979
hernieuwd op 21/10/1997
gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Het diensthoofd,

E. Liégeois

Opmerking: Indien de geldigheidsduur van de toelating 10 jaar bedraagt, dan wordt Zij afgeleverd voor een periode van 2 jaar; bij afloop ervan wordt zij rechtswege en voor opeenvolgende periodes van 2 jaar verlengd behoudens opzegging op 6 maanden voor het einde van elke periode en voor een maximum van 10 jaar.