



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/VHS/2013/3628/obo**
Datum: **26 AVR. 2013**

FLAMINGO N.V.
Toekomstlaan 33
BE 2200 HERENTALS

Bijlage(n):

Telefoon: ++32 (0) 2 524 96 98
Fax : 0032 (0) 2 524 96 66
E-mail : stijn.vanhees@health.fgov.be

Aanvraag tot toelating voor het product: **Flamingo Antiparasiet Halsband**

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

In bijlage gaat de gecorrigeerde toelating. 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 PT 18 in bijlage I of IA van de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

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 minder 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

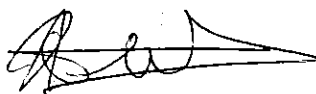
- Een pictogram “verboden voor katten” aanbrengen op producten voor honden (+ 6 maanden + 10 kg.)

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.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd 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 :

Flamingo Antiparasiet Halsband 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 PT 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 Halsband voor honden** (3597B).

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: Flamingo Antiparasiet Halsband
- Toelatingsnummer: 3400B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



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

- o 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
Product tegen ectoparasieten van kleine huisdieren met de uitzondering van katten en honden van minder dan 10 kg of jonger dan zes maanden.

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

Code	Omschrijving	Pictogram
N	Milieugevaarlijk	
Xi	Irriterend	

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

- o Voor het grote Publiek :

Code	Omschrijving	Specificatie
S29/56	Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen	
S2	Buiten bereik van kinderen bewaren	

§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 halsband uit zijn verpakking nemen. Vastmaken rond de hals van het dier door licht aan te sluiten. Het overtollige deel van de halsband afknippen.

§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.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 minder 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 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



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

Brussel,

Toegelaten op 13/09/2000

Gewijzigd op 01/10/2005

Verlengd en gewijzigd op 03/04/2007

Verlengd op 21/05/2010

Hernieuwing op 26/04/2011

Correctie op

26 AVR. 2013

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden

H. Vanhoutte

