



TOELATINGSAKTE

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 29/04/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Vermikill antiparasiet halsband voor honden 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 01/05/2016, de datum van goedkeuring van de werkzame stof permethrine voor productsoort 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, identiek aan het product **Max Antiparasiet Halsband voor hond en kat 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 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: 057 33 35 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Vermikill antiparasiet halsband voor honden
- Toelatingsnummer: 5307B
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o insecticide





- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - 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 uitgezonderd katten en honden jonger dan 6 maanden en minder dan 10 kg.

- 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

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

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	



GHS09	
-------	---

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

Signaalwoord: Waarschuwing

- o Voor het grote publiek:

Code P	Omschrijving P	Specificatie
P102	Buiten het bereik van kinderen houden	O
P261	Inademing van stof vermijden	HR
P273	Voorkom lozing in het milieu	R
P280	Beschermende handschoenen dragen	HR
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen	R
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen	R
P363	Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken	R
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de regionale/nationale voorschriften	HR

O=optional

R=recommended

HR=highly recommended

§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:

* Manier van aanwenden: De halsband uit de verpakking nemen. Vastmaken rond de hals van het dier door licht aan te sluiten. Het overtollige deel van de halsband afknippen.



§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.poisoncentre.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.)

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.

§6. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
N	Milieugevaarlijk
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:



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

Brussel,

Toegelaten op 21/04/1997
Hernieuwing op 03/04/2007
Verlengd op 21/05/2010
Correctie op 26/04/2013
Verlenging op 09/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

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

16/06/2015 11:42:55