



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0000384/003**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Schering-Plough N.V.
Stallestraat 73
1180 Brussel

Betreft: Aanvraag tot wijziging van de houdbaarheidstermijn voor het product Pulvex Spot

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van permethrin in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege treedt, of tot 14/05/2010 ten laatste bij ontbreken van dergelijk besluit.

U vindt ook in bijlage het gunstige advies van de Hoge Gezondheidsraad.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE
(wijziging van de houdbaarheidstermijn)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 22/01/2007

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad :

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Pulvex Spot 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 geldt tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van permethrin in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege treedt, of tot 14/05/2010 ten laatste bij ontbreken van dergelijk besluit.

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:

Schering-Plough N.V.

Stallestraat 73

1180 Brussel

telefoonnummer : 02/370.94.01 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Pulvex Spot
- Toelatingsnummer: 692B
- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Gebruiksklare oplossing



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

permethrin (CAS 52645-53-1) : 65%

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 Uitsluitend toegelaten ter bestrijding en preventie van vlooiën, teken en luizen bij honden.

- Uiterste gebruiksdatum : ../../.. (fabricatiedatum + 4 jaar)

- Andere aanduidingen :

Xn	Schadelijk (+ symbool)
N	Milieugevaarlijk (+ symbool)
R 10	Ontvlambaar
R 22	Schadelijk bij opname door de mond
R 50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
S 2	Buiten bereik van kinderen bewaren
S 24	Aanraking met de huid vermijden
S 29/56	Afval niet in de gootsteen werpen; deze stof en de verpakking naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval brengen
S 37	Draag geschikte handschoenen
S 46	In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen
	Bevat permethrin, kan een allergische reactie veroorzaken

§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:

Honden van minder dan 15 kg : open de haren en breng 1 ml Pulvex Spot aan op de rug van de hond tussen de schouders.

Honden van meer dan 15 kg : open de haren en breng 1 ml Pulvex Spot aan op de rug van de hond tussen de schouders. Breng eveneens 1 ml aan op de rug aan de staartbasis na het openen van de haren.

Dien alle vermelde doseringen toe direct op de huid en op de hogervermelde plaatsen. De behandeling kan herhaald worden indien nodig maar met tenminste een interval van 7 dagen.

Enkel voor uitwendig gebruik.

Niet gebruiken bij honden van minder dan 3 maanden oud.

Niet bij katten gebruiken.



§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.
- Gelet op de hoge toegepaste dosis bij de hond (deze dosis zijn zeer toxisch voor de kat) en op de duur van de behandeling (14 dagen), is het verplicht op het etiket te vermelden : “De applicatie moet buiten de leefruimten gebeuren en de hond mag na de applicatie gedurende 12 u. de woonkamer niet betreden. Tijdens deze wachtperiode moet menselijk contact (vooral van kinderen) met de behandelde hond worden uitgesloten.
- De individuele ampullen van 1 of 2 ml moeten minstens de naam van het biocide dragen, tenzij ze geïntegreerd zijn in een geheel waarop de vermeldingen voorkomen en pas op het moment van het gebruik daarvan afgescheiden worden.
- De zinnen R 50/53 en S 29/56 moeten niet vermeld worden op verpakkingen die niet meer dan 125 ml kunnen bevatten.

§5. Indeling van het product:

Ontvlambaar
Xn : Schadelijk
N : Milieugevaarlijk
geen klasse

Brussel, toegelaten op 11/02/1992
gewijzigd op 31/08/1993, op 3/06/1994, op 29/05/1995
overgedragen op 06/11/1998
hernieuwd op 01/08/2006
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.