



Service Maîtrise des risques

Votre lettre :
Votre référence :

Notre référence : **0001272**
Date :

Annexe(s) :

Téléphone : 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Fort Dodge Animal Health
Benelux B.V.
Van Houten Industriepark 25
1381 MZ Weesp
Nederland

Objet : Demande d'extension d'usage pour le produit Flectron

Madame,
Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir ci-joint l'autorisation demandée. Cette autorisation reste valable jusqu'au moment où une décision aura été prise sur l'inscription éventuelle de la substance active présente dans la préparation à l'annexe I de la directive 98/8/CE ou jusqu'au 14/05/2010 si aucune décision n'est prise.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'inspecteur-directeur de l'environnement,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: C:\Documents and Settings\dcx\Local Settings\Temporary Internet Files\OLK645\toelating nr 306B (traduction).doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



Directoraat-generaal Leefmilieu

ACTE D'AUTORISATION
(extension d'usage)

Vu la demande introduite le : 08/03/2007

Le Ministre de l'Environnement décide :

§ 1. Le produit biocide :

Flectron est autorisé en vertu de l'article 78 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005.

Cette autorisation reste valable jusqu'au moment où une décision aura été prise sur l'inscription éventuelle de la substance active présente dans la préparation à l'annexe I de la directive 98/8/CE ou jusqu'au 14/5/2010 si aucune décision n'est prise.

Sans préjudice des dispositions de la réglementation relative aux pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées dans la demande introduite ou jointes à cette dernière.

§ 2. Les dispositions imposées par l'article 40, § 1, de l'arrêté royal du 22 mai 2003 doivent figurer sur tout emballage :

Parmi ces dispositions, celles énumérées ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte :

- Nom et adresse de la personne physique ou morale qui a obtenu l'autorisation :

Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.
Van Houten Industriepark 25
1381 MZ Weesp
Nederland
numéro de téléphone : 0800/50.327 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Flectron
- Numéro d'autorisation : 306B
- But visé par l'emploi du produit : Insecticide
- Forme sous laquelle le produit est présenté : Plaquette auriculaire
- Teneur et indication de chaque principe actif :



cyperméthrine (CAS 52315-07-8) : 8,5 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 18 Exclusivement autorisé comme boucle auriculaire contre les mouches et les culicoïdes du bétail.

- Autres indications :

N	Dangereux pour l'environnement (+ symbole)
Xi	Irritant (+ symbole)
R 43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R 50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
S 2	Conserver hors de la portée des enfants
S 13	Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux
S 20/21	Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation
S 24	Eviter le contact avec la peau
S 35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage
S 37	Porter des gants appropriés

§ 3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois, il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

Mode d'emploi :

À traiter : bovins (bovins adultes et veaux)
Pour la lutte contre : les mouches (Diptera) et les culicoïdes
Dose/Concentration : 2 boucles auriculaires par animal
LMR : 20 ug/kg (lait, muscle, foie et reins)
200 ug/kg (graisse)
Délai d'attente : viande 2 jours
lait 0 jour

§ 4. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit :

- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet acte d'autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- La notice doit être rédigée conformément aux instructions du centre Antipoisons.



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Ce produit appartient au groupe des pyréthrinoïdes. Lors de l'application, ces substances, outre un possible effet irritant et allergique sur la peau, peuvent déclencher des réactions spécifiques (principalement au niveau de la face). Ces réactions débutent la plupart du temps une demi-heure à 1 heure après l'exposition et se caractérisent par des fourmillements, une sensation de brûlure ou une insensibilité (engourdissement). Une dyspnée tardive, de la fièvre, de la toux sont possibles dans de très rares cas. Ce phénomène est de nature passagère et n'exige aucun autre traitement.
- L'éleveur est tenu d'enlever les boucles auriculaires avant la vente et l'abattage.
- La dose agréée est la plus petite dose qui garantit la meilleure efficacité dans la majorité des situations. Elle peut être réduite sous la responsabilité de l'utilisateur, par exemple dans les cultures où l'on applique les principes de la lutte intégrée. La réduction de la dose n'autorise pas l'augmentation du nombre maximum d'applications ni la réduction du délai d'attente avant récolte.

§ 5. Classification du produit :

N : Dangereux pour l'environnement

Xi : Irritant

Classe A, vente réservée à des vendeurs enregistrés et utilisation réservée à des utilisateurs agréés et professionnels.

Bruxelles, autorisé le 09/02/2006
extension le

Pour LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
Le chef de service,

E. Liégeois

Remarque : lorsque sa durée de validité est de 10 ans, l'autorisation est délivrée pour une période de 2 ans ; elle est prolongée de plein droit, à son expiration, pour des périodes successives de 2 ans, sauf préavis de 6 mois avant la fin de chacune d'elles, et pour une période maximale de 10 ans.