



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0001272**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

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

Betreft: Aanvraag tot uitbreiding van toepassing voor het product Flectron

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof aanwezig in het preparaat of tot 14/05/2010 indien er geen beslissing wordt genomen.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

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



TOELATINGSAKTE
(uitbreiding van toepassing)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 08/03/2007

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Flectron 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 een beslissing zal zijn genomen in verband met de inschrijving of niet in bijlage I van Richtlijn 98/8/EG van de werkzame stof aanwezig in het preparaat of tot 14/05/2010 indien er geen beslissing wordt genomen.

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:

Fort Dodge Animal Health Benelux B.V.
Van Houten Industriepark 25
1381 MZ Weesp
Nederland
telefoonnummer : 0800/50.327 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Flectron

- Toelatingsnummer: 306B

- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide

- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Oorplaatje



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

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

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 Uitsluitend toegelaten als oormerk tegen vliegen en culicoïdes op rundvee.

- Andere aanduidingen :

N	Milieugevaarlijk (+symbool)
Xi	Irriterend (+symbool)
R 43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid
R 50/53	Zeer giftig 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 13	Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder
S 20/21	Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik
S 24	Aanraking met de huid vermijden
S 35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S 37	Draag geschikte handschoenen

§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:

Te behandelen : runderen (volwassen runderen en kalveren)

Ter bestrijding van : vliegen (Diptera) en culicoïdes

Dosis/Concentratie : 2 oormerken per dier

LMR : 20 ug/kg (melk, spier, lever en lende)

200 ug/kg (vet)

Wachttijd : vlees 2 dagen

melk 0 daag

§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.



Directoraat-generaal Leefmilieu

- De bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- Dit product behoort tot de pyrethroïden. Bij toepassing kunnen deze, naast mogelijke irriterende en allergische effecten op de huid, specifieke reacties uitlokken (voornamelijk aan het gelaat). Deze beginnen meestal ½ uur tot 1 uur na de blootstelling en omvatten tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid (voosheid). Laattijdige kortademigheid, koorts, hoesten zijn in zeer zeldzame gevallen mogelijk. Dit verschijnsel is van voorbijgaande aard en vereist geen verdere behandeling.
- De veehouder is verplicht de oormerken te verwijderen voor de verkoop voor de slacht.
- De erkende dosis is de laagste dosis waarbij de beste werkzaamheid wordt gewaarborgd in de meeste gevallen. Deze dosis kan worden verlaagd onder verantwoordelijkheid van de gebruiker, bij voorbeeld in teelten waarin de principes van de geïntegreerde bestrijding worden toegepast. Bij verlaging van de dosis is het niet toegelaten het maximale aantal toepassingen te verhogen, noch de wachttermijn voor de oogst te verkorten.

§5. Indeling van het product:

N : Milieugevaarlijk

Xi : Irriterend

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

Brussel, toegelaten op 09/02/2006
uitgebreid 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.