



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **0000252/002**
Date:

Annexe(s):

Téléphone Accueil: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Alfamed S.A.S
13^{ème} Rue, LID
BP 560
06516 Carros Cedex
France

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit Ectodex Collier Acaricide
Changement d'adresse du détenteur d'autorisation + adaptation de l'étiquetage

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Ectodex Collier Acaricide. Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/12/2006, identique au produit Preventic (5096B).

L'étiquetage repris dans l'acte d'autorisation est adapté aux dispositions de l'AR du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché et de leur utilisation, dispositions rendues applicables aux produits biocides par l'article 22 de l'AR du 17/7/2002.

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L' Inspecteur directeur de l'environnement,

R. Huysman.

Nom du document: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Vollédige toelating\toelating nr 6697B (mod étiquetage + chgmt adresse).doc		
Personne de contact: d	http://www.environment.fgov.be	
E-mail:		
Tel:		
Bureau:		



ACTE D'AUTORISATION

(changement d'adresse du détenteur d'autorisation + modification d'étiquetage)

Vu la demande d'autorisation introduite le: 09/12/2004

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

Ectodex Collier Acaricide est autorisé, en vertu de l'article 8, §1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

La présente autorisation est valable jusqu'au 31/12/2006, identique au produit Preventic (5096B).

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

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

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

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

Alfamed S.A.S
13ème Rue, LID
BP 560
06516 Carros Cedex
France
numéro de téléphone : 0033/4.92.08.72.51 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Ectodex Collier Acaricide

- Numéro d'autorisation: 6697B

- But visé par l'emploi du produit: Acaricide



- Forme sous laquelle le produit est présenté: Collier
- Teneur et indication de chaque principe actif:

amitraz (CAS 33089-61-1) : 8,7 %

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 18 Produit contre les ectoparasites des petits animaux domestiques.

- Autres indications :

Xi	Irritant (+ symbole)
N	Dangereux pour l'environnement (+ 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 24	Éviter le contact avec la peau
S 29	Ne pas jeter les résidus à l'égout
S 37	Porter des gants appropriés
S 56	Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux

§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:

Élimination des tiques (actif 4 mois) chez le chien.

Retirer le collier de son emballage étanche juste avant l'emploi et le fixer au cou du chien en ajustant la longueur de manière à pouvoir passer 2 doigts entre le cou de l'animal et le collier.

Couper l'excès de collier dépassant de la boucle.

Ectodex Collier Acaricide doit être porté en permanence.

Ectodex Collier Acaricide est efficace 120 jours contre les tiques de toutes espèces de chiens et de grands chiens.



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

- La fiche de données de sécurité doit être conforme aux données figurant sur l'acte d'autorisation et sur la notice approuvée par le Centre Antipoisons.
- L'étiquette doit être conforme aux données figurant sur l'acte d'autorisation.

§5. Classification du produit:

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement
pas classé

Bruxelles, autorisé le 25/11/1997
modifié le

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

E. Liégeois

Remarque: Quand 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.