



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Novartis Consumer Health B.V.
Business Unit Animal Health
Postbus 3025
4800DA Breda
Nederland

Ons kenmerk: **0001106/002**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83
Fax : 02/524.96.03

Betreft: Aanvraag tot verlenging van toelating voor het product Alfacron 10 Plus en tot wijziging van het adres van de toelatinghouder

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stoffen in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.



TOELATINGSAKTE
(verlenging + wijziging van het adres van de toelatinghouder)

Gelet op de aanvraag ingediend op: 5/10/2005

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Alfacron 10 Plus 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 14/05/2010 of tot de datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stoffen in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden.

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:

Novartis Consumer Health B.V.
Business Unit Animal Health
Postbus 3025
4800DA Breda
Nederland

- Handelsbenaming van het product: Alfacron 10 Plus

- Toelatingsnummer: 705B



Directoraat-generaal Leefmilieu

- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide
- Vorm waaronder het wordt aangeboden: Spuitpoeder
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

azamethifos (CAS 35575-96-3) : 10 %
9-tricoseen (CAS 27519-02-4) : 0,05 %

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 Uitsluitend toegelaten als insecticide ter bestrijding van vliegen in verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen).

- Andere aanduidingen :

| | |
|---------|--|
| N | Milieugevaarlijk (+ symbool) |
| Xn | Schadelijk (+ 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 |
| R 68 | Onherstelbare effecten zijn niet uitgesloten |
| S 36/37 | Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding |
| S 42 | Tijdens de bespuiting een geschikte adembescherming dragen |
| S 60 | Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren |
| S 61 | Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart |

Nota: de R 50/53 zin is toegekend daar de EC50-waarde van azamethifos voor daphnia magna 0.67 µg/l bedraagt. De EU-richtlijn 2006/8/EG voorziet in dat geval op een preparaat het aanbrengen van de R50/53-zin, indien de stof met R50/53 daarin voorkomt in concentraties groter dan of gelijk aan 0.025 %. De preparaten die in de markt zijn zullen, ten laatste op het moment van het in voege treden van het KB tot wijziging van het KB van 11/1/1993 dat genoemde richtlijn zal omzetten, de zin R50/53 moeten dragen.

§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:



Directoraat-generaal Leefmilieu

Te behandelen : verblijfplaatsen voor fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen)

Ter bestrijding van : vliegen (Diptera)

Dosis/Concentratie : 250 g product per 250 ml water en per 100 à 200 m² oppervlakte

Slechts niet poreuze en niet gekalkte oppervlakken mogen behandeld worden.

Niet binnen het bereik van het vee aanbrengen.

§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.
- Slechts niet poreuze en niet gekalkte oppervlakken mogen behandeld worden.
- Niet binnen het bereik van het vee aanbrengen.

§5. Indeling van het product:

Xn : schadelijk

N : milieugevaarlijk

Klasse A, verkoop uitsluitend voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik uitsluitend voorbehouden aan erkende gebruikers of aan personen die een landbouwbedrijf beheren.

Brussel, toegelaten op 17/05/2005
verlengd en gewijzigd op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Directeur-generaal,

R. Moreau

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.