



Dienst Risicobeheersing

Uw brief van:
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/KDN/2007/1532/**
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03

INTERVET BELGIUM N.V.
Bedrijvenlaan 7
2800 MECHELEN

Betreft: Aanvraag tot toelating voor het product: Butox pour on

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

In bijlage gaat de gevraagde toelating. Deze toelating is geldig tot 14/05/2010. of tot de eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 18 in bijlage I of IA bij de biociderichtlijn 98/8/EG in voege zal treden

Hoogachtend,

De Inspecteur-directeur van het leefmilieu,

R. HUYSMAN.

Documentnaam: G:\DG5\Risk_management\Correspondance HEMMIS\Biocides\Volledige toelating\toelating nr 11407B.doc		
Contactpersoon: 02 524 96 11	http://www.environment.fgov.be	
E-mail: Tel.: Kantoor:		



TOELATINGSAKTE

Gelet op de aanvraag ingediend op: 16/10/2007

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

Butox pour on 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 eerdere datum waarop de beslissing van de Europese commissie betreffende het al dan niet opnemen van de werkzame stof voor productsoort 18 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:

INTERVET BELGIUM N.V.

Bedrijvenlaan 7

2800 MECHELEN

Telefoonnummer 0032 015 43 67 28 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Butox pour on

- Toelatingsnummer: 11407B

- Doel waarvoor het product bestemd is: Insecticide



- Vorm waaronder het wordt aangeboden: oplossing voor algemene huidbehandeling.

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

deltamethrine : 7,5g/l (Cas 52918-63-5)

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

Productsoort 18 : Uitsluitend toegestaan voor de bestrijding van luizen, vederluizen en vliegen bij runderen en van luizen, vederluizen en schapeluisvliegen bij schapen.

- Andere aanduidingen :

N	Milieugevaarlijk (+ symbool)
R 50/53	Zeer giftig voor in het water levende organismen; bevat stoffen die gevaarlijk zijn voor het aquatische milieu
S 02	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 35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S 37	Draag geschikte handschoenen
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart

§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 en kalveren)

Ter bestrijding van

Luis (haematopinus eurytarnus)

Dosis/concentratie

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat

Ter bestrijding van

Luis (Linognathus vituli)

Dosis/concentratie

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat

Ter bestrijding van

vederluizen (Mallophaga)

Dosis/concentratie

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat

Ter bestrijding van

Luis (Bovicola bovis)

Dosis/concentratie

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat



Directoraat-generaal Leefmilieu

Ter bestrijding van
Dosis/concentratie

Vliegen (Diptera)
Runderen tot 100 kg : 10ml/dier
Runderen van 100-300 kg : 20 ml/dier
Runderen van meer dan 300 kg : 30 ml/dier
Het product toepassen op de ruggegraat. In het
Geval van een herbesmetting kan een
herhaling van de behandeling op 6-8 weken na
de eerste nodig blijken.

Te behandelen

schapen (volwassen en lammeren)

Ter bestrijding van

Luizen bij schapen/geiten (*bovicola ovis*
Linognathus ovillus)

Dosis/concentratie

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat
vederluizen (*Mallophaga*)

Ter bestrijding van

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat
schapeluisvliegen (*Melophagus ovinus*)

Dosis/concentratie

Ter bestrijding van

10ml/dier (toepassen op de ruggegraat

Dosis/concentratie

§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.



§5. Indeling van het product:

N : milieu gevaarlijk
Geen klasse

Brussel, toegelaten op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU
Het diensthoofd,

Ir. Marc Leemans

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.