



**Maîtrise des Risques**

Votre lettre du:  
Votre référence:

Notre référence: **MRB/KDN/2008/1403/**  
Date:

Annexe(s):

Téléphonel: 02/524.96.11  
Fax : 02/524.96.03

Pfizer Animal Health  
Rue Laid Burniat 1  
B-1348 Louvain-La-Neuve

**Objet:** Votre demande de transfert d'autorisation pour le produit : Sputop

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Sputop. Cette autorisation reste valable jusqu'au 14/05/2010, ou jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription de la matière active pour le type de produit 18 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

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\Volledige Toelating (New à transformer en PDF)\toelating nr 207B (overdracht).doc		
Personne de contact: Katrien De Neef	<a href="http://www.environment.fgov.be">http://www.environment.fgov.be</a>	
E-mail: Katrien.deneef@health.fgov.be		
Tel:		
Bureau:		



**ACTE D'AUTORISATION**  
(Transfert)

Vu la demande d'autorisation introduite le: 01/10/2008

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide :

**Sputop** 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 14/05/2010, ou jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la décision de la Commission européenne sur l'inscription de la matière active pour le type de produit 18 dans l'annexe I ou IA de la directive 98/8/CE si celle-ci intervient avant le 14/05/2010.

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<sup>er</sup> 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:

Pfizer Animal Health  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
N° de téléphone 0032 10 47 02 11 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Sputop

- Numéro d'autorisation: 207B

- But visé par l'emploi du produit: Insecticide

- Forme sous laquelle le produit est présenté: solution pour application locale



- Teneur et indication de chaque principe actif:

Deltamethrin (CAS 52918-63-5) : 9,5 g/l

- Usage en vue duquel le produit est autorisé :

Type de produit 18 : Uniquement autorisé pour la lutte contre les mouches (Diptera) des bovins (bovins adultes et veaux).

- Autres indications :

N	Dangereux pour l'environnement (+ symbole)
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 35	Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage
S 37	Porter des gants appropriés
S 61	Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

§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:

Insecticide pour la lutte contre les mouches (diptera) des bovins (bovins adultes et veaux)

Dose : 10 ml

Le produit a une durée d'action de 2 semaines

Temps d'attente avant l'abattage : 14 jours

Remarque : Ce produit doit être appliqué à l'aide d'une seringue en plastique sur la peau entre les épaules..

§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 selon les instructions du Centre Antipoisons.
- Ce produit fait partie des pyréthrinoïdes. Lors de leur utilisation ceux-ci peuvent, à côté d'effets possibles d'irritation et d'allergie de la peau, provoquer des sensations spécifiques (principalement au visage) qui commencent ½ heure à 1



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement  
Direction générale Environnement

heure après exposition. Cela consiste en picotements, sensation de brûlure ou absence de sensation (hypoesthésie). A de très rares occasions, des effets tardifs de dyspnée, fièvre et toux sont possibles. Cette réaction est transitoire et ne nécessite pas de traitement.

§5. Classification du produit:

N : Dangereux pour l'environnement  
Pas de classe

Bruxelles, autorisé le 18/01/2007  
Transféré le

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

Ir. Marc Leemans

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.