



Maîtrise des Risques

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: **MRB/KDN/2008/1428/**
Date:

Annexe(s):

Téléphone: 02/524.96.11
Fax : 02/524.96.03

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

Objet: Votre demande d'autorisation pour le produit : Coopertix D
Transfert et correction

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe l'acte d'autorisation relatif à votre produit Coopertix D. 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. Ce produit est identique au produit Sputop (207B). L'acte a été modifié en prenant compte de l'acte pour le produit Sputop.

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 2807B (overdracht).doc		
Personne de contact: Katrien De Neef	http://www.environment.fgov.be	
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 :

Coopertix D 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. Ce produit est identique au produit Sputop (207B).

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:

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: Coopertix D
- Numéro d'autorisation: 2807B
- 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	Éviter 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 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 03/04/2007

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.