



**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **0001429**  
Datum:

Bijlage(n):

Telefoon: 02/524.95.83  
Fax : 02/524.96.03

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

**Betreft:** Aanvraag tot toelating voor het product Oxyfly

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 lambda-cyhalothrin 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 3707B.doc		
Contactpersoon: Lucrèce Louis	<a href="http://www.environment.fgov.be">http://www.environment.fgov.be</a>	
E-mail: lucrece.louis@health.fgov.be		
Tel.: 02/524.95.832C36/25		
Kantoor:		



TOELATINGSAKTE

Gelet op de aanvraag ingediend op: 25/10/2006

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide :

**Oxyfly** 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 lambda-cyhalothrin 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:

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

telefoonnummer : 0031/76.533.00.17 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Oxyfly

- Toelatingsnummer: 3707B



Directoraat-generaal Leefmilieu

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

lambda-cyhalothrin (CAS 91465-08-6) : 100 g/l

- Gebruik waarvoor het product toegelaten is:

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

- Andere aanduidingen :

Xn	Schadelijk (+ symbool)
N	Milieugevaarlijk (+ symbool)
R 20	Schadelijk bij inademing
R 37	Irriterend voor de ademhalingswegen
R 50/53	Zeer vergiftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
S 2	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 23	Spuitnevel niet inademen
S 35	Deze stof en de verpakking op veilige wijze afvoeren
S 45	Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen)
S 61	Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart
	Bevat benzisothiazolone. Kan een allergische reactie veroorzaken

§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 : verblijfplaatsen fok- en gebruiksdieren (hokken, stallen)

Ter bestrijding van : vliegen (Diptera)

Dosis/Concentratie : 10 ml/5 l water/100 m<sup>2</sup> oppervlakte. De spuitvloeistof moet aan lage druk worden verspoten op alle oppervlakken waarop de vliegen zich neerzetten.



Directoraat-generaal Leefmilieu

§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:

Xn : Schadelijk

N : Milieugevaarlijk

Klasse A, verkoop voorbehouden aan geregistreerde verkopers en gebruik voorbehouden aan erkende en professionele gebruikers.

Brussel, toegelaten op

Voor DE MINISTER VAN LEEFMILIEU  
Het diensthoofd,

E. Liégeois

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.