



REGISTRATIE

Wijziging van handelsbenaming

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Santaderm ParasiteS REPELLENT ROLL-ON is geregistreerd in overeenstemming met het artikel 9 of 10 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden.

Deze registratie is geldig tot 31/12/2024. Indien de laatste werkzame stof die bijdraagt aan de biocidefunctie voor de relevante productsoort voor deze datum en overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt goedgekeurd, is de registratie echter slechts geldig tot de datum van goedkeuring van deze werkzame stof.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze registratie staan:

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de registratie heeft verkregen:

CERES PHARMA
KBO nummer: 0641.953.324
Lembergsesteenweg 25 A
BE 9820 Merelbeke

- Handelsnaam van het product: Santaderm ParasiteS REPELLENT ROLL-ON
- Registratienummer: BE-REG-01234
- Geregistreerde gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
 - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Geregistreerde verpakkingen:

Fles 60.0 ml



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (CAS 42822-86-6): 12.5 %

- Productsoort en gebruik waarvoor het product geregistreerd is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen
Uitsluitend geregistreerd als afweermiddelen en lokstoffen tegen muggen en tekken.

- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat citronellol, citronellal en Eucalyptol. 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.

- Doelorganismen:
 - o muggen
 - o tekken

§4. Producent van het biocide product en producent van elke werkzame stof:

- Producent Santaderm ParasiteS REPELLENT ROLL-ON:
SC EMINVEST PHARMACEUTICALS SRL , RO
- Producent Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (CAS 42822-86-6):
CITREFINE EU LTD, IE



§5. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van het product onderworpen is:

- De informatie, bedoeld in artikel 17(1) van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 2 van het KB van 7 september 2012.
- Het veiligheidsinformatieblad zoals bedoeld in artikel 31 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 3 van het KB van 7 september 2012.
- Het etiket, het veiligheidsinformatieblad en de bijsluiter moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld op deze registratie en vallen onder de verantwoordelijkheid van de registratiehouder.
- De registratie geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig artikel 7 van het KB van 13/11/2011 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product bij het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).
- In overeenstemming met artikel 24 van het KB van 4/04/2019, is de registratiehouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Voor elk product en/of elke verpakking bestemd voor professionele gebruikers, is het de verantwoordelijkheid van degenen die het product en/of de verpakking op de markt aanbieden om ervoor te zorgen dat het niet aan het grote publiek wordt geleverd.
- Voor het bestaande product **X-OFF Insect repellent roll-on** op naam van kennisgever CERES PHARMA met kennisgevingsnummer **NOTIF1214** zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan:
 - o Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden: 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product **Santaderm ParasiteS REPELLENT ROLL-ON** met registratienummer **BE-REG-01234**.
 - o Voor het opgebruiken van bestaande voorraden: 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze registratie voor het op de markt brengen van het product **Santaderm ParasiteS REPELLENT ROLL-ON** met registratienummer **BE-REG-01234**.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§7. Score van het product:

Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 2 van het KB van 13/11/2011 tot vaststelling



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
Galileelaan 5/2, B - 1210 Brussel

van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage: 1,0

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het/de gebruik(en):

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving op 14/11/2018
Wijziging van handelsbenaming op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(*Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019*)
L. Louis

25/08/2021 13:52:50