



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Kennisgeving

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

X-OFF Insect repellent roll-on is toegelaten in overeenstemming met het artikel 20 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 19 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 36, §5 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 moeten op het etiket voorkomen:

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

- Naam en adres van de kennisgever:

CERES PHARMA

KBO nummer: 0641.953.324

Lembergsesteenweg 25 A

BE 9820 Merelbeke

Telefoonnummer: +32(0)9 296 47 71 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsnaam van het product: X-OFF Insect repellent roll-on
- Kennisgevingsnummer: NOTIF1214
- Toegelaten gebruiker(s): Uitsluitend grote publiek
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Eucalyptus citriodora oil - Citriodiol (mengsel cis- en trans-p-methaan-3,8 diol) (CAS 1245629-80-4): 12.5 %
--



- Productsoort en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen Uitsluitend als afweermiddelen en lokstoffen tegen muggen en andere insecten.
--

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

- Producent X-OFF Insect repellent roll-on:
SC EMinvest Pharmaceuticals SRL , RO
- Producent Eucalyptus citriodora oil - Citriodiol (mengsel cis- en trans-p-methaan-3,8 diol) (CAS 1245629-80-4):
CITREFINE INTERNATIONAL LTD. , GB

§4. 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 kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.



- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 39 van het KB van 8/5/2014 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 40 van het KB van 8/05/2014 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poisoncentre.be).

§5. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§6. Score van het product:

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

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

- Circuit: vrije circuit

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrèce Louis



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu
EUROSTATION ?Bloc II
Victor Hortaplein, 40 bus 15
B ? 1060 BRUSSEL

14/11/2018 11:01:33