



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  
Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION – Bloc II  
Victor Hortaplein, 40 bus 15  
B – 1060 BRUSSEL

**Dienst Risicobeheersing**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: **MRB/JD/2014/3901/**

Datum:

Bijlage(n):

Fax : 02/524.96.03

E-mail : info-biocides@health.fgov.be

OMEGA PHARMA N.V.

Venecoweg 26

BE 9810 NAZARETH

**Betreft** : Kennisgeving voor het product: **Phytosun Roll'on Anti- Insecten**

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

In bijlage gaat de aanvaarding van de kennisgeving voor uw product. Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor het productsoort 19 overeenkomstig de verordening (EC) nr/528/2012.

Hoogachtend,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden  
H. Vanhoutte



## AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op: 22/01/2014

De Minister van Leefmilieu beslist:

### §1. Het biocide :

**Phytosun Roll'on Anti- Insecten** is toegelaten met toepassing van het artikel 78 octies van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden.

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

### §2. De aanduidingen opgelegd door artikel 40, §1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moeten op elke verpakking voorkomen :

Daaronder moeten de aanduidingen uit de hierna volgende niet-exhaustieve lijst overgenomen worden zoals zij in deze akte staan :

- Naam en adres van de kennisgever :

OMEGA PHARMA N.V.

KBO nummer: 0417.132.860

Venecoweg 26

BE 9810 NAZARETH

Telefoonnummer: 09/381-02-00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product : Phytosun Roll'on Anti- Insecten

- Kennisgevingsnummer : NOTIF798

- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel :

Citriodiol (CAS 42822-86-6): 40.0 %
-------------------------------------


- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is :

19 Insectwerende en lokstoffen
--------------------------------

Uitsluitend als insectenwerend middel voor de huid (extern gebruik). Te gebruiken door volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar.
--





- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens DPD :

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R10	Ontvlambaar

- Gevaarsymbolen en gevaarsaanduidingen volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving	Pictogram
GHS02	Ontvlambare vloeistof - categorie 3	
GHS07	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2	

Code	Signaal woord	Omschrijving	Specificatie
H226	Waarschuwing	Ontvlambare vloeistof en damp	
H319	Waarschuwing	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	



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

- Het etiket en het veiligheidsinformatieblad moeten overeenstemmen met de gegevens vermeld in de kennisgeving en mogen niet in strijd zijn met de gegevens vermeld op deze akte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt voor zover de verkoopscijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van 67§1 van het KB van 22/5/2003 en de daaraan gebonden jaarlijkse bijdrage overeenkomstig art. 78nonies§2 van het voornoemde KB van 22/5/2003 betaald wordt.
- Ter herinnering, in overeenstemming met het artikel 44 van het KB van 22/05/2003 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen ([www.poisoncentre.be](http://www.poisoncentre.be)).

§4. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens DPD:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code	Omschrijving
GHS02	Ontvlambare vloeistof - categorie 3
GHS07	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2

§5. Score (p) van het product: Overeenkomstig de bepalingen in art. 78nonies, §§2 en 3 van het KB van 22/5/2003, werd de volgende score toegekend aan het biocide voor de berekeningen van de jaarlijkse bijdrage : 2,0

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthoud cel biociden  
H. Vanhoutte