



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Gelet op de aanvraag ingediend op 12/03/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Parazeet Wristlet 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:

OMEGA PHARMA BELGIUM N.V.

KBO nummer: 0417.132.860

Venecoweg 26

BE 9810 NAZARETH

Telefoonnummer: 0032 (0)9 381 02 00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Parazeet Wristlet
- Kennisgevingsnummer: NOTIF909
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Geraniol (CAS 106-24-1): 16 %


- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend te gebruiken als muggen werende armband. Geschikt voor gebruik bij kinderen vanaf 3 jaar.




- Gevaarsymbolen en veiligheidsaanbevelingen volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R43	Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen. Zorg ervoor dat uw kind het bandje niet in zijn mond stopt. Daar er geen direct contact met de huid is, zijn huidreacties op de actieve stof weinig waarschijnlijk. Stop het gebruik in geval van irritatie of ongemak.

- Gevaarsymbolen en veiligheidsaanbevelingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS07	

Code H	Omschrijving H
H315	Veroorzaakt huidirritatie
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken

Vermijd contact met ogen en slijmvliezen. Zorg ervoor dat uw kind het bandje niet in zijn mond stopt. Daar er geen direct contact met de huid is, zijn huidreacties op de actieve stof weinig waarschijnlijk. Stop het gebruik in geval van irritatie of ongemak.

Signaalwoord: Waarschuwing.

§3. 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 bijsluiter moet worden opgesteld volgens de voorschriften van het Antigifcentrum.
- 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).

§4. Indeling van het product:

Niet geklassificeerd

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H315	Huidcorrosie/-irritatie - categorie 2
H317	Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid - huidallergie categorie 1

§5. 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

Brussel,

Kennisgeving aanvaard op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Leefmilieu

EUROSTATION ?Bloc II

Victor Hortaplein, 40 bus 15

B ? 1060 BRUSSEL

Diensthoofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

31/03/2015 13:46:54