



## TOELATINGSAKTE

Nationale toelating - Uniek biocide

Gelet op de aanvraag ingediend op 11/12/2014

### Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. Het biocide:

**Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 17 §6 van de Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden

Deze toelating is geldig tot 06/04/2027

Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden 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 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 akte staan:

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

MERCK KGAA

Frankfurter Straße 250

DE 64293 Darmstadt

Telefoonnummer: +49 6151 72-0 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product:

Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

- Toelatingsnummer: BE2017-0015



- Doel waarvoor het product bestemd is:
  - o afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:
  - o AL - andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten gebruiker(s):
  - o Uitsluitend grote publiek
- Toegelaten verpakkingen:

zie samenvatting van de productkenmerken (SPC)

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6): 20.0 %

- Producttype en gebruik waarvoor het product toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend toegelaten als kant-en-klaar afweermiddel om herbesmetting met hoofdluis bij mensen te voorkomen en dit enkel na het toepassen van een pediculicide behandeling. Het middel dient te worden aangebracht op het haar, in de nek en achter de oren.

- Uiterste houdbaarheidsdatum:

(Productiedatum + 18 maand(en))

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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R10	Ontvlambaar



- Gevarenpictogram, signaalwoord en gevarenaanduiding volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

Signaalwoord: Waarschuwing

Code H	Omschrijving H	Specificatie
H226	Ontvlambare vloeistof en damp	
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie	

§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:

Zie samenvatting van de productkenmerken (SPC)

- Gevalideerde doelorganismen
  - o pediculus humanus capitis

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

- Producent Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%:

MERCK KGAA , DE

- Producent Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6):

MERCK KGAA , DE



MERCK S.L.U , ES

§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 toelatingsakte en vallen onder de verantwoordelijkheid van de toelatingshouder.
- Het product blijft toegelaten 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](http://www.poisoncentre.be)).
- Zie samenvatting van de productkenmerken

§6. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H226	Ontvlambare vloeistof - categorie 3

§7. 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: 2,0



Brussel,

Nationale toelating - Uniek biocide op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthofd cel biociden - Chef de service de la cellule biocides  
A. Rihoux

29/03/2017 13:23:28