



## TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

#### §1. De biocidefamilie:

**Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie** is toegelaten in overeenstemming met het artikel 34 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 02/12/2032. 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.

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:  
OMEGA PHARMA INTERNATIONAL  
KBO nummer: 807596363  
Venecoweg 26  
BE 9810 Nazareth
- Handelsnaam van de biocidefamilie: Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie
- Toelatingsnummer van de biocidefamilie: BE2023-0001-00-00
- Vorm waaronder de biocidefamilie wordt aangeboden:
  - o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6): 20% - 20.9%
--

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen :

2-Fenoxyethanol (CAS 122-99-6): 0% - 0.92%
Propylene glycol laurate (CAS -): 0% - 6%
Ethanol (CAS 64-17-5): 0% - 29.1%

- Productsoort en gebruik waarvoor de biocidefamilie toegelaten is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen Uitsluiteden toegelaten als afweermiddel tegen hoofdluizen door sproeien op het haar, voor grote publiek- vanaf 2 jaar
---



§2. Producent van de producten in de biocidefamilie en producent van elke werkzame stof:

- Producenten Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie:

MEDGENIX BENELUX, BE  
OMEGA PHARMA MANUFACTURING GMBH & CO KG, DE

- Producent Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6):

Merck KGaA, DE

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

- Deze biocidefamilie bestaat uit 1 meta SPC
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

Brussel,

Wederzijdse parallelle erkenning,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,  
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 08/05/2023