



TOELATINGSAKTE

Wederzijdse parallelle erkenning

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

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidiefamilie - Meta SPC 1 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 producten van de meta SPC:

- o Meta 01.SE

- Toelatingsnummer van de meta SPC: BE2023-0001-01-00

- Toegelaten gebruiker : Uitsluitend grote publiek

- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:

- o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl butylacetylaminopropionate (CAS 52304-36-6): 20,9% - 20,9%

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof:

Ethanol (CAS 64-17-5): 29,1% - 29,1%

- Productsoort en gebruik waarvoor de meta SPC toegelaten is:



19 Afweermiddelen en lokstoffen

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

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 24 maanden
- Doelorganismen:
 - o *Pediculus humanus capitis*

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

- Producenten Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie - Meta SPC 1:

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

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

Merck KGaA, DE

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie, met toelatingsnummer BE2023-0001-00-00.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

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