



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidfamilie - Meta SPC 1 is toegelaten in overeenstemming met artikel 6 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten 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:
Perrigo Supply Chain International DAC
KBO nummer: /
The Sharp Building - Hogan Place 10
IE D02 TY74 Dublin
- 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

Uitsluitend 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:

- Producent 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 parallele erkenning, op 07/03/2023

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating,



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

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 05/03/2025