



TOELATINGSAKTE

Administratieve productwijzigingen van een nationale toelating

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Meta 01.SE (andere handelsnamen: Paranix Repel, Paranix Prevent, Paranix Protect) 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.

§2. De aanduidingen opgelegd door artikel 28, §5 van het koninklijk besluit van 4 april 2019 moeten op het etiket voorkomen:

Daaronder moeten de hiernavolgende aanduidingen overgenomen worden zoals zij in deze toelatingsakte staan:

- 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 het product: Meta 01.SE
- Andere handelsnamen: Paranix Repel, Paranix Prevent, Paranix Protect
- Toelatingsnummer: BE2023-0001-01-01
- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend grote publiek
- Doel waarvoor het product bestemd is:
 - o Afwerend
- Vorm waaronder het wordt aangeboden:



- o AL - Andere vloeistoffen voor directe toepassing
- Toegelaten verpakkingen: Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

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

- Tot bezorgdheid aanleiding gevende stof :

Ethanol (CAS 64-17-5)

- Productsoort en gebruik waarvoor het product 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: Productiedatum + 24 maanden
- 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	

Code EUH	Omschrijving EUH	Specificatie
EUH208	Bevat <naam van de sensibiliserende stof>. Kan een allergische reactie veroorzaken.	alfa- en beta-pinenen en limoneen

§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 van de biocidefamilie.
- Doelorganismen:



- o Pediculus humanus capitis

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

- Producenten Meta 01.SE (andere handelsnamen: Paranix Repel, Paranix Prevent, Paranix Protect):

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

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

Merck KGaA, DE

§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 toelatinghouder.
- Het product blijft toegelaten voor zover de verkoopcijfers aangegeven zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 31 van het KB van 4/04/2019 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 32 van het KB van 4/04/2019 is de aangifte van uw product aan het Antigifcentrum verplicht. Voor meer informatie, gelieve de website van het Antigifcentrum te raadplegen (www.poissoncentre.be).
- Verpakkingen van biociden die op de markt worden gebracht als aerosol voldoen aan de bepalingen van het KB van 31/07/2009 betreffende de aerosols.
- In overeenstemming met artikel 47 van Verordening (EU) nr. 528/2012, is de toelatinghouder verplicht om de bevoegde dienst onmiddellijk in kennis te stellen indien het biocide stoffen bevat die officieel erkend worden als hormoonverstoorder door ECHA (<https://echa.europa.eu/nl/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Eventuele bijzondere voorwaarden, zoals vermeld in de Uitvoeringsverordening(en) van de Commissie tot goedkeuring van de betrokken werkzame stof(fen) die bijdraagt/bijdragen aan de biocidefunctie voor de relevante productsoorten, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012, moeten worden nageleefd.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.
- Dit product maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam Omega Pharma IR3535 BPF - Biocidefamilie – biocidefamilie met toelatingsnummer BE2023-0001-00-00.
- Voor het bestaande product Meta 01.SE op naam van toelatinghouder OMEGA PHARMA INTERNATIONAL met toelatingsnummer BE2023-0001-01-01 zijn volgende uitfaseringstermijnen toegestaan :



- Voor het verwijderen of voor de opslag en het op de markt brengen van bestaande voorraden : 6 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Meta 01. SE (**andere handelsnamen:**) met toelatingsnummer BE2023-0001-01-01
- Voor het opgebruiken van bestaande voorraden : 12 maanden, te rekenen vanaf de datum van handtekening van deze toelatingsakte voor het op de markt brengen van het product Meta 01. SE (andere handelsnamen:) met toelatingsnummer BE2023-0001-01-01.

§6. Indeling van het product:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

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

§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: 2,00

§8. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: vrije circuit

Brussel,
Wederzijdse parallelle 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