



AANVAARDING VAN DE KENNISGEVING

Classificatie volgens CLP-GHS

Gelet op de aanvraag ingediend op 26/06/2015

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. Het biocide:

Paranix Preventieve Spray tegen Hoofdluizen is toegelaten in overeenstemming met het artikel 9 van het koninklijk besluit van 8 mei 2014 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruiken van biociden

Deze kennisgeving is geldig tot 31/12/2024 of tot de datum van goedkeuring van de werkzame stof voor productsoort 19 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012

§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 kennisgeving staan:

- Naam en adres van de kennisgever:

OMEGA PHARMA N.V.

KBO nummer: 0417.132.860

Venecoweg 26

BE 9810 NAZARETH

Telefoonnummer: 09/381-02-00 (van de verantwoordelijke voor het op de markt brengen)

- Handelsbenaming van het product: Paranix Preventieve Spray tegen Hoofdluizen
- Kennisgevingsnummer: NOTIF636
- Gehalte aan en aanduiding van elk werkzaam bestanddeel:

Ethyl-N-acetyl-N-butyl-.beta.-alaninaat (CAS 52304-36-6): 20.877 %
--


- Producttype en gebruik waarvoor het product genotificeerd is:

19 Afweermiddelen en lokstoffen

Uitsluitend als preventieve spray tegen hoofdluizen. Geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.
--





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

Code	Omschrijving	Pictogram
Xi	Irriterend	

Code	Omschrijving
R36	Irriterend voor de ogen
R10	Ontvlambaar

- Gevaarsymbolen, gevaarsaanduidingen, volgens CLP-GHS:

Code Pictogram	Pictogram
GHS02	
GHS07	

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

Signaalwoord: Waarschuwing

Code EUH	Omschrijving EUH
EUH208	Bevat PINENES . Kan een allergische reactie veroorzaken



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

- Producent Paranix Preventieve Spray tegen Hoofdluizen:

MEDGENIX BENELUX
KBO nummer: 0407171356
Vliegveld 21
BE 8560 Wevelgem

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

MERCK KGAA
Frankfurter Straße 250 0
DE 64293 Darmstadt

§4. 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 kennisgeving en vallen onder de verantwoordelijkheid van de kennishouder.
- De aanvaarding van de kennisgeving geldt 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).

§5. Indeling van het product:

Ingedeeld in het vrije circuit

- Gevaar volgens Richtlijn 67/548/EEG:

Code	Omschrijving
Xi	Irriterend

- Gevaar volgens CLP-GHS:



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

§6. 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,

Kennisgeving aanvaard op 09/05/2012
Verlenging op 13/05/2014
Classificatie volgens CLP-GHS op

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
H. Vanhoutte

18/05/2016 08:42:20