



ACTE D'AUTORISATION
Nouvelle autorisation

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

BIOSPOTIX SPOT ON est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 31/12/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la substance active pour le type de produit 19 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

BIOGANCE SARL
ZI ANJOU ATLANTIQUE
FR 49123 CHAMPTOCE SUR LOIRE
Numéro de téléphone: +33 241 731 515 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: BIOSPOTIX SPOT ON
- Numéro d'autorisation: 1419B
- Utilisateur(s) autorisé(s): Uniquement pour le grand public
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Répulsif
- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions



- Emballages autorisés:

Boîte de pipettes de 1.0 ml (5 par paquet)
Boîte de pipettes de 3.0 ml (3 par paquet)

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Geraniol (CAS 106-24-1): 0.735 %

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

19 Répulsifs et appâts
Uniquement autorisé comme répulsif anti-tiques & puces sous forme de pipette pour chiens & chats

- Date limite d'utilisation: Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient du GERANIOL. Peut produire une réaction allergique

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi:

* Acte préparatoire: Produit prêt-à-l'emploi
* Manière d'utiliser: A déposer dans le creux du cou (entre les omoplates) pour éviter le léchage.
* Fréquence d'utilisation: Protège des tiques & des puces pendant 1 mois
* Dose prescrite:
Chatons (plus de 3 mois) : 1 ml
Chats adultes et chiens < 10 kg : 1 ml
Chiens 10-20 kg : 2 ml
Chiens 20-50 kg : 3 ml
Chiens > 50 kg : 6 ml

- Organismes cibles validés :

- o Tiques
- o Puces

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:



- Fabricant BIOSPOTIX SPOT ON:

BIOGANCE SARL, FR
- Fabricant Geraniol (CAS 106-24-1):

FULLTECH AG , CH

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 39 de l'AR du 8/5/2014 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH: /

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 0,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,



Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
Lucrece Louis

18/03/2019 13:28:04