

ENREGISTREMENT

Changement de dénomination commerciale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

PURESENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF PEAUX SENSIBLES est enregistré conformément à l'article 9 ou 10 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cet enregistrement reste valable jusqu'au 31/12/2024. Si, avant cette date, la dernière substance active contribuant à la fonction biocide pour le type de produit pertinent conformément au règlement (UE) nr 528/2012 est approuvée, l'enregistrement n'est alors valable que jusqu'à la date d'approbation de cette substance active.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans l'enregistrement :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'enregistrement:
LABORATOIRE PURESENTIEL
Numéro BCE: 875144193
Molièrelaan 144
BE 1050 Elsene
- Nom commercial du produit: PURESENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF PEAUX SENSIBLES
- Numéro d'enregistrement: BE-REG-01236
- Utilisateur enregistré: 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 enregistrés:

Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
Bouteille 100,00 ml	Non	Oui



- Nom et teneur de chaque principe actif:

Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (CAS 1245629-80-4) : 20%
--

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

19 Répulsifs et appâts Exclusivement enregistré comme répulsif contre les moustiques, les mouches des sables et les tiques

- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS02	
GHS07	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H226	Liquide et vapeurs inflammables	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH208	Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction allergique.	citronellol, citronellal, eucalyptol

§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.

- Organismes cibles :

- o Culex pipiens
- o Phlebotomus duboscqi
- o Aedes aegypti
- o Aedes albopictus
- o Culex quinquefasciatus
- o Ixodes ricinus

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

- Fabricant PURESSENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF PEAUX SENSIBLES :
LABORATOIRE PURESSENTIEL, BE
- Fabricant Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized (CAS 1245629-80-4):
CITREFINE EU LTD, IE

§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 enregistrement et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'enregistrement.
- L'enregistrement reste valable pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 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 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 24 de l'AR du 4/04/2019, le détenteur d'enregistrement est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Gardez le produit hors de portée des enfants. Ne pas appliquer sur les mains des enfants.
 - Pour les enfants de 2 à 12 ans: le produit doit être appliqué par un adulte
 - Ne pas appliquer sur les paupières et les yeux.
 - Répéter l'application après un contact prolongé avec de l'eau ou après avoir fortement transpiré.
 - Éviter de respirer les aérosols. Ne vaporiser pas directement sur le visage mais vaporiser sur les mains et appliquer sur le visage. Utiliser uniquement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
 - Pour éviter la contamination des aliments, évitez tout contact de la peau traitée avec les aliments. N'utilisez pas le spray à proximité d'aliments et de surfaces susceptibles d'entrer en contact avec des aliments ou des boissons destinés à la consommation humaine. Se laver les mains après utilisation du produit.
 - Efficacité retenue:
 - o Dosage :
12 ans: 20 pulvérisations (1 pulvérisation = 0,23mL) à appliquer uniformément sur le corps, dont 5 sur le visage max. 3 applications par jour.
 - De 1 à 12 ans : selon besoin, mais max. 12 pulvérisations par jour.
 - o 4h de protection contre les tiques (*Ixodes ricinus*)



- o 5h30 de protection contre les mouches des sables (*Phlebotomus duboscqi*)
- o 6h de protection contre les moustiques tropicaux (*Aedes aegypti*, *Aedes albopictus*, *Culex quinquefasciatus*).
- o 6h30 de protection contre les moustiques domestiques (*Culex pipiens*).
- Pour le produit existant PURESSENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF FAMILLE enregistré au nom du détenteur d'enregistrement LABORATOIRE PURESSENTIEL avec le numéro d'enregistrement BE-REG-01236, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit PURESSENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF PEAUX SENSIBLES avec le numéro d'autorisation BE-REG-01236.
 - o Pour l'utilisation des stocks existants: 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet enregistrement pour la mise sur le marché du produit PURESSENTIEL ANTI-PIQUE SPRAY REPULSIF PEAUX SENSIBLES avec le numéro d'autorisation BE-REG-01236.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H226	Liquide inflammable - catégorie 3
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2

§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: 2,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvel enregistrement le 29/7/2021
Changement de dénomination commerciale,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 09/03/2022