



ENREGISTREMENT

Renouvellement

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

ORGANISSIME – Spot On 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 31/12/2030. 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:
BIOGANCE
Numéro BCE: /
Z.I. Anjou Atlantique 0
FR 49123 Champtocé sur Loire
- Nom commercial du produit: **ORGANISSIME – Spot On**
- Numéro d'enregistrement: **BE-REG-02559**
- 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
3.0ml - PIPETTE (3 par paquet)	Non	Oui



Emballage	Usage	
	Professionnel	Grand public
1.0ml - PIPETTE (5 par paquet)	Non	Oui

- 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 enregistré:

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

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

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

§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 Puces
 - o Tiques

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

- Fabricant ORGANISSIME – Spot On :
BIOGANCE, FR
- Fabricant Geraniol (CAS 106-24-1):
FULLTEC GMBH, AT

§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).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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>).
- 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:
 - o Chatons (plus de 3 mois) : 1 ml
 - o Chats adultes et chiens <10 kg : 1 ml
 - o Chiens 10-20 kg : 2 ml
 - o Chiens 20-50 kg : 3 ml
 - o Chiens >50 kg : 6 ml
- Évitez autant que possible le contact de la peau ou des vêtements traités avec les denrées alimentaires.
- Lavez les mains avant de manger.
- Lors de l'application du produit, éloignez-vous des surfaces destinées à entrer en contact avec des denrées alimentaires.
- Pour le produit existant BIOSPOTIX SPOT ON autorisé au nom du détenteur d'autorisation BIOGANCE avec le numéro d'autorisation 1419B, 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 ORGANISSIME – Spot On avec le numéro d'autorisation BE-REG-02559.
 - 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 ORGANISSIME – Spot On avec le numéro d'autorisation BE-REG-02559.

§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: 0,00



§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit libre

Bruxelles,
Nouvelle autorisation le 18/3/2019
Renouvellement, avec effet à partir du 01/01/2025

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: 21/03/2025