



**Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen**

**Dienst Biociden**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

B. BRAUN MEDICAL AG

Seesatz 17

CH - 6204 Sempach

Ons kenmerk: MRB//2024/31344/

Datum:

Bijlage(n): 1

Telefoon:

Fax :

E-mail : [Info.biocides@health.fgov.be](mailto:Info.biocides@health.fgov.be)

**Betreft:** Verlenging van de bestaande nationale registratie gedurende de evaluatie van de Europese aanvraag voor toelating.

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

U diende bij het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen, via het Biocidenregister (R4BP), een Europese aanvraag voor Unietoelating in betreffende het product **Meliseptol rapid**, overeenkomstig Verordening (EU) nr 528/2012. Dit product heeft een geldige registratie in België volgens de bestaande nationale wetgeving, het Koninklijk besluit van 4 april 2019. De Europese aanvraag werd binnen de op Europees niveau vastgestelde termijnen ingediend.

Gezien aan deze voorwaarden voldaan is, kan de op nationaal niveau bestaande registratie (**BE-REG-01922**) verlengd worden tot de datum waarop uw Europese aanvraag geëvalueerd is binnen de termijnen opgelegd door de Europese Commissie, en met een maximum van 3 jaar (Artikel 89(2) van Verordening (EU) Nr. 528/2012).

**Uw product mag op de Belgische markt aangeboden en gebruikt worden**, onder dezelfde voorwaarden als deze vermeld onder de registratie **BE-REG-01922**, en dit tot maximaal **01/02/2027**.

Deze brief geldt als **officiële kennisgeving van de nieuwe geldigheidsdatum** van uw registratie. Het biocide zal opgenomen blijven in de lijst van geregistreerde biociden, te vinden op [www.biocide.be](http://www.biocide.be).

Bijkomend, in navolging van het Koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, zoals recent gewijzigd, wordt uw geldige registratie gewijzigd overeenkomstig bijlage I aan deze brief.

Deze brief is het enige officiële bewijs van het hogervermelde amendement en de verlengde geldigheid van de bestaande registratie. U kan deze brief aan uw klanten voorleggen als bewijs van geldigheid van de bestaande registratie.



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**  
**Directoraat-generaal Leefmilieu**

Dit schrijven blijft geldig **tot wij u een Unietoelating leveren** en heeft sowieso zijn einde op 01/02/2027. De Unietoelating zal een termijn bevatten binnen dewelke u bestaande stocks van uw product met het huidige registratienummer nog op de markt kan aanbieden (6 maanden) en een bijkomende termijn voor het opgebruik ervan (6 maanden).

Wanneer de Commissie besluit voor het biocide in kwestie geen toelating te verlenen, dan vervalt deze brief op de datum van dit besluit en gelden dezelfde respijtperiodes als hierboven vermeld: 6 maanden voor het aanbieden van bestaande stocks en bijkomend 6 maanden voor het opgebruik ervan (Artikel 89(4) van de Verordening (EU) Nr. 528/2012).

Met de meeste hoogachting,

Brussel,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,  
*(Bij M.B. 17/05/2019)*

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Louis Lucrèce

Op: 05/04/2024



**Bijlage I aan de brief met referentie: MRB//2024/31344**

Als de geldende registratie is opgesteld in het Nederlands, moet de paragraaf « Score van het product » worden vervangen door het volgende:

"Overeenkomstig de bepalingen in artikel 7, § 1 en 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 "

Als de geldende registratie is opgesteld in het Frans, moet de paragraaf « Score du produit » worden vervangen door het volgende:

"Conformément aux dispositions de l'article 7, §1 et 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 "

Als de geldende registratie is opgesteld in het Duits, moet de paragraaf « Punktzahl des Produkts » worden vervangen door het volgende:

"Gemäß Art. 7 §1 und 2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 2,00 "