



ONZE REF.

DATUM 01/03/2021

CONTACT

FAX +32 (0)2 524 96 03
E-MAIL anja.vandergucht@health.fgov.be

EDIALUX-FORMULEX
Rijksweg 28
BE 2880 BORNEM

BETREFT Overschrijding termijn

Geachte,

Op 06/07/2016 diende u een aanvraag in via R4BP-3 betreffende volgende producten:

Biosect (7507B)

Gezien de lidstaat-rapporteur nog geen toelating heeft afgeleverd, kunnen wij op dit ogenblik geen uitspraak doen over uw aanvraag en hebben wij geen legale basis om u deze toelating af te leveren. We verkeren echter ook niet meer in de mogelijkheid om een verlenging van de betreffende toelatingen te verstrekken.

Ondanks het feit dat we de toelating van uw product niet kunnen verlengen, beschouwen we uw producten wel nog als toegelaten: uw producten mogen op de Belgische markt blijven, onder dezelfde voorwaarden als deze vermeld onder de toelatingen en kennisgevingen en dit tot minimaal **01/05/2022**.

We hebben onze inspectiediensten hiervan op de hoogte gebracht. Zij zullen dan ook geen enkele actie ondernemen ten aanzien van het tijdelijke verlies van deze toelatingen en kennisgevingen. U kan deze brief ook gebruiken als geldig bewijs van toelating ten opzichte van uw klanten.

Dit schrijven blijft geldig tot wij u een toelating, overeenkomstig de Biocideverordening (EU) Nr. 528/2012, kunnen leveren en heeft sowieso zijn einde op **01/05/2022**. De toelating zal op zich ook een termijn bevatten binnen dewelke u uw producten met de huidige toelatings- en kennisgevingsnummers nog kan verhandelen voor een beperkte periode (6 maanden voor het op de markt brengen en 12 maanden voor het gebruik ervan). Wanneer de lidstaat-rapporteur besluit voor de biocides in kwestie geen toelatingen te verlenen, dan vervalt deze brief op de datum van dit besluit en gelden dezelfde respijtp periodes als hierboven vermeld: 6 maanden voor het op de markt brengen en 12 maanden voor het opgebruik ervan (cfr. art. 89 (4) van de Biocideverordening (EU) Nr. 528/2012).

Met de meeste hoogachting,

Lucrèce LOUIS
Diensthoofd cel biociden
L. Louis

