



VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF

DATE 23/12/2020

ANNEXE(S)

CONTACT

TÉL.

FAX +32 (0)2 524 96 03

E-MAIL : anja.vandergucht@health.fgov.be

OXY' PHARM

Rue Marcel Paul 917

FR 94500 Champigny sur Marne

FRANCE

OBJET Dépassement du délai

Madame, Monsieur,

Vous avez introduite une demande dans R4BP-3 pour le produit:
- NOCOLYSE ONE SHOT (9217B)

Dans la mesure où l'Etat membre rapporteur n'a pas encore délivré d'autorisation, nous n'avons pas encore pu donner suite à votre demande et ne disposons d'aucune base légale pour vous délivrer cette autorisation. De même, nous n'avons plus la possibilité de prolonger l'autorisation nationale 9217B.

Bien que l'autorisation de votre produit n'ait pas pu être prolongée, nous considérons cependant que celui-ci est toujours autorisé et que votre produit peut rester sur le marché belge, aux mêmes conditions que celles mentionnées dans l'acte d'autorisation 9217B et ce au moins jusqu'au 01/02/2022.

Nous en avons informé nos services d'inspection. Ceux-ci n'entreprendront dès lors aucune action à l'encontre de la perte temporaire d'autorisation. Vous pouvez également utiliser cette lettre comme preuve de la validité de votre autorisation auprès de vos clients.

Le présent courrier restera valable jusqu'au moment où nous vous délivrerons une autorisation en accord le Règlement Biocide n°528/2012, et prendra fin au plus tard le 01/02/2022.

L'autorisation prévoira en soi un délai qui vous permettra de continuer à commercialiser votre produit sous le numéro d'autorisation actuel pour une période limitée (6 mois pour la mise sur le marché et 12 mois pour son utilisation). Dans le cas où l'Etat Membre Rapporteur déciderai de ne pas délivrer d'autorisation pour votre produit biocide, cette lettre ne serait plus valide à partir du jour de la décision de non autorisation et il vous sera également accordé une période limitée pour la liquidation des stocks : 6 mois pour la mise sur le marché et 12 mois pour son utilisation (Cf Art 89(4) Règlement Biocide n°528/2012).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.



Diensthoofd cel biociden
L. Louis