

Division Politique de produits et Substances chimiques
Service Biocides

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence: *MRB/ /2023/29097*
Date:

Annexe(s): 1

STERIS IRELAND LIMITED
IDA Business and Technology Park
0
IE - R35X865 Tullamore

Fax :
E-Mail : *Info.biocides@health.fgov.be*

Objet : Dépassement du délai

Madame, Monsieur,

Vous avez introduit, via le registre des produits biocides (R4BP), une demande européenne concernant le produit **Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant**, conformément au Règlement (UE) n° 528/2012. L'État Membre-rapporteur n'ayant pas encore délivré d'autorisation, nous ne sommes pas en mesure, pour l'heure, de statuer sur votre demande et nous ne disposons pas de base légale pour vous délivrer une autorisation. Il ne nous est toutefois plus possible d'accorder une prolongation de l'enregistrement (**BE-REG-00007**).

Même si nous ne sommes pas en mesure de prolonger l'enregistrement de votre produit, nous considérons néanmoins ce dernier comme étant encore enregistré. Dès lors, **votre produit peut rester sur le marché belge**, sous réserve des mêmes conditions que celles mentionnées dans le cadre de l'enregistrement (**BE-REG-00007**), et ce, jusqu'au 01/10/2024 au moins.

Nous en avons informé nos services d'inspection. Ils n'entreprendront donc aucune action par rapport à la perte temporaire de cet enregistrement. Vous pouvez présenter ce courrier à vos clients comme preuve de validité de l'enregistrement existant actuel.

Le présent courrier restera valable **jusqu'au moment où nous vous accordons une autorisation européenne** et prendra fin au plus tard le 01/10/2024. L'autorisation européenne prévoira un délai qui vous permettra de continuer à mettre à disposition sur le marché les stocks existants de votre produit sous le numéro d'enregistrement actuel (pour une durée de 6 mois) et un délai supplémentaire pour l'utilisation de ces stocks (pour une durée de 6 mois).

Dans le cas où l'État Membre-rapporteur déciderait de ne pas délivrer d'autorisation pour le produit biocide en question, cette lettre ne sera dans ce cas plus valable à partir du jour de cette décision et les mêmes périodes de liquidation des stocks comme mentionnées ci-dessus seront d'application: 6 mois pour la mise à disposition sur le marché des stocks existants et 6 mois supplémentaires pour l'utilisation de ces stocks (Article 89(4) du Règlement (UE) n° 528/2012).

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

Bruxelles,

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: 11/07/2023