



VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF. PA152/11/2020

DATE 16/11/2020

ANNEXE(S)

CONTACT

TÉL.

FAX +32 (0)2 524 96 03

E-MAIL : pascale.bergeron@health.fgov.be

STERIS IRELAND LIMITED

IDA Business and Technology Park

IE – R35X865 Tullamore

OBJET Dépassement du délai

Madame, Monsieur,

En date du 28/09/2017, vous avez introduit une demande dans R4BP-3 pour le produit **Spor-Klenz Ready to Use ETO Process Packaged Cold Sterilant (BE-REG-00007)**.

Dans la mesure où l'État 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 BE-REG-00007.

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 BE-REG-00007 et ce au moins jusqu'au **01 octobre 2021**.

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 octobre 2021**.

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