

Division Politique de produits et Substances chimiques

Service Biocides

Votre lettre du:

Votre référence:

Notre référence: *MRB//2024/31785/*

Date:

Annexe(s): 1

REDDITCH MEDICAL
Discover2, William Armstrong Way
0
GB- TS21 3FD Sedgefield

Fax :

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

Objet : Prolongation de l'enregistrement national existant pendant l'évaluation de la demande européenne d'autorisation.

Madame, Monsieur,

Vous avez introduit en Belgique, via le registre des produits biocides (R4BP), une demande européenne concernant le produit **InSpec HA**, conformément au Règlement (UE) n° 528/2012. Ce produit a un enregistrement valable en Belgique conformément à la législation nationale en vigueur (Arrêté Royal du 4 avril 2019). La demande européenne a été introduite dans les délais fixés au niveau européen.

Ces conditions étant remplies, l'enregistrement existant au niveau national (**BE-REG-00056**) peut être prolongée jusqu'à la date à laquelle votre demande européenne a été évaluée dans les délais fixés par la Commission européenne, et pour une durée maximale de 3 ans (Article 89(2) du Règlement (UE) n° 528/2012).

Votre produit peut être mis à disposition et utilisé sur le marché belge aux mêmes conditions que celles mentionnées dans l'enregistrement **BE-REG-00056**, et ce au plus tard jusqu'au **01/07/2025**.

La présente tient lieu de **notification officielle de la nouvelle date de validité** de votre enregistrement. Le produit biocide concerné restera inscrit dans la liste des produits biocides enregistrés, disponible sur www.biocide.be.

En outre, en vertu de l'Arrêté Royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, tel que récemment modifié, votre enregistrement valable sera modifié conformément à l'annexe I au présent courrier.

Cette lettre est l'unique preuve officielle de l'amendement précité et de l'extension de validité de l'enregistrement existant.

Vous pouvez présenter ce courrier à vos clients comme preuve de validité de l'enregistrement existant.

Le présent courrier restera valable **jusqu'au moment où nous vous accordons une autorisation européenne** et prendra fin au plus tard le 01/07/2025. 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'Etat 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: 14/06/2024

Annexe I à la lettre portant la référence : MRB//2024/31785

Si l'enregistrement existant est rédigé en néerlandais, le paragraphe « Score van het product » sera amendé et lu comme suit:

"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: 0,00 "

Si l'enregistrement existant est rédigé en français, le paragraphe « Score du produit » sera amendé et lu comme suit:

"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: 0,00 "

Si l'enregistrement existant est rédigé en allemand, le paragraphe « Punktzahl des Produkts » sera amendé et lu comme suit:

"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: 0,00 "