



Afdeling Productbeleid en Chemische stoffen

Dienst Biociden

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Teva Pharma Belgium

Laarstraat 16

BE - 2610 Antwerpen

Ons kenmerk: MRB//2023/28864/

Datum:

Bijlage(n):

Telefoon:

Fax :

E-mail : Info.biocides@health.fgov.be

Betreft: Overschrijding termijn

Geachte mevrouw,
Geachte heer,

U diende, via het Biocidenregister (R4BP), een Europese aanvraag in betreffende het product **Teva Sept Hand**, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012. Gezien de lidstaat-rapporteur nog geen toelating heeft afgeleverd, kunnen wij op dit ogenblik geen uitspraak doen over uw aanvraag en hebben wij geen wettelijke basis om u deze toelating af te leveren. We verkeren echter ook niet meer in de mogelijkheid om een verlenging van de kennisgeving (**NOTIF1045**) te verstrekken.

Ondanks het feit dat we de kennisgeving van uw product niet kunnen verlengen, beschouwen we uw product wel nog als genotifieerd. **Uw product mag dus op de Belgische markt blijven**, onder dezelfde voorwaarden als deze vermeld op de toelatingsakte (**NOTIF1045**) en dit tot minimaal **01/07/2024**.

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 kennisgeving. U kan deze brief aan uw klanten voorleggen als bewijs van geldigheid van de bestaande kennisgeving.

Dit schrijven blijft **geldig tot wij u een Europese toelating verlenen** en heeft sowieso zijn einde op 01/07/2024. De Europese toelating zal een termijn bevatten binnen dewelke u bestaande stocks van uw product met het huidige kennisgevingsnummer nog op de markt kan aanbieden (6 maanden) en een bijkomende termijn voor het opgebruik ervan (6 maanden).

Wanneer de lidstaat-rapporteur besluit voor het biocide in kwestie geen toelating te verlenen, dan vervalt deze brief op de datum van dit besluit en gelden dezelfde respijtperiodes als hierboven vermeld: 6 maanden voor het aanbieden van bestaande stocks en bijkomend 6 maanden voor het opgebruik ervan (Artikel 89(4) van Verordening (EU) nr. 528/2012).



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

Met de meeste hoogachting,

Brussel,

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: louis lucrèce

Op: 15/05/2023