



Tweede tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor het eenvoudiger in de handel brengen van biociden in verband met de uitbraak COVID-19 (Tweede tijdelijke vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020)

IENW/BSK-2020/160482

De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit;

In aanmerking genomen de toegenomen vraag naar desinfectiemiddelen, als gevolg van de uitbraak van COVID-19, in overleg met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, het landelijk consortium hulpmiddelen en de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten;

Gelet op artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012;

BESLUIT:

Artikel 1

Ten behoeve van de bestrijding van infecties ten tijde van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2 en in verband met de bij deze bestrijding dreigende tekorten van handdesinfectiemiddelen die de werkzaamheden in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving compromitteren ten tijde van deze uitbraak, wordt op grond van:

- a) artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden vrijstelling verleend van het verbod, bedoeld in artikel 43, eerste en tweede lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, om in strijd te handelen met artikel 17, vijfde lid van Verordening (EU) nr. 528/2012, in dit geval voor het op de markt aanbieden van in Nederland toegelaten middelen voor desinfectie:
 1. in verpakkingen anders dan is gespecificeerd in de toelating;
 2. geproduceerd op locaties anders dan is gespecificeerd in de toelating;
 3. voorzien van een etiket, anders dan in de Nederlandse taal, in het Engels;
 4. geleverd in gebruiksklare verdunningen, anders dan de geconcentreerde oplossing zoals die is gespecificeerd in de toelating en,
- b) artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegestaan dat de onderdeel a bedoelde middelen onder de daarin genoemde voorwaarden op de markt worden aangeboden en gebruikt.

Artikel 2

Aan de vrijstelling en toestemming, bedoeld in artikel 1, onderdelen a onderscheidenlijk b, zijn de in de bijlage bij dit besluit opgenomen beperkingen en voorschriften verbonden.

Artikel 3

De vrijstelling en toestemming wordt verleend van 30 september 2020 tot en met 4 maart 2021.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Tweede tijdelijke vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 30 september 2020. Indien de Staatscourant waarin het besluit wordt geplaatst, wordt uitgegeven op of na de in de eerste volzin bedoelde datum, treedt het in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst, en werkt het terug tot en met de in de eerste volzin bedoelde datum.



Dit besluit zal met bijlage en de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat,
S. van Veldhoven-van der Meer*



BIJLAGE, BEDOELD IN ARTIKEL 2

Aan de vrijstelling en toestemming voor het op de markt aanbieden van de in artikel 1, onderdeel a, onder 1 tot en met 4, vermelde middelen zijn de volgende beperkingen verbonden:

1. De vrijstelling en de toestemming zijn alleen van toepassing op biociden die regulier tot de Nederlandse markt zijn toegelaten tegen virussen (waaronder SARS-CoV-2), voor de desinfectie van handen (PT1) of oppervlakken in de zorgsector (PT2), en de middelen die tijdelijk zijn vrijgesteld voor de desinfectie van handen en van oppervlakken in de zorgsector, cosmetische of farmaceutische industrie of voor gebruik in ruimten voor verblijf van mensen op grond van respectievelijk de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 16831) en de Vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 19177).
2. De vrijstelling en toestemming is niet van toepassing op toelatingen van de Unie.
3. De biociden mogen alleen verkocht worden aan professionele gebruikers en gebruikt worden in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving conform de in de toelating opgenomen gebruiksvorschriften en met in achtname van de beperkingen en voorschriften opgenomen in de Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020, (Stcrt. 2020, nr. 45753) en de Tweede tijdelijke vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 45757).

Aan de vrijstelling en toestemming voor het op de markt aanbieden van het in artikel 1, onderdeel a, onder 1, 2, 3 onderscheidenlijk 4, vermeld middel, wordt onderstaand voorschrift met corresponderend nummer verbonden:

1. De samenstelling van een product in een niet in de toelating gespecificeerde verpakking is identiek aan de samenstelling van het product zoals opgenomen in de toelating. De verpakkingsmaterialen voor verdunningen moeten vergelijkbaar zijn met of hetzelfde zijn als het materiaal van de verpakking die gebruikt wordt voor het concentraat.
2. De productie of verpakking van de op grond van dit besluit vrijgestelde biociden geschiedt op locaties in beheer en onder verantwoordelijkheid van bedrijven en instellingen die hiertoe uit hoofde van hun beroep of bedrijf op veilige wijze in staat zijn. De samenstelling van het product geproduceerd op locaties anders dan gespecificeerd in de toelating, is identiek aan de samenstelling van het product zoals opgenomen in de toelating.
3. De etikethoud in de andere taal is in overeenstemming met de inhoud van het Nederlandse etiket zoals vastgesteld in het besluit tot toelating. Iedere gedistribueerde partij wordt geacht per partij te zijn voorzien van minimaal het Nederlandse toelatingsnummer.
4. De vrijstelling en toestemming voor het op de markt brengen en verhandelen van een gebruiksklare oplossing is van toepassing op geconcentreerde in Nederland toegelaten middelen die normaliter volgens de toelating door de eindgebruikers zelf verdund moeten worden. De gebruiksklare verdunning is gelijk aan de gebruiksverdunning zoals opgenomen in de toelating voor betreffend middel. Het verdunde (gebruiksklare) product moet een label hebben waarop de naam van het geconcentreerde product staat met de toevoeging "Gebruiksklaar", de contacttijd en gebruiksinstructies. De toelatinghouder van het geconcentreerde middel dient aan te geven hoe lang het verdunde middel voldoende werkzaam is en dient dit op het label te vermelden. Specifiek voor gebruiksklare oplossingen van natriumhypochloriet gelden nog de volgende voorschriften en waarschuwingen:
 - Natriumhypochloriet oplossingen zijn mogelijk slecht houdbaar en moeten zo snel mogelijk na productie gebruikt worden. Producten op basis van natriumhypochloriet mogen geen parfums bevatten (omdat die potentieel de stabiliteit negatief beïnvloeden). Deze producten dienen op het moment van gebruik tenminste 500 ppm actief chloor te bevatten. Producten dienen geformuleerd te worden met tenminste 1000 ppm actief chloor, zodat de voorwaarde van 500 ppm actief chloor op het moment van toepassen redelijkerwijs haalbaar is bij een vervaldatum van 2 maanden na productie (maximaal 2 maanden houdbaarheid).
 - Het verdunde middel (de gebruiksklare oplossing met tenminste 500 ppm actief chloor) dient alleen op schone handen of schone oppervlakken te worden gebruikt.
 - Het verdunde middel (de gebruiksklare oplossing met tenminste 500 ppm actief chloor) is mogelijk onvoldoende werkzaam tegen bacteriën en gisten.



TOELICHTING

Inleiding

Door de uitbraak van COVID-19, veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2, is de vraag naar desinfectiemiddelen sterk toegenomen, niet alleen in de professionele zorg maar ook in andere professionele omgevingen, zoals winkels, kantoren en in het openbaar vervoer. Met dit besluit wordt nog éénmaal vrijstelling verleend voor het eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen.

Volksgezondheid

Het gebruik van desinfectiemiddelen is met name van belang in situaties waar het reinigen met water en zeep niet mogelijk of afdoende is. Het RIVM geeft aan dat het reinigen met water en zeep in de meeste gevallen afdoende is om ziekteverwekkers te verwijderen. Het RIVM adviseert in welke gevallen het gebruik van water en zeep voldoende is en wanneer aanvullend gebruik van desinfectiemiddelen nodig is, zie hiervoor <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/hygiene>. Verkeerd en overmatig gebruik van desinfectiemiddelen kan schadelijk zijn voor mens en milieu.

Sinds het uitbreken van de coronacrisis zijn verschillende vrijstellingen afgegeven voor desinfectiemiddelen die niet regulier in Nederland zijn toegelaten door het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), waarmee het beschikbare middelenpakket tijdelijk is vergroot. Dankzij deze maatregelen zijn de (dreigende) tekorten van desinfectiemiddelen in de zorg en in andere vitale sectoren snel en veilig weggenomen of in ieder geval tot een minimum beperkt gebleven. De staatssecretaris van lenW heeft hierover de Tweede Kamer geïnformeerd met de brief van 16 juni 2020 (Kamerstukken II, 2019/20, 25 295, nr. 424).

Nieuwe vrijstelling

Vrijstellingen worden altijd voor een beperkte tijdsduur afgegeven. Helaas vormt het betreffende coronavirus nog steeds een uitzonderlijke bedreiging voor de volksgezondheid. Nog dagelijks worden in Nederland en wereldwijd nieuwe besmettingen gemeld en experts kunnen een tweede besmettingsgolf niet uitsluiten. De vraag naar desinfectiemiddelen blijft hiermee voorlopig onveranderd hoog terwijl de productie van regulier toegelaten desinfectiemiddelen nog niet volledig is toegesneden op die hoge vraag. Het ministerie van VWS, het Landelijk Consortium Hulpmiddelen en de branchevereniging van producenten (Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten) hebben vanaf het begin van de uitbraak van COVID-19 de beschikbaarheid van het middelenpakket in de gaten gehouden en ingezet op extra productie van desinfectans. In overleg met deze partijen is geconstateerd dat er zonder nieuwe maatregelen tekorten kunnen dreigen. Tekorten aan desinfectiemiddelen kunnen de werkzaamheden in vele sectoren compromitteren en leiden direct of indirect tot risico's voor de volksgezondheid.

Daarom zijn hernieuwde besluiten nodig om het aanbod van desinfectiemiddelen op peil te houden en aangelegde voorraden van tijdelijke toegestane middelen beschikbaar te houden en worden nog éénmaal vrijstellingen verleend. Het voorliggende vrijstellingsbesluit is voorafgegaan door de 'Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020' (Stcrt. 2020, nr. 20843), die na inwerkingtreding nog tweemaal is gewijzigd middels het 'Wijzigingsbesluit vrijstellingen desinfectie farmaceutische industrie Covid-19' (Stcrt. 2020, nr. 21867) en de 'Tijdelijke vrijstelling en wijzigingsbesluit professioneel gebruik desinfectiemiddelen COVID-19' (Stcrt. 2020, nr. 31387) en kent dezelfde voorwaarden en beperkingen.

Eenvoudiger in de handel brengen

Deze vrijstelling is van toepassing op biociden die regulier zijn toegelaten tegen het coronavirus voor handdesinfectie in PT01 en voor de desinfectie van oppervlakken in de zorg in PT02. Deze vrijstelling is ook van toepassing op biociden die zijn vrijgesteld met de 'Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020' (Stcrt. 2020, nr. 16831) en de 'Vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020' (Stcrt. 2020, nr. 19177). Het Ctgb houdt op zijn website lijsten bij met regulier toegelaten desinfectiemiddelen en vrijgestelde middelen.

Met dit besluit wordt tijdelijk vrijgesteld van een aantal vereisten van verpakkingen en productielocaties. Hierdoor wordt het eenvoudiger om de middelen bij de eindgebruiker te krijgen. Zo wordt het bijvoorbeeld mogelijk om biociden in grotere verpakkingen aan te bieden. Met deze vrijstelling kunnen



producten die nog niet zijn voorzien van een Nederlands etiket ook met een Engelse vertaling worden aangeboden. Door andere productielocaties beschikbaar te stellen kan de productiecapaciteit vergroot worden. En ten slotte wordt het mogelijk om toegelaten producten tegen het coronavirus, die nog door de eindgebruiker verdund moeten worden, gebruiksklaar aan zorginstellingen te verstrekken. De vrijstelling is niet van toepassing op biociden die zijn toegelaten door de Europese Commissie, de zogenaamde 'toelatingen van de unie'.

De bijlage behorend bij artikel 2 verbindt vier voorschriften aan het gebruik van de vrijstelling. Het is noodzakelijk dat de vrijgestelde handelingen zorgvuldig en verantwoord worden uitgevoerd. Daarom is voorgeschreven dat die handelingen worden uitgevoerd op locaties in beheer en onder verantwoordelijkheid van bedrijven en instellingen die hiertoe uit hoofde van hun beroep of bedrijf op veilige wijze in staat zijn. Tevens is voorgeschreven dat de samenstelling identiek, en het verpakkingsmateriaal vergelijkbaar, moeten zijn aan regulier toegelaten producten. Aan dat voorschrift wordt in ieder geval voldaan, indien de producten gemaakt en geleverd worden door de toelatinghouder van de in Nederland toegelaten biocide, of door een ander bedrijf of instelling, die na schriftelijke toestemming van de toelatinghouder, een dergelijk product op de markt brengt.

Gebruik in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving

Onder deze vrijstelling valt het gebruik, vanwege professionele activiteiten, door medewerkers, maar ook het voorgeschreven gebruik van desinfectiemiddelen door klanten en bezoekers in de bedrijfs- of beroepsmatige omgeving van die medewerkers. Bezoekers en klanten dienen op locatie geïnformeerd te worden over goed en veilig gebruik van het desbetreffende middel. De met deze vrijstelling gemoeide desinfectiemiddelen zonder toelating voor particulier gebruik mogen niet worden aangeprezen, aangeboden dan wel worden verkocht op de consumentenmarkt. Met nadruk wordt erop gewezen dat deze middelen alleen bestemd zijn voor het professioneel gebruik en niet voor particulier (niet-professioneel) gebruik, dus in de privésfeer. Belangrijk is dat aan de vraag van desinfectiemiddelen in de zorgsector zal worden voldaan. De huidige situatie wijst erop dat dat het geval is. Mocht er toch schaarste in de zorgsector ontstaan, dan kan dit besluit geheel of gedeeltelijk worden teruggedraaid.

Structurele oplossing

Bedrijven die na de vrijgestelde periode nog niet toegelaten desinfectiemiddelen op de Nederlandse markt willen brengen zullen, voor zover zij dat niet al hebben gedaan, via de reguliere toelatingsprocedure nu zo spoedig mogelijk een toelating voor hun producten aan moeten vragen bij het Ctgb of een aanvraag tot wijziging moeten indienen van een bestaande toelating. Dit laatste kan van belang zijn voor desinfectiemiddelen waarvoor de toelating nog niet voorziet in het gebruik tegen virussen.

Risicobeoordeling College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb)

Vanuit humaan-toxicologisch en milieutechnisch oogpunt zijn er geen bezwaren tegen het verlenen van deze vrijstelling.

Bezwaar

Op grond van artikel 7:1 Algemene wet bestuursrecht kan een belanghebbende bij dit besluit daartegen binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt, een bezwaarschrift indienen bij het bestuursorgaan dat het besluit heeft genomen. Een dergelijk bezwaarschrift dient u te adresseren aan de staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat, Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, Postbus 20901, 2500 EX Den Haag. Graag linksboven vermelden: 'bezwaar vrijstelling biociden'

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en ten minste te bevatten:

- a. naam en adres van de indiener;
- b. de dagtekening;
- c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt (datum en nummer of kenmerk);
- d. een opgave van de redenen waarom men zich met het besluit niet kan verenigen;
- e. een afschrift van het besluit waartegen het bezwaarschrift zich richt.