



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 (Vrijstelling eenvoudig in de handel brengen desinfectiemiddelen COVID-19 2020)

IENW/BSK-2020/59687

De minister voor Milieu en Wonen,

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

Gezien het verzoek van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 april 2020 (kenmerk 1666969-203603-PG) tot vrijstelling van de in de toelating opgenomen specificaties voor productielocaties, verpakkingen en etiketten voor het op de markt aanbieden van in Nederland toegelaten desinfectiemiddelen, evenals voor het op de markt aanbieden van gebruiksklare oplossingen van geconcentreerde desinfectiemiddelen, voor professioneel gebruik in de zorg ten behoeve van de bestrijding van infecties ten tijde van de uitbraak van het coronavirus SARS-CoV-2;

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 desinfectiemiddelen die de werkzaamheden van de professionele zorgaanbieders 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 tot en met 29 september 2020.

Artikel 4

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

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op de dag na de datum van plaatsing in de Staatscourant waarin het wordt gepubliceerd en werkt terug tot en met 3 april 2020.



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

*De Minister voor Milieu en Wonen.
S. van Veldhoven-van der Meer*

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 Minister voor Milieu en Wonen, 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.



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 voor gebruik worden aangeboden en aanbevolen en gebruikt worden door professionele zorgaanbieders conform de in de toelating opgenomen gebruiksvorschriften en met in achtname van de beperkingen en voorschriften opgenomen in de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 16831) en de Vrijstelling desinfectiemiddelen oppervlakken COVID-19 2020 (Stcrt. 2020, nr. 19177).

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 ten minste 500 ppm actief chloor te bevatten. Producten dienen geformuleerd te worden met ten minste 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 ten minste 500 ppm actief chloor) dient alleen op schone handen of schone oppervlakken te worden gebruikt.
 - Het verdunde middel (de gebruiksklare oplossing met ten minste 500 ppm actief chloor) is mogelijk onvoldoende werkzaam tegen bacteriën en gisten.



TOELICHTING

Inleiding

Op 3 april 2020 heeft het ministerie van VWS een vrijstelling aangevraagd om de tekorten op desinfectiemiddelen in de zorg op te vangen, veroorzaakt door de uitbraak van COVID-19 veroorzaakt door het coronavirus SARS-CoV-2.

Volksgezondheid

Door de uitbraak van COVID-19 is er toename in de vraag naar toegelaten desinfectiemiddelen. Het ministerie van VWS heeft de beschikbaarheid van het middelenpakket gemonitord en heeft geconstateerd dat er tekorten dreigen. Zonder desinfectans kunnen de professionele zorgaanbieders in Nederland hun werk niet effectief en veilig uitvoeren waardoor een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat.

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.

COVID-19

Gezien de ernst van de uitbraak neemt de Nederlandse overheid zelf maar ook in Europees verband meerdere maatregelen om de uitbraak in te dammen en de overdracht van het virus te beperken. Ik verwijs u hiervoor onder andere naar de brief van de minister voor Medische Zorg en Sport van 12 maart 2020 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2019/20, 25 295 nr. 124). Door de grote vraag naar desinfecterende middelen raken de voorraden uitgeput. Tegelijkertijd wordt er een steeds groter beroep gedaan op de zorgsector waarin het gebruik desinfectiemiddelen intensief en onontbeerlijk is.

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 uitleg 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'.

Bijlage 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.