



Tweede tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden inzake desinfectiemiddelen aangaande WHO-formuleringen in verband met de uitbraak COVID-19 (Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020)

IENW/BSK/157250

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, eerste lid van Verordening (EU) nr. 528/2012, in dit geval inzake het onder voorwaarden op de markt aanbieden en het gebruik van handdesinfectiemiddelen zoals geformuleerd door de World Health Organization¹;
- b) artikel 55 van Verordening (EU) nr. 528/2012 toegestaan dat de in onderdeel a bedoelde middelen onder de daarin bedoelde 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 11 september tot en met 4 maart 2021.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formuleringen COVID-19 2020.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking met ingang van 11 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.

¹ Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations. Revision April 2010. https://www.who.int/gpsc/information_centre/handrub-formulations/en/



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

De vrijgestelde biociden moeten voldoen aan de volgende formuleringen:

Formulering 1	Formulering 2
Eindconcentraties <ul style="list-style-type: none">• Ethanol 80% (v/v)• Glycerol 1,45% (v/v)• Waterstofperoxide 0,125% (v/v)	Eindconcentraties <ul style="list-style-type: none">• Isopropylalcohol 75% (v/v)• Glycerol 1,45% (v/v)• Waterstofperoxide 0,125% (v/v)

Bij de productie van de vrijgestelde biociden moeten de volgende reagentia gebruikt worden:

Formulering 1	Formulering 2
<ul style="list-style-type: none">• Ethanol 96%• Glycerol 98%• Waterstofperoxide 3%• Gedestilleerd water	<ul style="list-style-type: none">• Isopropylalcohol 99,8%• Glycerol 98%• Waterstofperoxide 3%• Gedestilleerd water

De verhandeling of productie van de met de vrijstelling gemoede stoffen geschiedt door bedrijven en instellingen die hiertoe uit hoofde van hun beroep op bedrijf op veilige wijze in staat zijn, waarbij de voorschriften zoals opgenomen in het WHO-document in aanmerking worden genomen.

De biociden mogen alleen verkocht worden aan professionele gebruikers en gebruikt worden in een bedrijfs- of beroepsmatige omgeving.



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 op de markt brengen voor, en het gebruik van handdesinfectiemiddelen zoals geformuleerd door de World Health Organization (WHO).

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 IenW 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 in 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 'Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie WHO-formulering COVID-19' (Stcrt. 2020, nr. 17248), 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.

WHO

De WHO heeft in 2010 een handleiding opgesteld voor de productie van twee handdesinfectiemiddelen. De handleiding beschrijft de methode, de uiteindelijke samenstelling van de handdesinfectiemiddelen, een kwaliteitscontrole, etikettering en de vereisten aan productie- en opslagfaciliteiten. Deze handleiding moet in aanmerking worden genomen door de degenen die de betrokken biociden verhandelen en produceren.



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 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. 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.