



## **Tweede tijdelijke vrijstelling op grond van artikel 46, eerste lid van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden inzake handdesinfectiemiddelen in verband met de uitbraak COVID-19 (Tweede tijdelijke vrijstelling handdesinfectie apotheken COVID-19 2020)**

*IENW/BSK/157412*

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 van 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, eerste lid van Verordening (EU) nr. 528/2012, in dit geval inzake het onder voorwaarden op de markt aanbieden en het door professionele zorgaanbieders gebruiken van handdesinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen in de LNA-mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik'<sup>1</sup> van 20 maart 2020 opgesteld door het Laboratorium der Nederlandse Apothekers van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie;
- 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 6 september 2020 tot en met 4 maart 2021.

### **Artikel 4**

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

### **Artikel 5**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 6 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

<sup>1</sup> De LNA-mededeling getiteld 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik', versie 20 maart 2020, is te vinden via <https://www.knmp.nl>.



---

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**

De vrijgestelde biociden moeten geproduceerd, verpakt en bewaard worden volgens de aanwijzingen in de LNA-mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik'.

De productie van de met de vrijstelling gemoeide stoffen geschiedt door apotheken.

De betreffende biociden mogen alleen verstrekt worden aan en gebruikt worden door professionele zorgaanbieders.



## 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 verleend voor het gebruik van handdesinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen in de LNA-mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik' door professionele zorgaanbieders.

### 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 in desinfectiemiddelen kunnen de werkzaamheden in de zorgsector compromitteren en leiden 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 besluit is voorafgegaan door de Tijdelijke vrijstelling handdesinfectie apotheken COVID-19 2020 (Strct. 2020, nr. 18223) en kent dezelfde voorwaarden en beperkingen. De tweede vrijstelling voorziet in het voldoende beschikbaar houden van handdesinfectiemiddelen voor de zorgsector.

### Laboratorium der Nederlandse Apothekers

Grondstoffen waarmee apothekers werken voldoen aan de Europese Farmacopee. Het Laboratorium der Nederlandse Apothekers, onderdeel van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie ondersteunt (ziekenhuis)apotheken bij vragen over productzorg, apotheekbereiding, analytisch onderzoek en controle van geneesmiddelen. De in de LNA-mededeling 'Handdesinfectantia voor professioneel gebruik' opgestelde formuleringen zijn door het RIVM geëvalueerd op werkzaamheid.



---

## 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.

### 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.

### 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.